



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)

---

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

**Versión 1**

**Mayo 16 de 2025**





## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)

---

### Presentación

El presente anexo contiene los requisitos para la implementación de las buenas prácticas de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER), en las instalaciones de los prestadores de servicios de salud (PSS) y de los operadores externos (OEE), en las etapas que le corresponda.

El estado del arte para el establecimiento de los requisitos se deriva de la normatividad técnica internacional, la evidencia y la legislación nacional vigente, en armonía con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013 especialmente en lo estipulado en el párrafo 1, del artículo 11 relacionado a la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario, con enfoque de riesgo.

Este manual, basa los requisitos en postulados científicos y técnicos y plantea en cada uno de ellos el deber ser, con el fin de orientar el quehacer dentro de cada etapa y actividades del reprocesamiento de DMER, en cumplimiento del Sistema de Garantía de la Calidad – SGC que integra todas las medidas, personal, planta, equipos, insumos, normas, requisitos y procedimientos para que los DMER reprocesados cumplan con las características de seguridad, efectividad y calidad en el uso.

En este sentido, el prestador de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento de DMER y el operador externo de esterilización, deben realizar autoinspección y auditoría de calidad, y establecer Indicadores que permitan medir la efectividad del reprocesamiento y la calidad de dispositivos médicos reprocesados.

El manual comprende aspectos generales establecidos de manera transversal para todos los actores regulados, así como los específicos para cada uno de ellos, cuando aplique, esto dado a la diversidad de instalaciones, ambientes, áreas, dotación y recursos de que trata el capítulo IV.

### CAPÍTULO I DEFINICIONES

**Definiciones.** Adicional a las definiciones establecidas en las Resoluciones 4445 de 1996 y 3100 de 2019, o las normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan, se definen las siguientes:

- **Agente esterilizante:** Entidad física o química, o combinación de entidades, que tenga suficiente actividad microbicida para lograr esterilidad bajo condiciones definidas.
- **Aireación:** Actividad que permite la eliminación de los residuos de óxido de etileno (OE) residual o de subproductos de este, como etilenglicol o etilenclorhidrina, y para formaldehído.





- **Área:** Lugar físico no necesariamente delimitado por barrera física.
- **Área de reprocesamiento:** Lugar físico no delimitado por barrera fija en el que se realizan las etapas de reprocesamiento de DMER la limpieza, secado, inspección, empaque, esterilización y almacenamiento de forma unidireccional.
- **Almacenamiento estéril:** Ambiente donde se almacenan los DMER estériles antes de ser distribuidos.
- **Almacenamiento temporal:** Estantes abiertos o cerrados, destinados al almacenamiento de paquetes, DMER, insumos y elementos a utilizar en las etapas del reprocesamiento.
- **Ambiente:** Lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo.
- **Ambiente de Aseo:** Lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo con lavatraperos y área para almacenamiento de insumos y elementos de aseo.
- **Ambiente de reprocesamiento:** Lugar físico delimitado por barrera física fija, piso, pared y techo en el que se realizan las etapas y actividades del reprocesamiento de DMER, que cuenta con áreas destinadas a la limpieza y descontaminación, secado, inspección, empaque y etiquetado, esterilización y almacenamiento de forma unidireccional.
- **Ambiente de carga:** Cabina adaptada con compartimentos independientes de los vehículos motorizado en los que el OEE realiza el transporte de los DMER.
- **Barrera física:** Elemento fijo que separa áreas o ambientes entre sí.
- **Biocarga:** Es el número de microorganismos viables que contaminan un objeto.
- **Bioseguridad:** Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicos, bioquímicos, genéticos y garantizando que el producto o insumo de estas investigaciones y/o procesos, no atentan contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.
- **Boroscopio:** Elemento que se utiliza en las inspecciones visuales de lúmenes restringidos, cuenta con una fuente de luz.
- **Calibración:** Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Para efectos de la presente guía se refiere a la calibración de las variables del esterilizador de acuerdo al método.
- **Calor húmedo:** Energía térmica en presencia de humedad liberada por agua gaseosa o líquida.
- **Cámara:** Parte del equipo en la que se procesa una carga.
- **Central de reprocesamiento de DMER:** Instalaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS en la que se desarrollan las etapas y actividades del reprocesamiento de DMER, cuenta con ambientes y áreas, destinadas a la limpieza y descontaminación, secado, inspección, empaque y etiquetado, esterilización, almacenamiento y distribución de DMER y paquetes reprocesados, de forma unidireccional.





- **Carga:** Producto, equipo o materiales que se procesarán juntos dentro de un ciclo operativo.
- **Carga de esterilización:** Productos a esterilizar o que han sido esterilizados utilizando un proceso de esterilización.
- **Ciclo de esterilización:** Secuencia predeterminada de etapas realizadas en un esterilizador para lograr un producto libre de microorganismos viables.
- **Contaminado:** Estado de contacto real o potencial con microorganismos. Como se utiliza en la atención médica, el término generalmente se refiere a la presencia de microorganismos que podrían producir enfermedades o infecciones.
- **Control positivo:** Indicador biológico, del mismo lote que un indicador biológico de prueba, que se deja sin exponer al ciclo de esterilización y luego se incuba para verificar la viabilidad del indicador biológico de prueba.
- **Control testigo:** Es un indicador biológico, del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.
- **Desarrollo del reproceso:** Programa de actividades realizado para definir el proceso en función del producto/empaque patrón de carga y las capacidades del equipo.
- **Desinfección:** Es una actividad que consiste en eliminar gran parte de los microorganismos patógenos que viven en las superficies del DM. Debe realizarse justo después de la actividad de limpieza para garantizar que se hayan eliminado todos los materiales orgánicos.
- **Desinfectante:** Generalmente es un agente químico o físico que destruye los patógenos u otros microorganismos dañinos, pero es posible que no mate las esporas bacterianas. Se refiere a sustancias aplicadas a objetos inanimados.
- **Descontaminación:** Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana.
- **Detergente enzimático:** Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que degradan la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.
- **Disponibilidad con permanencia:** La disponibilidad con permanencia para el talento humano establecido en este acto administrativo hace referencia a la presencialidad obligatoria y exclusiva en la central de reprocesamiento durante la realización de actividades y procedimientos, para los turnos definidos para tales fines.
- **Dispositivo médico reutilizable:** Cualquier instrumento destinado a fines quirúrgicos y no quirúrgicos que se pueda utilizar para diagnosticar y tratar uno o más pacientes y que el fabricante ha diseñado para más de un uso, están generalmente fabricados con materiales que pueden soportar el reprocesamiento repetido, incluido el cepillado manual y el uso de productos químicos. El instrumental quirúrgico reutilizable nuevo debe limpiarse antes de esterilizarse.
- **Dispositivos críticos:** Dispositivos médicos reutilizables y desechables que entran en contacto con tejidos y órganos del cuerpo humano. Deben estar siempre estériles.



- **Dispositivos semicríticos:** Dispositivos médicos reutilizables y desechables que entran en contacto con piel no intacta o mucosa intacta. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilizar si lo recomienda el fabricante.
- **Dispositivos no críticos:** Dispositivos médicos reutilizables y desechables que entran en contacto con piel y mucosas intactas del paciente. Deben estar limpios con desinfección de nivel intermedio o bajo nivel.
- **Dispositivo médico de un solo uso:** Dispositivo médico destinado a solo un uso en un paciente, durante un solo procedimiento. Estos dispositivos médicos no son del alcance de este acto administrativo, en consecuencia, después de usarlos deben ser desechados. Si fueron retirados del empaque y no usados, no deben reprocesarse o utilizarse en otro procedimiento, pueden devolverse al fabricante para reempaque y reesterilización.
- **Esterilización:** Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad ( $10^{-6}$  para dispositivos médicos).
- **Esterilizador:** Equipo diseñado para lograr la esterilización de DMER, están clasificados para esterilizar a alta y baja temperatura, así:
  - a) Alta temperatura: Vapor 121 °C, 134 °C
  - b) Baja temperatura: Oxido Etileno, Peróxido de Hidrógeno (Plasma, Vapor), Formaldehído, Ozono.Para efectos de esta resolución el ácido peracético no se considera esterilización terminal, dado que no tiene barrera estéril.
- **Empaque protector:** Configuración de materiales utilizados por los PSS y OEE diseñados para evitar daños al sistema de barrera estéril y su contenido en el almacenamiento, cargue, transporte y descargue.
- **Endoscopio:** DMER tubular utilizado para examinar el interior de viseras vacías NTC 6195.
- **Estéril:** DMER libre de microorganismos viables.
- **Esterilizante:** Químico o combinación de químicos utilizados para generar un agente esterilizante.
- **Esclusa de apertura controlada:** Escotilla de transferencia de paso eléctrico, neumático o similar que ha sido diseñada para colocarse entre los ambientes o exteriores de la central de reprocesamiento. Se debe garantizar la apertura de una sola puerta y un sistema de comunicación mediante intercomunicadores, radios o similares y equipada con una protección de fuerza para evitar situaciones peligrosas al cerrar la ventana.
- **Etiqueta:** Marca adherida (proforma o cinta indicadora) al sistema de empaque externo que contiene los dispositivos médicos quirúrgicos, elementos reutilizables, ropa quirúrgica e insumos, que incluye la información pertinente de estos.
- **Incubadora:** Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.
- **Indicador químico:** Sistema de prueba que revela cambios en una o más variables de proceso preespecificadas en base a un cambio químico o físico resultante de la exposición a un proceso, se clasifican así:
  - Tipo I. Indicadores de proceso: clasifica entre instrumental procesado y no procesado (cinta).



Tipo II. Indicadores para usar en pruebas específicas: test de Bowie-Dick, sistema vacío.

Tipo III. Indicadores de un parámetro: responde a un parámetro, ejemplo: temperatura, presión.

Tipo IV. Indicadores de múltiples parámetros o multiparámetro: responde a más de un parámetro crítico del proceso.

Tipo V. Indicadores integradores: responden a todos los parámetros críticos del Proceso.

Tipo VI. Indicadores emuladores: responden a todos los parámetros críticos y su Confianza es de 95 %.

- **Indicador biológico:** Sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia específica a un proceso de esterilización específico, pueden ser:
  - Calor húmedo: geobacillus stearothermophilus
  - Calor seco: bacillus atrophaeus
  - Óxido de etileno: bacillus atrophaeus
  - Vapor-formaldehído: geobacillus stearothermophilus
  - Gas plasma peróxido de hidrógeno: geobacillus stearothermophilus.
- **Infección asociada a la atención de salud:** Las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) anteriormente llamadas nosocomiales o intrahospitalarias son aquellas infecciones que el paciente adquiere mientras recibe tratamiento para alguna condición médica o quirúrgica y en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del ingreso a la institución. Se asocian con varias causas, pero no limitándose, al uso de dispositivos médicos, complicaciones postquirúrgicas, transmisión entre pacientes y trabajadores de la salud o como resultado de un consumo frecuente de antibióticos.
- **Información documentada:** Información escrita y socializada de procesos, procedimientos y actividades relacionadas con el reprocesamiento, que puede estar en medio físico o magnético, ser de cualquier fuente refiriéndose al lugar de origen de la información y estar en cualquier formato o idioma.
- **Kit:** Conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad.
- **Lavadora termodesinfectora:** Equipo que, en forma automática, lava el instrumental u otros DMER, dejándolos secos y listos para su revisión y empaque.
- **Lavadora ultrasónica:** Equipo que genera ondas de sonido de alta frecuencia en el lavado con detergente, donde son colocados los DMER, realizando una limpieza profunda en aquellos sitios de difícil acceso.
- **Limpieza de dispositivos médicos:** Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (Ejemplo: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud.
- **Lupa:** Elemento destinado a la revisión de los DMER para constatar ausencia de materia orgánica y funcionalidad de la integridad en general (Ejemplo, filos, bisagras) de los instrumentos quirúrgicos e integridad en las envolturas (perforaciones)
- **Lubricante para dispositivos médicos quirúrgicos reutilizables:** Solución utilizada para lubricar articulaciones y cierres de los dispositivos





- médicos quirúrgicos reutilizables, no debe ser aceitoso, pegajoso, tóxico, ni contener siliconas, el fin es formar una barrera protectora sobre los mismos para prevenir la corrosión, oxidación y manchas.
- **Microorganismos:** Seres vivos o sistemas biológicos que solo pueden visualizarse con el microscopio incluye las bacterias, los protozoos, las algas y los hongos. Aunque los virus no se consideran vivos a veces se clasifican como microorganismos.
  - **Medición Residual:** Actividad que determina los niveles excesivos de OE residual o subproductos de este como etilenglicol o etilenclorhidrina en DMER que pueden ser perjudiciales para el paciente y trabajador. Cualquier contacto con DMER que no han sido bien aireados como prótesis, instrumentos, catéteres, entre otros, puede causar serias quemaduras químicas o irritaciones.
  - **Monitoreo y control de rutina:** Demostración de que el proceso de esterilización validado y especificado se ha aplicado al producto, comprobado a través de mediciones complementarias según sea necesario por indicadores biológicos o indicadores químicos de que el proceso de esterilización se ha llevado a cabo dentro de las tolerancias definidas. Se registran los datos para demostrar el logro de los parámetros del proceso dentro de las tolerancias definidas.
  - **Nivel de aseguramiento de esterilidad:** Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos, después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de  $10^{-6}$ , es la probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.
  - **Número de control de reprocesamiento:** Números, letras o ambos por los que se puede rastrear y revisar todas las operaciones del reprocesamiento e inspección practicadas durante el proceso.
  - **Operador externo de esterilización:** Establecimiento comercial que cuenta con infraestructura, talento humano, tecnología, insumos y dispositivos médicos para desarrollar actividades en las etapas de empaque y esterilización. Dichos establecimientos pueden contratar con los PSS la esterilización de dispositivos y elementos reutilizables DMER, ropa quirúrgica e insumos de curación, necesarios para la atención en salud.
  - **Paquete:** Sistema de barrera o empaque protector validado para la esterilización de los DMER, permeable al agente esterilizable, con el fin de protegerlos de las condiciones externas y potencial contaminación antes, durante y posterior al reprocesamiento.
  - **Paquete de prueba de desafío:** Utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios. ANSI/AAMI ST79:2017.
  - **Prión:** Patógeno más pequeño que los virus carentes de ácidos nucleicos ADN-ARN, causantes de enfermedades degenerativas del sistema nervioso central.
  - **Prueba de Rutina:** Operación técnica realizada periódicamente para establecer que el desempeño operativo del equipo o proceso permanece dentro de los límites establecidos durante la validación.





- **Prueba de esterilidad:** Operación técnica realizada como parte del desarrollo, la validación o la recalificación para determinar la presencia o ausencia de microorganismos viables en el DMER o partes de este.
- **Recalificación:** Repetición de partes de la validación con el fin de confirmar la aceptabilidad continuada de un proceso especificado.
- **Reprocesamiento:** Proceso validado utilizado para liberar de microorganismos viables a los DMER utilizados en la atención en salud y que comprende fases y procedimientos.
- **Reparación mayor:** Intervenciones que se realizan al equipo de esterilización que implican una modificación importante o fundamental de sus condiciones y/o características para la correcta operación de este.
- Reparación que se realiza fuera del alcance del mantenimiento preventivo de rutina y que afecta significativamente el rendimiento del equipo.
- **Ruta:** Recorrido que tiene definido el PSS para el ingreso de los DMER esterilizados y la salida de los DMER limpios.
- **Secado mecánico:** Eliminar la humedad con calor o aire forzado de las superficies y lúmenes del dispositivo.
- **Secado manual:** Eliminar la humedad de los DMER con telas que no desprendan residuos, motas o hilos.
- **Selladora:** Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de reprocesamiento por medio de calor y presión.
- **Set:** Conjunto de elementos que comparten una propiedad o tienen un fin común.
- **Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud SOGCS:** Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.
- **Sistema de barrera estéril:** Empaque que evita la entrada de microorganismos y es compatible con los métodos de esterilización previstos, los parámetros de esterilización y los dispositivos que se van a esterilizar y permite la presentación aséptica del producto en el punto de uso.
- **Terminación del ciclo:** Es el punto después de la terminación del ciclo de esterilización, en el cual la carga esterilizada está lista para ser removida o liberada de la cámara.
- **Test de BOWIE-DICK:** Test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.
- **Tiempo de calentamiento:** Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura de esterilización seleccionada, después de que la cámara ha logrado dicha temperatura.
- **Tiempo de exposición:** período durante el cual las temperaturas en el punto de medición de referencia y en todos los puntos dentro de la carga de esterilización están continuamente dentro de la banda de temperatura de esterilización.
- **Tiempo de inyección del esterilizante:** Período durante el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.
- **Tiempo de remoción del esterilizante:** Etapa del ciclo de esterilización en la cual el esterilizante es removido de la cámara. Termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.





- **Tiempo del ciclo:** Tiempo total transcurrido desde el momento en que se cerró la puerta y se inició el ciclo, hasta que este se completó y la puerta fue abierta. Incluye en caso de esterilización con vapor el tiempo de calentamiento, de exposición, de descenso de la temperatura, de enfriamiento o secado y en equipo apropiado, el tiempo previo y posterior al vacío.
- **Validación:** Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas. Proceso total que consta de la calificación de la instalación operacional y de desempeño.
- **Volumen utilizable del esterilizador:** Espacio dentro de la cámara del esterilizador que no está restringido por partes fijas o móviles y por lo tanto está disponible para aceptar la carga a esterilizar. Se expresa en términos de altura, ancho y profundidad. El volumen utilizable en esterilizadores a vapor corresponde al 70% de su capacidad.

## **CAPÍTULO II**

### **ETAPAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DMER**

El PSS debe contar con las instrucciones del fabricante para el uso de dispositivos médicos, insumos, equipos y recursos necesarios para el reprocesamiento de DMER.

La desinfección de alto nivel aplica únicamente para los DMER autorizados por el fabricante; de igual forma, se deben esterilizar los DMER críticos y semicríticos que tengan instrucción del fabricante.

#### **1. Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER.** Los PSS y los OEE, deben contar con:

- 1.1.** Instrucciones suministradas por el fabricante de los dispositivos médicos (DM) utilizados en cada etapa del reprocesamiento de DMER, las cuales deben seguirse de manera precisa en los procedimientos.
- 1.2.** Hojas de datos o fichas de seguridad suministrados por el fabricante de los agentes químicos tales como detergentes, desinfectantes, agentes esterilizantes, lubricantes y otros utilizados en el reprocesamiento de DMER.
- 1.3.** Control de fechas de vencimiento de los DM necesarios para el reprocesamiento, garantizando que se utilicen dentro del periodo establecido por el fabricante.
- 1.4.** Certificaciones de calificación de esterilizadores, equipos y máquinas, así como los manuales de operación, instalación y mantenimiento, suministrados por el fabricante.
- 1.5.** Registro sanitario o permiso de comercialización vigente, según aplique, y número de lote.
- 1.6.** Adicionalmente, se deben revisar e informar las alertas publicadas por el Invima.



**2. Etapas del reprocesamiento de DMER.** Los PSS y OEE según etapas que les corresponda, deben documentar, implementar, desarrollar y controlar procedimientos estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades, integrando los recursos y dotación de áreas y ambientes establecidos en los Capítulos III y IV de este manual.

- 2.1. Tratamiento en el punto de uso de los DMER.
- 2.2. Recepción, limpieza, descontaminación, inspección, secado de DMER.
- 2.3. Empaque y etiquetado de DMER.
- 2.4. Esterilización de DMER.
- 2.5. Almacenamiento y entrega de DMER.

**3. Etapa tratamiento en el punto de uso de los DMER.** Los PSS deben realizar tratamiento de los DMER en el punto de uso. Esta etapa inicia desde la finalización de uso de los DMER en la atención del paciente y culmina con su entrega en la central de reprocesamiento, ambiente área, según corresponda al PSS, contempla como mínimo las siguientes actividades:

- 3.1. Clasificar los DMER y desechar los DM de un solo uso, sus empaques y los elementos cortopunzantes.
- 3.2. Verificar la integridad y cantidad de los DMER.
- 3.3. Colocar los DMER en un contenedor o recipiente con tapa a prueba de derrames.
- 3.4. Realizar la humectación de los DMER con espuma, gel, detergente enzimático u otro producto según instrucciones del fabricante. En casos de emergencia o austeridad extrema declarada, utilizar mínimamente agua.
- 3.5. Transportar los DMER humectados en contenedor o carro cerrado a la central de reprocesamiento, según el volumen y peso.

Todo DMER estéril no utilizado en el punto de uso se considera potencialmente contaminado y por tal razón debe ser reprocesado, mínimamente cambiar el empaque y reesterilizar.

**4. Etapa de recepción, limpieza, descontaminación y secado de DMER contaminados.** Los PSS deben recibir, limpiar, descontaminar y secar los DMER. Esta etapa inicia desde el recibo de los DMER en la central de reprocesamiento, ambiente área, según corresponda al PSS y finaliza con la limpieza y secado de estos, contempla como mínimo las siguientes actividades:

- 4.1. Verificar las condiciones de transporte y humectación de los DMER.
- 4.2. Recibir y registrar cualitativa y cuantitativamente los DMER.
- 4.3. Limpiar y descontaminar según las instrucciones del fabricante de los DMER y de acuerdo al diseño del DMER (ejemplo. DM con dientes, cremalleras, canales).
- 4.4. Verificar y realizar el control de la limpieza y descontaminación de los DMER de forma cualitativa, mediante inspección visual por boroscopio, lupa, o de forma cuantitativa, por ejemplo, mediante



medición de adenosín trifosfato (ATP) o pruebas de residuos orgánicos, u otros.

- 4.5.** En la limpieza mecánica debe incluir el indicador químico del dispositivo de desafío del proceso (DDP) en la máquina.
- 4.6.** Secar manual o mecánicamente el DMER según instrucciones del fabricante de los DMER y recursos existentes. Si es manual utilizar los elementos necesarios.
- 4.7.** Realizar mantenimiento preventivo al DMER, si el fabricante lo recomienda.
- 4.8.** Realizar pruebas de funcionalidad de los DMER.

**5. Etapa de empaque y etiquetado de DMER.** Los PSS y OEE deben empaquetar y etiquetar los DMER, cumpliendo con las instrucciones de los fabricantes de los DM y de los sistemas de barrera estéril (SBE). Esta etapa inicia desde la verificación de la limpieza y finaliza con la entrega de los DMER a la etapa de esterilización, contempla como mínimo las siguientes actividades:

- 5.1.** Inspeccionar visualmente las condiciones de limpieza y descontaminación de los DMER mediante boroscopio o lupa. En la inspección se pueden presentar las siguientes situaciones:
  - 5.1.1.** El DMER no cumple con las condiciones de limpieza, por lo tanto, debe ser devuelto a la etapa de limpieza y descontaminación para ser nuevamente reprocesado.
  - 5.1.2.** El OEE recibe el DMER empaquetado y rotulado por parte del PSS, por lo tanto, no debe realizar inspección de la limpieza del DMER, esta responsabilidad es del PSS.
  - 5.1.3.** El OEE recibe el DMER empaquetado y rotulado, pero el empaque perdió la integridad o está sucio, el OEE debe cambiar dicho empaque y rotulado.
  - 5.1.4.** El OEE recibe el DMER para empaquetar y etiquetar, y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza, debe devolverlo al PSS para que realice la limpieza.
- 5.2.** Seleccionar el sistema de barrera estéril y el indicador químico de acuerdo con el método de esterilización establecido por el fabricante de los DMER. Calcular dicho indicador según el peso del paquete o contenedor.
- 5.3.** Seleccionar la técnica de envoltura (en sobre, oblongo entre otras), y el método secuencial o simultáneo.
- 5.4.** Organizar y empaquetar los DMER.
- 5.5.** Ubicar el indicador químico en cada bolsa de DMER, paquete, bandeja y contenedor.
- 5.6.** Seleccionar el método de sellado y realizar este según las instrucciones de los fabricantes de la selladora (si aplica) y del sistema de barrera estéril.
- 5.7.** Realizar verificación del sellado de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de la selladora (si aplica), del sistema de barrera estéril y del método de esterilización. Para otras técnicas de envoltura realizar la inspección del cierre.



**5.8.** Etiquetar los DMER con cinta indicadora, etiqueta prefabricada o impresión de selladora. El etiquetado de los DMER que serán reprocesados debe contener como mínimo, la siguiente información:

- 5.8.1.** Fecha de realización del proceso
- 5.8.2.** Responsable
- 5.8.3.** Nombre o lista de DMER en el paquete, bandeja o contenedor (en caso de no ser visible)
- 5.8.4.** Número o código del esterilizador
- 5.8.5.** Número de carga.

**5.9.** Los paquetes de ropa, contenedores de instrumental e instrumental envuelto, deben pesarse antes de cargar en el esterilizador mayor a 60 litros, dicho peso no debe superar los 11.33 kg. No existe un límite de peso para las bandejas de instrumental. Adicionalmente deben:

- 5.9.1.** Revisar la limpieza e integridad de las prendas y empaque de textiles.
- 5.9.2.** Seleccionar el indicador químico según el método de esterilización y calcular dicho indicador según el peso.
- 5.9.3.** Seleccionar la técnica de envoltura (sobre u oblongo, entre otras), y el método secuencial o simultáneo.
- 5.9.4.** Empacar.
- 5.9.5.** Ubicar el indicador químico interno en cada paquete.
- 5.9.6.** Seleccionar el método de sellado y sellar.
- 5.9.7.** Realizar verificación del sellado.
- 5.9.8.** Colocar el indicador químico externo (cinta indicadora).
- 5.9.9.** Etiquetar con cinta indicadora, etiqueta prefabricada o impresión de selladora. El etiquetado de los paquetes que serán reprocesados debe contener como mínimo, la siguiente información:  
Fecha de realización del proceso  
Responsable  
Nombre o lista de DMER en el paquete, bandeja y contenedor (en caso de no ser visible)  
Número o código del esterilizador.  
Número de carga.

**6. Etapa de esterilización de DMER.** Los PSS y los OEE deben realizar esterilización de los DMER cumpliendo con las instrucciones de los fabricantes de los DMER y del esterilizador. Esta etapa inicia desde la verificación de los requerimientos para el empaque y finaliza con la entrega de los DMER al área o ambiente estéril, contempla como mínimo las siguientes actividades:

**6.1.** Verificar los requerimientos y condiciones del sistema de barrera estéril de acuerdo con el método de esterilización establecido por los fabricantes del DMER y de barrera estéril. En el caso de evidenciar pérdida de la integridad del empaque (suciedad, rotura, humedad, falla en el sello) de los paquetes y DMER deben reintegrarse a la etapa o etapas anteriores, para ser reprocesados nuevamente.

- 6.2.** Realizar control del indicador biológico del esterilizador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El indicador se debe disponer en la cámara del esterilizador en el sitio más frío que es el desagüe.
- 6.3.** Revisar requisitos para iniciar el funcionamiento de esterilizadores de alta o baja temperatura, según el manual de operación e instrucciones del fabricante.
- 6.4.** Los esterilizadores de vapor por pre-vacío mayores de 60 litros deben utilizar diariamente el test de Bowie-Dick (que puede ser el paquete institucional o paquete preensamblado) antes de realizar la primera carga, según instrucciones y recomendaciones del fabricante, y registrar los resultados.
- 6.5.** Registrar los DMER y paquetes a esterilizar.
- 6.6.** Colocar el indicador biológico en el esterilizador en los siguientes casos:
  - 6.6.1.** Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo.
  - 6.6.2.** Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable.
  - 6.6.3.** Después de una reparación mayor del esterilizador.
  - 6.6.4.** Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización.
- 6.7.** Montar la carga según el manual de operación del esterilizador y las instrucciones del fabricante.
- 6.8.** Seleccionar el tipo de ciclo de acuerdo con el tipo de carga, e iniciar funcionamiento.
- 6.9.** Antes de liberar la carga verificar la impresión, pantalla o monitor del esterilizador, que indique que el ciclo de esterilización terminó y pasó.
- 6.10.** Los paquetes, contenedores, bandejas, dispositivos médicos que al terminar el ciclo que presenten humedad, se consideran contaminados por lo tanto se deben reprocesar nuevamente, reemplazando sistemas de barrera estéril e indicadores de proceso. Dentro de las causas de la humedad, pueden estar la sobre carga del esterilizador por encima del 70%, tiempos cortos de secado y mala calidad del vapor, los cuales deben ser revisados y ajustados por el servicio de mantenimiento.
- 6.11.** Retirar la carga de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- 6.12.** Verificar los indicadores físicos de las etapas del ciclo de esterilización.
- 6.13.** Verificar que el indicador químico (cinta indicadora) haya virado correctamente y registrar el resultado.
- 6.14.** Verificar que el indicador biológico muestre un resultado negativo y registrarlo.
- 6.15.** Liberar carga del esterilizador y cumplir con el tiempo de aireación.
- 6.16.** Los DMER esterilizados con óxido de etileno (OE) y subproductos de este, etilenglicol o etilenclorhidrina y con formaldehído deben cumplir y registrar los tiempos de aireación recomendados por los fabricantes de los DMER y de los esterilizadores como medida de control de los residuos de los agentes esterilizantes.

**7. Etapa de almacenamiento y entrega de DMER estériles.** Los PSS y los OEE deben realizar el almacenamiento de los DMER. Esta etapa inicia desde la verificación de la integridad del empaque, etiquetado y limpieza y finaliza con la entrega de los DMER estériles al servicio solicitante, contempla como mínimo las siguientes actividades:

- 7.1.** Verificar el estado del sistema de barrera estéril y del empaque protector (contenedor o bolsa), su etiquetado y limpieza del empaque. En el caso de evidenciar pérdida de la integridad del empaque de los paquetes y DMER deben reintegrarse a la etapa o etapas anteriores, para ser reprocesados nuevamente.
- 7.2.** Verificar las condiciones del ambiente exclusivo para el almacenamiento de DMER estériles (temperatura y humedad relativa).
- 7.3.** Almacenar los DMER estériles en estantes abiertos o cerrados identificados.
- 7.4.** Alistar los DMER estériles de acuerdo con las solicitudes recibidas de otros servicios de la IPS.
- 7.5.** Verificar las condiciones del carro de transporte y de los contenedores con tapa de DMER estériles del solicitante.
- 7.6.** Entregar los DMER estériles al solicitante.
- 7.7.** Registrar los DMER estériles entregados.

**8.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, deben cumplir con las etapas y actividades del numeral 7, con las siguientes indicaciones:

- 8.1.** Registrar los DMER cuando en el paquete o bandeja se dispongan más de diez (10) DMER.
- 8.2.** El secado de los DMER puede realizarse con el compresor odontológico libre de aceite u otro dispositivo (pistola de aire comprimido) si es mecánico, o de forma manual.
- 8.3.** Realizar control biológico del esterilizador cada semana o cada catorce (14) cargas, lo primero que suceda y de forma obligatoria después de una reparación mayor del esterilizador, cuando el resultado de un biológico es positivo en un ciclo de esterilización y cuando se esterilice dispositivos médicos implantables.
- 8.4.** Quedan exceptuados del cumplimiento de los numerales: 4.2 (Recibir y registrar los DMER menor a 10 unidades) 5.9 (textiles) 6.4 (pruebas Bowie-Dick) y (DDP) y 6.16 (OE). No están obligados a contar con carros de transporte, cuando el volumen de DMER, bandejas o paquetes se transportan por unidades.
- 8.5.** Cuando el PSS resultado de la evaluación del riesgo establecida en el artículo 5, requiere utilizar esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, debe cumplir con los requisitos establecidos en el anexo 2 de esta resolución para estos equipos.
- 8.6.** Las salas de endoscopias deben cumplir con las actividades establecidas en el numeral 36 de esta resolución, para el reprocesamiento de endoscopios flexibles. Quedan exceptuadas del cumplimiento de las etapas de empaque, etiquetado y esterilización.



### **CAPÍTULO III**

## **RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER**

**9. Recursos necesarios para el reprocesamiento de DMER.** Para que el desarrollo del reprocesamiento sea seguro y efectivo, los PSS y los OEE según la etapa que realicen, deben contar con los recursos necesarios que garanticen la seguridad, efectividad y calidad de los DMER, en cuanto a:

- 9.1.** Talento humano suficiente y calificado.
- 9.2.** Infraestructura física.
- 9.3.** Esterilizadores, equipos o máquinas requeridos para cada una de las etapas del reprocesamiento de DMER
- 9.4.** Ambientes y áreas con la dotación requerida.
- 9.5.** Insumos y dispositivos necesarios para el desarrollo de las actividades.

**10. Talento humano para el reprocesamiento de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento y los OEE deben dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 de esta resolución, adicionalmente los siguientes requisitos:

**10.1. Responsabilidades del encargado de la gestión del reprocesamiento de DMER.** El responsable de la gestión del reprocesamiento de DMER, debe alinear este proceso dentro de la estructura organizacional de la institución dentro de los procesos, políticas, planes y programas transversales, en este sentido, debe desarrollar como mínimo las siguientes responsabilidades:

- 10.1.1.** Planear los recursos y actividades requeridas con el fin de garantizar la calidad y oportunidad para el reprocesamiento de DMER de acuerdo con los lineamientos institucionales.
- 10.1.2.** Participar en la articulación con los procesos de planeación, administración, misionales y de control para alinear y armonizar el proceso de reprocesamiento de DMER.
- 10.1.3.** Participar en la articulación del reprocesamiento, con el comité de infecciones, la política de seguridad de paciente, la política de no reúso de dispositivos médicos de un solo uso y el programa de tecnovigilancia u otros, con el propósito de realizar seguimiento y control de las IAAS y buscar los resultados esperados en salud.
- 10.1.4.** Actualizar la información documentada, implementar y supervisar la ejecución de las actividades realizadas por el talento humano en cada una de las etapas de reprocesamiento de DMER.
- 10.1.5.** Verificar la generación de los registros para la trazabilidad de los DMER.
- 10.1.6.** Realizar seguimiento al cumplimiento de la programación del mantenimiento preventivo de los esterilizadores, equipos, máquinas y de la infraestructura. Para los mantenimientos correctivos realizar control y seguimiento de estos.
- 10.1.7.** Gestionar la inclusión de los temas de reprocesamiento de DMER en el plan de educación continua general que el PSS tenga establecido para el personal, ejecutar y evaluar los resultados en concordancia con la normatividad vigente.





- 10.1.8.** Capacitar y auditar en los temas de reprocesamiento al personal que manipule DMER contaminados o estériles en otros servicios.
  - 10.1.9.** Asegurar la calidad del reprocesamiento de DMER, mediante la planeación, ejecución, gestión de indicadores, gestión de riesgo y acciones de mejora continua en cada una de las etapas del reprocesamiento, según el sistema de calidad establecido en la institución.
  - 10.1.10.** Supervisar las actividades y procedimientos desarrollados por el personal en entrenamiento, si aplica.
  - 10.1.11.** Gestionar la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST) de acuerdo con los riesgos asociados al reprocesamiento de DMER.
  - 10.1.12.** Gestionar las actividades del talento humano de acuerdo con los lineamientos institucionales.
- 11.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 10, excepto los numerales: 10.1.2 (participar en otros procesos institucionales IPS), 10.1.3 (participar en comités IPS), 10.1.12 (gestionar actividades del talento humano IPS).
- 12. Requisitos de bioseguridad.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE, con el propósito de proteger la salud de los trabajadores de potenciales enfermedades, infecciones y condiciones asociadas a las actividades del reprocesamiento de DMER, deben:
- 12.1.** Implementar el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo (SGSST) en concordancia con lo establecido en la Resolución 312 de 2019 o la norma que lo adicione o modifique y capacitar al personal que realiza todas o alguna de las etapas de reprocesamiento en los siguientes temas: Identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos, medidas de prevención y control frente a peligros y riesgos identificados, uso seguro de los elementos de protección personal (EPP) e incidencias de su inadecuado uso, plan de acción ante la ocurrencia de accidentes de trabajo y el reporte de los mismos.
  - 12.2.** Implementar las hojas de seguridad y el manejo del Sistema Globalmente Armonizado – SGA.
  - 12.3.** Diseñar e implementar programas de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a los diferentes agentes relacionados con el reprocesamiento de DMER.
  - 12.4.** Proveer los elementos de medición individual como: dosímetros o dispositivos de supervisión personal para los trabajadores expuestos, dependiendo del método de esterilización que así lo requiera, hacer seguimiento a dichas mediciones y dar el manejo oportuno cuando los valores exceden de los rangos permitidos.
  - 12.5.** Entregar los EPP necesarios para la realización de las actividades, según aplique y de acuerdo con lo definido en cada etapa del reprocesamiento. Los EPP desechables como gorro, mascarilla y donde se requiera polainas, deben ser de uso individual.
  - 12.6.** El personal en los diferentes ambientes definidos para llevar a cabo el reprocesamiento, debe usar vestido de mayo de tela antilíquido o





desechable. Las prendas de trabajo reutilizables deben ser lavadas en la institución o contratar un tercero para esta actividad.

- 12.7.** El personal debe usar zapatos lavables, con suela antideslizante exclusivos para la central, no obstante las polainas pueden ser usadas en caso de no contar con los zapatos.
- 12.8.** En los ambientes y áreas de reprocesamiento de DMER el personal no debe usar joyas y relojes de pulsera, o accesorios que puedan caer en los DMER, y usar uñas cortas sin esmalte.
- 12.9.** El personal que presente cualquier tipo de lesión dermatológica, heridas supurantes, abiertas o irritaciones cutáneas no debe manipular los DMER hasta que hayan sanado dichas lesiones, bajo la supervisión del comité de infecciones y de SGSST.
- 12.10.** Los EPP mínimos que debe utilizar el personal que reprocesa DMER, son:

**12.10.1.** Para la limpieza y descontaminación de DMER, bata manga larga 100% anti fluido descartable o reusable, guantes de látex o nitrilo o butilo o similares que cubran como mínimo el antebrazo, máscara facial tipo pantalla transparente de material resistente a los líquidos cerrada en la parte superior o gafas, u otros dispositivos que eviten la exposición a salpicaduras desde todos los ángulos.

Para evitar la contaminación cruzada el personal designado en el ambiente de limpieza y descontaminación de DMER, debe realizar cambio de vestido y EPP para realizar actividades en otros ambientes del reprocesamiento.

- 12.10.2.** Elementos de protección auditivos, cuando se excedan los valores límites permisibles para la exposición ocupacional al ruido de acuerdo con la normatividad vigente, los responsables del SGSST con asesoría de la ARL deben realizar las mediciones del nivel de ruido.
- 12.10.3.** Guantes metálicos en acero inoxidable cuando se utilice cortadora de gasa.
- 12.10.4.** Guantes aislantes que cumplan con los requisitos de protección a altas temperaturas que cubran como mínimo el antebrazo y que no generen pelusa.
- 12.10.5.** Señalética de superficies calientes.
- 12.10.6.** Máscara facial tipo pantalla transparente o gafas y guantes de látex, vinilo o nitrilo cuando se manipulen agentes esterilizantes (formaldehído, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno).

**12.11.** Los OEE en el transporte vehicular deben utilizar guantes de látex, nitrilo, butilo o similares para cada cargue y descargue de los DMER realizando cambio para cada actividad.

**12.12.** Los PSS y los OEE, deben dotar a los trabajadores de otros EPP especiales indicados por los fabricantes de los DMER, esterilizadores, equipos o máquinas, agentes esterilizantes, desinfectantes y detergentes.

**12.13.** Dotar de mesones y superficies de trabajo, estaciones y sillas de trabajo ergonómicos.





**13. Monitoreo de exposición del personal a sustancias tóxicas.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE de esterilización, deben realizar la medición individual de los trabajadores expuestos a las siguientes sustancias tóxicas (agentes esterilizantes):

**13.1. Óxido de Etileno (OE).** Anualmente realizar monitoreo para determinar la concentración del OE, teniendo en cuenta:

**13.1.1.** Que el nivel de exposición permitido debe ser igual o menor a 1 ppm, a las ocho (8) horas de exposición.

**13.1.2.** Que el nivel de exposición máximo permitido en quince (15) minutos (corto tiempo) para el personal que esté operando el esterilizador de OE debe ser menor o igual a 5.0 ppm.

Si cualquiera de los anteriores límites es superado, el PSS y el OEE deben suspender inmediatamente el uso del esterilizador y coordinar las acciones necesarias para asegurar el cumplimiento de estos límites con el fabricante del equipo; de igual forma, a nivel institucional deben coordinar acciones con el responsable del SGSST. Una vez reestablecido los límites de exposición permitidos, deben realizar nuevas mediciones en menos de 30 días.

**13.1.3.** Controlar y registrar los niveles excesivos de OE residual o subproductos de este como etilenglicol o etilenclorhidrina en los DMER esterilizados y seguir las instrucciones del fabricante, para un completo aireado.

**13.2. Formaldehido.** Cumplir con lo establecido en la normatividad internacional vigente. Anualmente realizar monitoreo para determinar la concentración de formaldehido, teniendo en cuenta:

**13.2.1.** Que el nivel de exposición permitido debe ser menor o igual a 0,1 ppm, a las ocho (8) horas de exposición.

**13.2.2.** Que el nivel de exposición máximo permitido en quince (15) minutos (corto tiempo) debe ser menor o igual a 0,3 ppm.

**13.2.3.** Controlar y registrar los niveles excesivos de formaldehido residual en los DMER esterilizados y seguir las instrucciones del fabricante, para un completo aireado.

Si cualquiera de los anteriores límites es superado, el PSS y el OEE deben suspender inmediatamente el uso del esterilizador y coordinar las acciones necesarias para asegurar el cumplimiento de estos límites con el fabricante del equipo; de igual forma, a nivel institucional deben coordinar acciones con el responsable del SGSST. Una vez reestablecido los límites de exposición permitidos, deben realizar nuevas mediciones en menos de 30 días.

**13.3. Peróxido de Hidrógeno.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE, pueden controlar los niveles de exposición y concentración del peróxido de hidrógeno de acuerdo con la normatividad internacional vigente.





**14.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, deben cumplir con las etapas y actividades del numeral 12, con las siguientes indicaciones:

- 14.1.** Quedan exceptuados del cumplimiento de: 12.6(ropa antifluido y lavado del uniforme en las instalaciones), 12.7(zapatos antideslizantes), 12.10.1(cambio de bata cuando realice otras actividades diferentes a la limpieza y descontaminación) 12.10.2(protectores auditivos), 12.10.3(guantes metálicos), 12.10.5(señalética superficies calientes). Cuando no cuentan con esterilizadores de óxido de etileno, formaldehido, peróxido de hidrógeno, quedan exceptuados:12.4(elementos de medición, dosímetros)12.10.6(máscara facial) 13(monitoreo exposición a agentes esterilizantes)
- 14.2.** Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecida en el artículo 5, requiera utilizar esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehido, deben cumplir lo establecido en esta, acerca de la monitoria de exposición de los trabajadores a sustancias tóxicas.
- 14.3.** Las salas de endoscopias quedan exceptuadas del cumplimiento de los numerales, 12.6(lavado del uniforme en el consultorio), 12.10.1 (cambio de bata cuando realice otras actividades diferentes a la limpieza y descontaminación, 12.11(requisitos operador externo). Como no utilizan esterilizadores de alta ni baja temperatura, quedan exceptuados de 12.10.3(guantes metálicos), 12.10.5(señalética superficie caliente), 12.10.6(máscara facial), 12.4(elementos de medición, dosímetros), 13(monitoreo exposición a agentes esterilizantes).

**15. Requisitos de infraestructura para el reprocesamiento de DMER.** La infraestructura destinada al reprocesamiento de DMER, debe cumplir con lo definido en la Resolución 4445 de 1996 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

Los PSS con central de reprocesamiento de DMER, deben cumplir con la totalidad de ambientes y áreas establecidas en esta resolución. Los servicios dentro de los PSS que realizan actividades de reprocesamiento DMER fuera de la central, tales como: grupos de consulta externa (CE), internación (Int), quirúrgicos (Q), apoyo diagnóstico y complementación terapéutica (AD y CT) y atención inmediata (AI), deben adecuar un área o ambiente para realizar dichas actividades.

**15.1. Requisitos generales de las instalaciones para el reprocesamiento de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE según las etapas del reprocesamiento que desarrolle, deben cumplir los siguientes requisitos:

El mantenimiento, verificación, documentación y control de las instalaciones del reprocesamiento, sistema eléctrico, sistema de aire, sistema ventilación, sistemas detector humo, suministro de agua para





consumo y para el esterilizador, producción de vapor, redes de gases (aire, nitrógeno), filtros, desagües, equipos de temperatura/humedad relativa, aire y presión, serán gestionados por el servicio de mantenimiento.

- 15.1.1.** Flujo señalizado unidireccional en ambientes y áreas de trabajo, que vaya de sucio a limpio y de limpio a estéril.
- 15.1.2.** Tres accesos (puerta, ventana o esclusa) independientes, así:
  - 15.1.2.1.** Para recibir los DMER contaminados.
  - 15.1.2.2.** Para recibir la ropa limpia, insumos y dispositivos médicos (Ej. agentes esterilizantes, Indicadores) necesarios para el proceso.
  - 15.1.2.3.** Para entregar los DMER estériles.
  - 15.1.2.4.** Para ingreso del personal a la CR, o el acceso que haya definido el PSS.
- 15.1.3.** Pisos, paredes, muros, techos resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, continuos, antideslizantes, impermeables, incombustibles y sólidos.
- 15.1.4.** Sitios de tránsito como corredores deben permanecer libres de obstáculos para permitir el tránsito de carros de transporte y del personal.
- 15.1.5.** Puertas con dimensiones que permitan el paso de los carros de transporte y otros, elaboradas en materiales impermeables, lisos y continuos que permitan la limpieza, e incombustibles. Las puertas deben ser a prueba de fallos para permitir la salida de emergencia o fallo de energía.
- 15.1.6.** En los ambientes donde existan ventanas que comuniquen con el exterior u otros ambientes diferentes al reprocesamiento deben permanecer cerradas, estas, deben estar elaboradas en materiales impermeables, lisos y continuos para facilitar la limpieza.
- 15.1.7.** Cumplir con la normatividad para manejo de residuos, Decreto 351 de 2014 y Resolución 591 de abril 04 2024 la cual deroga la resolución 1164 de 2002 las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, así como con la normatividad ambiental, si aplica.
- 15.1.8.** Instalaciones eléctricas cumpliendo el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE contenido en la Resolución 90708 de 2013 del Ministerio de Minas y Energía, o el vigente al momento de la construcción o remodelación de la instalación eléctrica.
- 15.1.9.** Contar con sistema detector de humo.
- 15.1.10.** Contar con un sistema de manejo de aire, diseñado de manera que los patrones de flujo de aire no permitan que los contaminantes ingresen a las áreas limpias. El aire debe fluir de áreas de presión positiva a áreas de presión negativa, y en los ambientes y áreas con presión negativa debe expulsar el aire al exterior a través de un sistema de no recirculación.
- 15.1.11.** Los sistemas de ventilación del ambiente estéril se deben calificar como mínimo una vez al año por un proveedor calificado, dicha calificación debe contener como mínimo:



- 15.1.11.1.** Evaluación de los caudales de suministro y número de recambios por hora.
  - 15.1.11.2.** Evaluación de los diferenciales de presión.
  - 15.1.11.3.** Conteo de partículas cumpliendo con clase ISO 8.
  - 15.1.11.4.** Perfiles de temperatura y humedad relativa.
- 15.1.12.** Los esterilizadores de óxido de etileno deben estar instalados en un ambiente independiente con presión negativa, y realizar como mínimo 10 recambios de aire por hora. Adicionalmente, cuando se utiliza este esterilizador se debe contar con ducha de emergencia.
- 15.1.13.** Contar con filtro de alta eficiencia (HEPA) en los ambientes de descontaminación, limpio, almacenamiento de dispositivos médico estériles y no estériles.
- 15.1.14.** Contar con un ambiente de aseo de uso exclusivo para el reprocesamiento que incluya un punto hidráulico, pileta de lavado profunda y puerta rejilla que permita la ventilación.
- 15.1.15.** Contar con iluminación natural o artificial, las luces y otros accesorios deben estar empotrados en superficies selladas, lisas y continuas.
- 15.1.16.** Mantener los siguientes rangos de temperatura humedad relativa, cambios de aire y presión.

**Cuadro 1.** Rangos de ambiente, temperatura y humedad relativa, aire y presión de ambientes y áreas

<b>Ambiente</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Humedad Relativa</b>	<b>Cambios de Aire por hora</b>	<b>Presión</b>
Descontaminación	16 a 21°C	30 a 70%	10	Negativa
Limpio	20 a 25°C	30 a 70%	10	Positiva
Estéril	20 a 23°C	35 a 60%	4	Positiva

Fuente. Adaptado AAMI ST 79. 2017

- 15.1.17.** Contar con suministro de agua permanente para uso de la central de reprocesamiento. El agua de consumo debe contar con certificado de calidad, dando cumplimiento del Decreto 1575 de 2007 y la Resolución 2115 de 2007 o las normas que las modifiquen o sustituyan.
- 15.1.18.** Contar con suministro de aire comprimido filtrado, libre de bacterias, productos químicos y partículas sólidas para el secado de los DMER, puede ser suministrado por red, o cilindros.
- 15.1.19.** Contar para el esterilizador con agua analizada física y químicamente, libre de contaminantes, con certificado de calidad mínimo anual y cada vez que se alteren los rangos establecidos. Los laboratorios dedicados a los análisis deben estar acreditados por el organismo nacional de acreditación de Colombia (ONAC), según estándares vigentes, dentro de estos se encuentran los laboratorios de salud pública de las direcciones territoriales de



salud, de universidades, del SENA y del instituto nacional de salud, entre otros. Los niveles máximos aceptables de contaminantes en el agua aprobados por normas internacionales para esterilizadores de vapor mayores a 60 litros son:

**Cuadro 2.** Niveles máximos aceptables de contaminantes del agua para esterilizador

<b>Causa determinante</b>	<b>Agua de suministro</b>
Residuo por evaporación	≤10 mg/l
Silicato	≤1 mg/l
Hierro	≤0,2 mg/l
Cadmio	≤0,005 mg/l
Plomo	≤0,05 mg/l
Resto de metales pesados excepto hierro, cadmio, plomo	≤0,1 mg/l
Cloruro	≤0,5 mg/l
fosfato	≤0,5 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 5 μS/cm
Valor del pH (a 20 °C)	5 a 7,5
Aspecto	Limpia e incolora sin sedimento
Dureza (Σ iones de metales alcalino térreos)	≤0,02 mmol/l/
a) Véase la farmacopea europea b) Cuando cuente con esterilizadores a vapor, si el condensado cumple con los requisitos sobre conductividad, no es necesario efectuar ensayos de metales pesados. c) Los valores límite cumplen los requisitos para el agua potable.	

NTC-EN 285/2020. Esterilizadores grandes de vapor, adoptada por el Icontec y publicada el 5 de agosto del 2020.

**15.1.20. Calidad del vapor.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con suministro de vapor saturado para los esterilizadores, a través de sistemas que garanticen el suministro continuo a una presión constante hacia el esterilizador, y dentro de los rangos establecidos por el fabricante. En este sentido, deben controlar y registrar las variables críticas de la calidad del vapor y en el caso de encontrar variaciones consultar con el fabricante del esterilizador y con el servicio de mantenimiento.

**15.1.20.1.** Variables críticas del vapor:

**15.1.20.1.1.** Verificar la sequedad del vapor la cual debe estar entre 97% y 100%, para lo cual debe haber capacidad de vapor apropiada, trampas de vapor colocadas correctamente y vapor aislado.

**15.1.20.1.2.** Revisar las líneas de distribución cuando el vapor se genera en un lugar alejado del esterilizador, en casos de instalación, cuando haya reubicación del esterilizador y





después de cualquier cambio en las líneas o suministro de caldera.

**15.1.20.1.3.** Monitorear y controlar la calidad del vapor incluida la sequedad, los gases de efecto invernadero y las condiciones de sobrecalentamiento. La prueba debe realizarse en la conexión de vapor al esterilizador.

**15.1.20.1.4.** Evaluar el funcionamiento de las trampas y calderas generadoras de vapor en presencia de cargas de esterilización.

**15.1.20.1.5.** Controlar las condiciones en general del vapor, dado que cuando está muy seco puede contribuir al sobrecalentamiento y en consecuencia no ser óptimo; por el contrario, demasiado húmedo puede humedecer los paquetes después de la esterilización.

**15.1.20.2.** Pureza del vapor. Para obtener vapor puro en la esterilización los PSS y los OEE, deben:

**15.1.20.2.1.** Garantizar que el agua que alimenta la caldera sea tratada para minimizar los contaminantes en el vapor, según lo establecido en el cuadro 2 de esta resolución.

**15.1.20.2.2.** Utilizar los químicos y aditivos para tratamiento del agua si los ordena el fabricante del esterilizador.

**15.1.20.2.3.** Vigilar que no haya estancamiento y condensación en las tuberías para evitar contaminación del vapor.

**15.1.20.2.4.** Instalar filtros en las líneas de vapor para eliminar partículas.

**15.1.20.2.5.** Realizar el mantenimiento preventivo a las líneas de suministro, los filtros y tuberías de agua.

**16.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 15, con las siguientes indicaciones:

**16.1.** Pueden contar con área o ambiente, no obstante, deben evaluar el riesgo establecido en el artículo 5 de esta resolución.

**16.2.** Los PSS que cuentan con ambiente para el reprocesamiento de DMER, deben contar con dos (2) accesos, que pueden ser puerta-ventana, ventana, o esclusa, uno para recibir los DMER contaminados y otro para entregar los DMER estériles.

**16.3.** Los PSS que utilizan esterilizador a vapor mayores a 60 litros deben cumplir los requisitos de calidad de agua y de vapor establecidos en esta resolución, de igual forma cumplir con lo establecido para esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, si cuentan con alguno de estos.

**16.4.** Las salas de endoscopias: Debe contar con dos accesos (puertas) uno, para el ambiente de descontaminación y otro para el ambiente de desinfección de alto nivel.





- 16.4.1.** Cuando el reprocesamiento se realiza en ambientes independientes, la comunicación entre el de limpieza y el limpio pueden darse a través de equipos de doble puerta, una puerta o una ventana o una esclusa. Cuando se realiza en un solo ambiente, las áreas de limpieza y limpia deben estar separadas por una distancia de 0,9 m, o una barrera física que se extienda 1,2 m por encima del borde de las pocetas.
- 16.4.2.** Dos pocetas, una para realizar la comprobación de fugas y la limpieza manual, y otra para el enjuague del desinfectante, también puede ser una poceta dividida. Dichas pocetas deben ser profundas y anchas que permitan la inmersión completa del endoscopio y la disposición holgada del mismo, con flujo del agua a presión moderada. El agua utilizada para el reprocesamiento debe cumplir con lo establecido en esta resolución.
- 16.4.3.** Suministro de aire filtrado a 0,01micras para el secado de los endoscopios.
- 16.4.4.** Los ambientes y áreas para el reprocesamiento de endoscopios flexibles deben someterse a limpieza y desinfección de nivel intermedio en cada jornada.

**16.5.** Los numerales: 15.1.8(RETIE), 15.1.9(sistema detector de humo), 15.1.10(sistema manejo de aire), 15.1.11 (sistemas de ventilación), 15.1.13(Filtro HEPA), aplican para los PSS que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Los PSS que no cuentan con lo establecido en dichos requisitos los incluirán en la próxima adecuación.

## **17. Ambientes y áreas requeridas para el reprocesamiento DE DMER.**

Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben cumplir con los siguientes ambientes y áreas, teniendo en cuenta las actividades que realicen.

El mantenimiento, verificación y control de los ambientes y áreas del reprocesamiento, serán responsabilidad del servicio de mantenimiento de manera regular y según requerimiento.

**17.1. Ambiente de limpieza y descontaminación.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con un ambiente de circulación restringida, que comprenda las siguientes áreas:

- 17.1.1.** Recepción de DMER contaminados.
- 17.1.2.** Limpieza y descontaminación.
- 17.1.3.** Secado y lubricación si aplica.
- 17.1.4.** Lavado de carros de transporte.
- 17.1.5.** Barrera entre el área de limpieza y el ambiente limpio, para evitar la contaminación cruzada que puede ser un muro con ventana, una lavadora de doble puerta o una esclusa que garantice la apertura de una sola puerta a la vez accionada mediante un sistema eléctrico, neumático o similar, o manual.





**17.2. Ambiente Limpio.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE, deben contar con un ambiente de circulación restringida que comprenda las siguientes áreas y ambientes:

- 17.2.1.** Recepción del instrumental limpio.
- 17.2.2.** Inspección y preparación.
- 17.2.3.** Empaque y etiquetado.
- 17.2.4.** Esterilizadores según métodos de esterilización utilizados, con área adyacente de liberación de la carga según el modelo del equipo.
- 17.2.5.** Ambiente de almacenamiento de insumos no estériles.
- 17.2.6.** Cuando los PSS con centrales de reprocesamiento y los OEE elaboren paquetes de textiles deben contar con ambiente exclusivo para esta actividad.
- 17.2.7.** Barrera entre el ambiente limpio y estéril, para evitar la contaminación cruzada que puede ser un muro con ventana, un esterilizador de doble puerta o una esclusa que garantice la apertura de una sola puerta a la vez, accionada mediante un sistema eléctrico, neumático o similar, o de manera manual.

**17.3. Ambiente Estéril.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con un ambiente de circulación restringida que comprenda las siguientes áreas:

- 17.3.1.** Liberación de carga con barrera física, que puede ser esterilizador de doble puerta, ventana o esclusa que garantice la apertura de una sola puerta a la vez, accionada mediante un sistema eléctrico, neumático o similar, o de manera manual.
- 17.3.2.** Almacenamiento y de entrega de DMER estériles con una ventana, o una esclusa que garantice la apertura de una sola puerta a la vez, accionada mediante un sistema eléctrico, neumático o similar, o de manera manual.

**17.4. Otros ambientes.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes ambientes: vestidor del personal, sitio de descanso, baño, aseo, oficina administrativa, los cuales deben estar ubicados fuera de los ambientes y áreas del reprocesamiento de DMER. La oficina administrativa podrá ubicarse en al ambiente limpio, siempre y cuando no se genere contaminación.

**18.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, deben cumplir el numeral 17, con las siguientes indicaciones:

- 18.1.** Quedan exceptuados del cumplimiento de ambientes y áreas independientes y sus barreras físicas establecidas para el desarrollo de las etapas y actividades del reprocesamiento de DMER, sin embargo, deben organizar dentro del ambiente o área el desarrollo unidireccional del reprocesamiento, que garantice el no cruce de actividades para evitar la contaminación cruzada.





Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecido en el artículo 5, requiera ambientes áreas deben cumplir con lo establecido en esta resolución, esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído.

- 18.2.** Pueden compartir la unidad sanitaria, el ambiente de aseo y el vestier con el consultorio o los comunes si están ubicados en un edificio.
- 18.3.** Los OEE quedan exceptuados del cumplimiento de los ambientes y áreas de limpieza y descontaminación establecidas en esta resolución.
- 18.4.** Los servicios dentro de los PSS con central de reprocesamiento que realizan actividades de reprocesamiento fuera de la central, deben adecuar un área o ambiente para realizar de manera unidireccional las actividades de reprocesamiento de DMER.

#### **CAPITULO IV**

### **DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)**

**19.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE, teniendo en cuenta las etapas de reprocesamiento de DMER que realicen, deben dotar los ambientes y áreas de elementos, equipos, máquinas e insumos y dispositivos médicos necesarios.

**19.1. Requisitos generales.** Todos los ambientes y áreas de reprocesamiento de DMER deben contar con:

**19.1.1.** Mesones o superficies de trabajo, estantes y contenedores de materiales no porosos, sin grietas, lisos, continuos y resistentes a los procesos de limpieza y desinfección.

**19.1.2.** Contenedores con tapa, identificados en la tapa y en el contenedor, carros de transporte abiertos o cerrados, estantes abiertos o cerrados, identificados según los productos a almacenar: DMER limpios, estériles, contaminados, no estériles, ropa quirúrgica, insumos y para las herramientas de mantenimiento. Los estantes deben estar ubicados separados del techo, separados de la pared y separados del piso. Así mismo, no deben ubicarse cerca de ventanas, ductos de ventilación o fuentes de contaminación.

Antes del ingreso a la central de reprocesamiento los insumos solicitados deben ser retirados de sus recipientes externos (embalaje, cajas de cartón) y sometidos a limpieza.

**19.1.3.** Estación de trabajo para el registro manual o sistematizado.

**19.1.4.** Instalación de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%, ubicada externamente a los ambientes de descontaminación para uso del personal que entrega los DMER contaminados y al ambiente de almacenamiento de DMER estériles, para uso del personal que recibe el material estéril.



- 19.1.5.** Escalerilla de uno hasta dos pasos, de material lavable, no poroso, antideslizante, en los ambientes o áreas que las requieran.
- 19.1.6.** Señalética que identifique la prohibición de comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, almacenar y aplicar cosméticos en los ambientes y áreas de trabajo.
- 19.1.7.** Kit de derrames en las áreas o ambientes donde se manipulen sustancias químicas.
- 19.1.8.** Lavaojos de manos libres portátil o fijo con acceso sin obstrucciones de tal forma que el tiempo de desplazamiento no sea superior a 10 segundos, es decir, debe estar ubicada a máximo un (1) metro 14 cm desde el lugar de uso o almacenamiento de los productos químicos.
- 19.1.9.** Las instalaciones deben contar con equipos extintores tipo ABC para incendios, con fecha vencimiento vigente, señalizados y ubicados en sitios visibles y cercanos a cada ambiente. Los trabajadores que realicen actividades de reprocesamiento de DMER deben recibir capacitación sobre su manejo.

**19.2. En el tratamiento punto de uso de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos en el punto de uso de los DMER:

- 19.2.1.** Contenedores con tapa identificados de acuerdo con el tipo de DMER a transportar.
- 19.2.2.** Carro de transporte cerrado identificado para los DMER contaminados.
- 19.2.3.** Carro de transporte cerrado para los DMER estériles, según lo establecido en esta resolución.

**19.3. Ambiente de limpieza y descontaminación.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos:

- 19.3.1.** Carro de transporte exclusivo para este ambiente de acuerdo con el volumen de DMER.
- 19.3.2.** Sitio o estante para disposición de EPP reutilizables (Ej. gafas, caretas, delantales).
- 19.3.3.** Recipientes de residuos hospitalarios.
- 19.3.4.** Termohigrómetro o higrómetro y termómetro.

**19.4. Área de recepción de DMER contaminados.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos:

- 19.4.1.** Lavamanos exclusivo con grifería manos libres e insumos para la higienización y el secado manos.
- 19.4.2.** Mesón o superficies de trabajo.
- 19.4.3.** Contenedores con tapa para el almacenamiento temporal de DMER contaminados, según lo establecido en esta resolución.
- 19.4.4.** Lupa con mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libres.
- 19.4.5.** Punto de nitrógeno o bala para las pruebas de motores, cuando aplique.



**19.5. Área de limpieza y descontaminación de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos:

- 19.5.1.** Poceta con grifería manos libres para la limpieza de los DMER.
- 19.5.2.** Estación de lavado mecánico con lavadoras ultrasónicas, termodesinfectora, cuando se cuenta con estas. Cuando el lavado es manual debe contar con elementos necesarios (cubetas o recipientes plásticos, bandejas, churruscos de diferentes tamaños, forma y textura, cepillos de cerda suave, boquillas para agua, canastillas)
- 19.5.3.** Mesón o superficie de trabajo.
- 19.5.4.** Estantes abiertos o cerrados identificados para insumos, herramientas de limpieza y lubricación DMER.
- 19.5.5.** Estantes abiertos o cerrados identificados para contenedores de instrumental y DMER provenientes de remisiones.
- 19.5.6.** Espacio o superficie fija o móvil para realizar pruebas de funcionamiento de los DMER que así lo requieran.

**19.6. Área de secado de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos:

- 19.6.1.** Mesón de trabajo o superficie fija o móvil (carro) para el secado de los DMER.
- 19.6.2.** Pistola de aire o método de secado mecánico, suministro de aire comprimido (red o cilindro). Para secado manual debe contar con los elementos Ej. paños y otros.

**19.7. Área de mantenimiento preventivo de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben contar con los siguientes elementos:

- 19.7.1.** Mesón o superficies de trabajo.
- 19.7.2.** Estantes abiertos o cerrados identificados para insumos y herramientas para el mantenimiento preventivo de los DMER.

**19.8. Ambiente o área de lavado de carros de transporte y contenedores de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con ambiente o área dentro de la central o adyacente a esta, adicionalmente deben contar con los siguientes elementos:

- 19.8.1.** Máquina de lavado de carros, (si cuentan con esta), de lo contrario lavado manual. En los dos casos, secar y lubricar.
- 19.8.2.** Estantes abiertos o cerrados identificados para insumos y herramientas de limpieza de carros.

**19.9. Ambiente limpio.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:





- 19.9.1.** Instalación de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60 %, máximo al 95 %.
  - 19.9.2.** Incubadora de indicadores biológicos, puede ubicarse en el ambiente limpio o en el ambiente para el almacenamiento de DMER estériles.
  - 19.9.3.** Báscula para el control de peso de los paquetes y cajas de instrumental a esterilizar, aplica para esterilizadores mayores a 60 litros.
  - 19.9.4.** Recipientes para residuos hospitalarios.
  - 19.9.5.** Termohigrómetro o higrómetro y termómetro.
- 19.10. Área de inspección de DMER descontaminados.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:
- 19.10.1.** Mesón o superficie de trabajo.
  - 19.10.2.** Lupa con mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libre.
- 19.11. Área preparación, empaque, etiquetado de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:
- 19.11.1.** Mesón o superficie de trabajo.
  - 19.11.2.** Soporte para dispensar empaques grado médico.
  - 19.11.3.** Cortadora de empaques grado médico.
  - 19.11.4.** Selladora de empaques grado médico.
  - 19.11.5.** Estación de trabajo para el registro de etiquetas, que puede ser sistematizado o manual.
  - 19.11.6.** Carro de transporte de uso exclusivo para este ambiente.
  - 19.11.7.** Dispensadores de cinta.
  - 19.11.8.** Estantes abiertos o cerrados identificados para insumos.
  - 19.11.9.** Estantes abiertos o cerrados identificados para DMER empacados en espera de esterilización.
  - 19.11.10.** Cuando el PSS elabore, empaque y etiquete insumos de curación y paquetes de textiles debe contar con ambiente dotado de:
    - 19.11.10.1.** Mesón o superficie de trabajo.
    - 19.11.10.2.** Soporte dispensador de empaques grado médico.
    - 19.11.10.3.** Cortadora de empaques grado médico.
    - 19.11.10.4.** Selladora de empaques grado médico.
    - 19.11.10.5.** Sistema de almacenamiento, estantes abiertos o cerrados identificados para: textiles a empacar, textiles en espera de esterilización e insumos.
    - 19.11.10.6.** Estación de trabajo para el registro de etiquetas. El registro puede ser sistematizado o manual.
    - 19.11.10.7.** Carro de transporte.
    - 19.11.10.8.** Dispensador de cinta.
    - 19.11.10.9.** Cortadora de gasa y algodón, si elabora material de curación.





**19.12. Área de esterilizadores.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:

- 19.12.1.** Instalación de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95% para uso del personal del área limpia.
- 19.12.2.** Esterilizadores con los que cuente el PSS y el OEE de alta y baja temperatura.
- 19.12.3.** Carro de cargue y descargue según el modelo y método del esterilizador e instrucciones del fabricante.
- 19.12.4.** Carro o sistema de almacenamiento temporal, estantes abiertos o cerrados identificados para DMER en espera de liberar.
- 19.12.5.** Recipientes para residuos hospitalarios.

**19.13. Ambiente para el almacenamiento de DMER estériles.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:

- 19.13.1.** Mesón superficie de trabajo.
- 19.13.2.** Estación de trabajo para el registro manual o sistematizado.
- 19.13.3.** Carro de transporte.
- 19.13.4.** Sistemas de almacenamiento, estantes abiertos o cerrados identificados para DMER estériles.
- 19.13.5.** Incubadora de indicadores biológicos, puede estar ubicada también en el ambiente limpio.
- 19.13.6.** Termohigrómetro.

**19.14. Ambiente para el almacenamiento de insumos y dispositivos médicos no estériles.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos y condiciones:

- 19.14.1.** Sistemas de almacenamiento, estantes abiertos o cerrados identificados para DMER no estériles.
- 19.14.2.** Estantes abiertos o cerrados identificados para almacenar insumos, dispositivos médicos, soluciones desinfectantes, detergente enzimático y otros, los cuales deben tener fechas de vencimiento vigentes.
- 19.14.3.** Contenedores con tapa identificados en la tapa y contenedor para el almacenamiento de insumos no estériles.
- 19.14.4.** Termohigrómetro o higrómetro y termómetro

**19.15. Ambiente de aseo.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:

- 19.15.1.** Organizador para insumos y elementos de aseo, los dos, identificados con el nombre del ambiente o área donde se utilizan.
- 19.15.2.** Suministros de limpieza para pisos: Mopas, gomas para secado de piso, baldes, entre otros.
- 19.15.3.** Señales de precaución para piso mojado.
- 19.15.4.** Sistema de almacenamiento, estante abierto o cerrado identificado de insumos de limpieza.





**19.16. Ambiente administrativo.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:

- 19.16.1.** Superficie de trabajo.
- 19.16.2.** Silla de materiales no porosos, sin grietas, lisos, continuos y resistentes a los procesos de limpieza y desinfección.
- 19.16.3.** Conectividad, teléfono u otra modalidad de comunicación interna y externa.
- 19.16.4.** Recipiente de residuos reciclables.

**19.17. Ambiente vestidor de personal.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes elementos:

- 19.17.1.** Casilleros de acuerdo con el número de trabajadores y para visitantes.
- 19.17.2.** Unidad sanitaria discriminada por sexo, ducha con insumos higiénicos.
- 19.17.3.** Estante para disposición de vestidos de mayo, polainas, gorros, mascarillas según necesidad.
- 19.17.4.** Contenedor con tapa para ropa reutilizable.
- 19.17.5.** Recipientes de residuos hospitalarios.

**20.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución deben cumplir el numeral 19, con las siguientes indicaciones:

**20.1.** Dotar el ambiente o área de elementos, suministros, insumos y equipos necesarios para el reprocesamiento de DMER, según características establecidas en esta resolución: mesón con poceta y superficie de trabajo, estante y contenedor para DMER estériles con termohigrómetro, estante o contenedor para insumos, lupa con mínimo 500 lux, instalación higiene manos, elementos o dispositivos mecánico (pistola, compresor libre de aceite) para secar DMER, recipientes del residuos hospitalarios, extintor de incendio. Quedan exceptuados del cumplimiento de los numerales.

Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecido en el artículo 5 de esta resolución, requiera ambiente y áreas deben dotar cada una, según lo establecido en esta resolución, de igual forma, si requiere esterilizador a vapor mayor a 60 litros, o esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído.

**20.2. Salas de endoscopias:**

**20.2.1.** Cuando el reprocesamiento se realiza en un ambiente, pueden compartir los recipientes para residuos hospitalarios, sistemas de almacenamiento, estantes abiertos o cerrados identificados para el almacenamiento dispositivos médicos e insumos.





- 20.2.2.** Deben contar con suministro de aire filtrado a 0,01micras para el secado del endoscopio y sus accesorios, pistolas y manómetros que permitan aplicarse una presión de 24 PSI.
- 20.2.3.** Contar con lavaojos si la hoja de seguridad del desinfectante de alto nivel lo requiere.

**21. Requisitos para los esterilizadores, equipos y máquinas utilizados en el reprocesamiento de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben cumplir con los siguientes requisitos:

El mantenimiento, verificación de funcionamiento, documentos, certificados de calificación y planes de mantenimiento de los esterilizadores, equipos y máquinas utilizados en el reprocesamiento de DMER, así como del cumplimiento de las obligaciones del fabricante o proveedor de estos, serán gestionados por el servicio de mantenimiento, así como los documentos que lo soporten:

- 21.1.** Hoja de vida de los equipos, con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda; que contenga como mínimo con la siguiente información:

- 21.1.1.** Identificación del equipo:

- 21.1.1.1.** Nombre del equipo o máquina;
  - 21.1.1.2.** Marca;
  - 21.1.1.3.** Modelo;
  - 21.1.1.4.** Serie;
  - 21.1.1.5.** Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, (si aplica)
  - 21.1.1.6.** Clasificación por riesgo, (si aplica).

- 21.1.2.** Registro de:

- 21.1.2.1.** Adquisición:

- 21.1.2.1.1.** Nacional
    - 21.1.2.1.2.** Importado

- 21.1.2.2.** Fabricante y sus datos
    - 21.1.2.3.** Importador y sus datos (si aplica)
    - 21.1.2.4.** Proveedor y sus datos (si aplica)
    - 21.1.2.5.** Fecha de fabricación;
    - 21.1.2.6.** Fecha de instalación;

- 21.1.3.** Periodicidad de acuerdo con el manual de usuario del fabricante:

- 21.1.3.1.** Mantenimientos preventivos;
    - 21.1.3.2.** Calificación / recalificación (si aplica)
    - 21.1.3.3.** Calibración (si aplica)





**21.2.** Documentos adicionales a la hoja de vida:

- 21.2.1.** Documento que indique o demuestre la propiedad del equipo.
- 21.2.2.** Declaración de importación, para los equipos importados, si aplica.
- 21.2.3.** Programa de mantenimiento preventivo de los equipos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante
- 21.2.4.** Manuales de instalación, mantenimiento, servicio, y usuario
- 21.2.5.** Guía rápida de manejo que debe permanecer donde está ubicado el esterilizador, equipo y máquina.

**21.3.** Cuando los esterilizadores, equipos y máquinas se encuentren en las modalidades de comodato, leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico o similares, la hoja de vida con el historial completo de los equipos estará en custodia del fabricante o proveedor autorizado. La información entregada por el PSS o por el OEE a la autoridad sanitaria, será la relacionada con la instalación del esterilizador e intervenciones realizadas a este en sus instalaciones.

**21.4.** El fabricante o proveedor autorizado debe como mínimo:

- 21.4.1.** Garantizar el servicio de soporte técnico durante la vida del esterilizador, equipos y máquinas, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración (cuando aplique) en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que la adicione, modifique o sustituya, que permita conservar los mismos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.
- 21.4.2.** Suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio técnico permanente de mantenimiento.
- 21.4.3.** Entregar la guía de calificación de instalación (IQ-CI). SOL
- 21.4.4.** Entregar ficha técnica, los manuales de operación, instalación, mantenimiento, servicio, usuario y guía rápida de manejo en el idioma del país origen y en castellano.  
La guía rápida debe estar elaborada en material de fácil limpieza y desinfección, que incluya como mínimo la siguiente información: instrucciones generales y de seguridad, pasos para el uso del equipo, principales errores, indicadores de advertencia y acciones de corrección, riesgos e indicaciones para la limpieza, desinfección y los productos.

**22.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 21, con las siguientes indicaciones:

- 22.1.** Quedan exceptuados del cumplimiento de los numerales: 21.3 (modalidades de equipos) 21.4 (requisitos fabricante o proveedor).



- 22.2.** Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecido en el artículo 5, requiera el uso de esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, deben cumplir con lo establecido para estos equipos en la presente resolución.
- 22.3.** Las salas de endoscopia, quedan exceptuadas del cumplimiento de los numerales 21.4 (requisitos fabricante o proveedor)
- 23. Calificación de equipos.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben cumplir con los siguientes documentos de calificación de esterilizadores, equipos y máquinas utilizados en el reprocesamiento de DMER, según lo establecido en el anexo II de esta resolución:
- 23.1.** De la instalación: Certificado de la calificación de instalación, calificación operacional y calificación de desempeño, debidamente firmados por el calificador autorizado por el fabricante.
- 23.2.** Certificado de calificación de instalación, calificación operacional y calificación de desempeño de la puesta en marcha, debidamente firmados por el calificador autorizado por el fabricante.
- 23.3.** Certificado de las recalificaciones adicionales realizadas a los esterilizadores, debidamente firmado por el calificador certificado según lo establecido en esta resolución.
- 23.4.** Certificación de recalificación de los esterilizadores de actualizaciones de software por el fabricante.
- 23.5.** Certificado de la calificación de esterilizadores debidamente firmados por el calificador certificado según lo establecido en esta resolución, para los siguientes casos: reparaciones mayores y reubicación del esterilizador, suspensión del uso de acuerdo con los períodos de tiempo establecidos por el fabricante, y suspensión del esterilizador por un período mayor a 90 días cuando se presenta por fuera de los periodos establecidos por el fabricante.
- 23.6.** La recalificación de los esterilizadores debe realizarse con la periodicidad establecida por el fabricante, en caso de que no lo establezca se realizará como mínimo cada dos (2) años.
- 23.7.** Todos los certificados, deben incluir la totalidad de la información/criterio de la lista de cada equipo definida en el anexo II, inclusive la información adicional relevante identificada, que provenga del fabricante y en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.
- 24.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 21 y 23, con las siguientes indicaciones.
- 24.1.** Cumplir los numerales 21.1(hoja de vida del esterilizador), 23.1 (calificación de instalación, operacional, desempeño y puesta en marcha) y 23.7(información anexo II), quedan exceptuados de los demás certificados.
- 24.2.** Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecido en el artículo 5 requiera el uso de esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, deben cumplir con los certificados establecidos en esta resolución.

**24.3.** Las salas de endoscopias que a la entrada en vigencia de esta resolución entren a prestar sus servicios deben contar con reprocesador de endoscopios flexibles y aquellas que vienen prestando sus servicios, lo incluirán en la próxima renovación tecnológica.

**25. Requisitos para los sistemas de barrera estéril (SBE) (empaques).**

PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con sistemas de barrera estéril validados para la esterilización de DMER que cuenten con registro sanitario vigente, a fin de protegerlos de las condiciones externas y potencial contaminación antes, durante y posterior al reprocesamiento. De las características en información de los sistemas de barrera estéril deben quedar registros, y:

**25.1.** Cumplir con las instrucciones de los fabricantes de los esterilizadores y de los SBE.

**25.2.** Los PSS que utilizan textiles para empaque de DMER deben adquirir telas de algodón sin blanquear Ej. Muselina doble capa o algodón poliéster con urdimbre de 28 hilos/cm<sup>2</sup>; trama, 27 hilos/cm<sup>2</sup>; total, 180 hilos/pulgada<sup>2</sup>. Los textiles no deben usarse cuando tengan perforaciones o desgastes.

**25.3.** Antes del primer uso los textiles se deben pre-enjuagar para retirar la goma.

**25.4.** Para la elección y adquisición de los sistemas de barrera estéril deben evaluarse según las siguientes características, que:

**25.4.1.** Permitan una adecuada remoción de aire y facilitan la penetración del agente esterilizante.

**25.4.2.** Provean una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.

**25.4.3.** Tengan resistencia al rasgado y al corte.

**25.4.4.** Tengan integridad de sello, es decir que no se exfolian cuando se abre y no permiten ser resellado después de ser abierto.

**25.4.5.** Permitan la fácil presentación aséptica.

**25.4.6.** Sean libres de ingredientes tóxicos, como tintes no fijos.

**25.4.7.** No liberen motas o pelusas.

**25.5.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE, deben solicitar al fabricante la información para el manejo y almacenamiento de los sistemas de barrera estéril, como:

**25.5.1.** Instrucciones del fabricante para el almacenamiento en cuanto a temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad.

**25.5.2.** Criterios de inspección para cada tipo de empaque.

**25.5.3.** Instrucciones para sellado y marcado.

**25.5.4.** Instrucciones específicas de reprocesamiento.

**25.5.5.** Características de barrera microbiológica con pruebas estandarizadas.

**25.6.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE que utilizan sistemas rígidos (contenedores) reutilizables para dispositivos médicos e implantables, deben:

- 25.6.1.** Seguir las instrucciones de los fabricantes del esterilizador y de SBE, fichas técnicas y manual que demuestren que el contenedor rígido es apto para los métodos de esterilización instalados, la penetración del agente esterilizante, tiempo de procesamiento y secado.
- 25.6.2.** Cumplir con las instrucciones del fabricante respecto a:
- 25.6.2.1.** Carga y tipo de material que puede ser procesado.
  - 25.6.2.2.** Peso, densidad y distribución del contenido.
  - 25.6.2.3.** Verificación y mantenimiento de los contenedores.
  - 25.6.2.4.** Utilización de filtros, posición de las válvulas, puertos, canastillas, tapas y cubiertas.
  - 25.6.2.5.** Ensamblaje, transporte y almacenamiento de los contenedores.
- 26. Requisitos de la etiqueta de DMER.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben etiquetar los DMER a esterilizar, pueden utilizar cinta indicadora, cinta de marcación, etiqueta autoadhesiva o sistemas de marcación.
- 26.1.** Si la etiqueta es prefabricada debe cumplir con las siguientes características:
- 26.1.1.** Compatible con el empaque y con el método de esterilización.
  - 26.1.2.** Adhesión y resistencia a la exposición del esterilizante y a las condiciones de almacenamiento y de transporte.
  - 26.1.3.** Tinta libre de tóxicos, que no se transfiera al producto o al empaque, o que pierda legibilidad.
- 27. Requisitos de los indicadores.** Los PSS central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes documentos entregados por los fabricantes del esterilizador y el de los indicadores químicos y biológicos:
- 27.1.** Instrucciones y documentos del fabricante para el uso y almacenamiento, relacionadas con la temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad y desempeño.
  - 27.2.** Registro sanitario vigente y con las referencias aprobadas.
  - 27.3.** Instrucciones del fabricante, si así lo establece para la disposición final de los indicadores químicos y biológicos.
- 28. Requisitos de dispositivos médicos procedentes de remisiones y consignaciones.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER, los OEE y los proveedores pueden celebra convenios/contratos para remisiones o consignaciones de material de osteosíntesis, prótesis, endoprótesis, para lo anterior deben cumplir según corresponda:

Los dispositivos médicos implantables tales como prótesis y endoprótesis que fueron retirados de su envase original pero no utilizados deben ser devueltos al fabricante, proveedor, comercializador o importador.

- 28.1.** Dejar explícito en el contrato/convenio, las condiciones requeridas de oportunidad incluyendo el tiempo para el reprocesamiento y completitud del material de osteosíntesis, así como del instrumental especial necesario para el uso, si aplica.
- 28.2.** Los dispositivos médicos a los que hace referencia este numeral, para ser reprocesados deben contar con la siguiente información en el rótulo, inserto y empaque original:
  - 28.2.1.** Nombre del material de osteosíntesis y prótesis;
  - 28.2.2.** Marca;
  - 28.2.3.** Fabricante;
  - 28.2.4.** Lote;
  - 28.2.5.** Serie;
  - 28.2.6.** Fecha fabricación;
  - 28.2.7.** Fecha vencimiento, si aplica;
  - 28.2.8.** Fecha esterilización, si aplica;
  - 28.2.9.** Instrucciones, recomendaciones, precauciones; Código adoptado por el país.
- 28.3.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y OEE en la recepción de dichos dispositivos médicos, deben verificar los datos del paciente y prescripción del cirujano tratante. Cada remisión debe tener anexo la lista de los dispositivos médicos y del instrumental especial, si se requiere.
- 28.4.** Los referidos dispositivos médicos y el instrumental recepcionados por los PSS y los OEE deben rotularse uno a uno, o el set, o kit registrando la cantidad y el número, en un formato diseñado para este fin. Dichos dispositivos y el instrumental deben reprocesarse siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 28.5.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER deben garantizar la limpieza y descontaminación de los DMER, antes de devolverlos al proveedor, el OEE por su parte debe hacer revisión de la limpieza y descontaminación, lo cual debe quedar registrado.
- 28.6.** Los registros de entrega y devolución de dispositivos médicos e instrumental deben estar firmados por las partes según corresponda (PSSS o OEE y proveedor), de acuerdo con la remisión. Dichos registros deben ser archivados por las partes, según lo dispuesto en esta resolución.
- 28.7.** El proveedor debe contar con un inventario de dispositivos médicos e instrumental suficiente y en óptimas condiciones, para satisfacer las necesidades de los PSS con quien contrata; adicionalmente debe indicar el número de reprocesamiento que tiene el material de osteosíntesis y consultar con el fabricante el número de veces a reprocesar, con el fin de no afectar la calidad de estos.
- 28.8.** El proveedor no podrá transportar dispositivos médicos e instrumental contaminados entre los PSS, estos deben ser transportados en contenedores cerrados posterior a su limpieza y descontaminación.
- 28.9.** Los dispositivos médicos y el instrumental que se encuentren en las instalaciones del PSS en calidad de préstamo, consignación o



remisión y se hayan utilizado previamente, deben recepcionarse nuevamente verificando que el material esté completo y de acuerdo con la solicitud del PSS o prescripción de cirujano para continuar con el proceso de limpieza, empaque, rotulado y esterilización, pertinentes.

Si los dispositivos médicos o el instrumental no están completos, la central de reprocesamiento debe realizar la solicitud de reposición al proveedor.

**28.10.** El material de osteosíntesis, prótesis y endoprótesis, que se encuentren en las instalaciones del PSS en calidad consignación y cuenten con el envase original del fabricante, deben:

**28.10.1.** Almacenarse en estantes abiertos o cerrados, siguiendo las instrucciones del fabricante y según lo establecido en esta resolución. De igual forma, deben almacenarse los dispositivos médicos reprocesados, o en espera para serlo.

**28.10.2.** Si se trata de material de osteosíntesis, prótesis y endoprótesis que no son susceptibles de reprocesar y que fueron retirados del empaque original del fabricante, se deben devolver al fabricante.

**28.11.** El material de osteosíntesis, prótesis y endoprótesis que fueron utilizados en pacientes, o fueron retirados de los mismos, deben ser descartados.

**28.12.** El material de osteosíntesis, prótesis y endoprótesis con fecha de vencimiento caducada se debe descartar.

**29.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 28, con las siguientes indicaciones:

**29.1.** Quedan exceptuados del cumplimiento de los numerales 25.2 (textiles para empaque), 28 (dispositivos médicos procedentes de remisiones y consignaciones).

**29.2.** Las salas de endoscopia quedan exceptuadas del cumplimiento de los numerales 25 (requisitos de sistemas de barrera estéril), 26 (requisitos de la etiqueta de DMER), 27 (requisitos de indicadores), 28 (dispositivos médicos procedentes de remisiones y consignaciones).

**30. Trazabilidad de los DMER reprocesados.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben mantener registros manuales o automatizados, con la información que permita hacer el seguimiento de los DMER durante las etapas de reprocesamiento, dicha información incluye:

**30.1.** Los procedimientos ejecutados.

**30.2.** Los equipos, dispositivos e insumos utilizados.

**30.3.** Carga reprocesada.

**30.4.** Los controles realizados y sus resultados (indicadores físicos, químicos y biológicos).

**30.5.** El almacenamiento.

**30.6.** El transporte cuando el PSS contrata al OEE



**31. Control de calidad de los DMER reprocesados.** Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben mantener registros físicos o automatizados, con la información que permita verificar que en todas etapas y actividades de reprocesamiento de DMER se llevaron a cabo controles de calidad, esto incluye:

- 31.1.** Verificar la calificación de instalación operacional y de desempeño del esterilizador de alta y baja temperatura, de acuerdo con las especificaciones descritas en el anexo II de esta resolución.
- 31.2.** Verificar el cumplimiento de los mantenimientos requeridos, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 31.3.** Verificar la calidad del agua para la limpieza del DMER y la utilizada en el esterilizador, según establecido en el cuadro 2 esta resolución.
- 31.4.** Verificar la calidad del vapor según establecido en esta resolución.
- 31.5.** Verificar que en las etapas y actividades de reprocesamiento de DMER se cumplieron de manera sistemática los procedimientos y sus registros.
- 31.6.** Verificar que el reprocesamiento se realizó conforme a las instrucciones de los fabricantes de DMER, esterilizadores, detergentes, SBE e indicadores químicos y biológicos.
- 31.7.** Verificar los resultados de las auditorías internas realizadas
- 31.8.** Control de calidad de la esterilización, Incluye:

- 31.8.1.** Verificar la limpieza y descontaminación de forma cualitativa, por ejemplo, mediante inspección visual, boroscopio, lupa, y de forma cuantitativa, por ejemplo, mediante medición de adenosin trifosfato (ATP) o prueba de residuos orgánicos, u otros.
- 31.8.2.** Revisar la integridad de los sistemas de barrera estéril antes y después de la esterilización.
- 31.8.3.** Verificar el monitoreo físico del proceso de esterilización.
- 31.8.4.** Verificar el uso de indicadores químicos en los DMER, paquetes, bandejas y sus resultados.
- 31.8.5.** Verificar el uso de indicadores biológicos y dispositivos de desafío del proceso (esterilizador), en los casos establecidos en esta resolución.
- 31.8.6.** Realizar, interpretar, registrar y conservar el monitoreo de los indicadores, físicos, químicos y biológicos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del esterilizador y de los indicadores químicos y biológicos.
- 31.8.7.** Verificar las condiciones de transporte y almacenamiento de DMER estériles entregados a los servicios.

**32.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 31, con las siguientes indicaciones:

- 32.1.** Verificar y registrar los resultados del indicador biológico realizado al esterilizador cada catorce (14) cargas o cada semana, lo primero que ocurra.



**32.2.** Cuando el PSS en la evaluación del riesgo establecido en el artículo 5, requiera de esterilizador a vapor mayor a 60 litros, o esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, deben cumplir lo establecido en esta resolución.

**32.2.1.** Salas de endoscopia debe cumplir:

**32.2.1.1.** Si cuenta con reprocesador los numerales 31.1 (verificar la calificación de instalación operacional y de desempeño), 31.2 (verificar el cumplimiento de los mantenimientos), verificar si el reprocesamiento se realizó conforme a las instrucciones de los fabricantes del endoscopio y de detergentes, verificar la calidad del agua y la limpieza del endoscopio, según lo establecido en esta resolución.

**33. Documentación y archivo.** Los PSS y los OEE deben mantener documentos, procedimientos y registros, resultados de autoinspecciones y auditorías.

Las autoinspecciones y auditorías deben estar documentadas y programadas mediante cronograma, evaluadas según indicadores establecidos, y desarrolladas bajo las metodologías e instrumentos definidos por parte de la dependencia encargada dentro del PSS con central de reprocesamiento de DMER, para el mejoramiento de la calidad.

El OEE debe realizar auditorías dentro de la evaluación de la calidad y su mejora continua.

**33.1. Procedimientos.** Los PSS y los OEE deben cumplir con los siguientes procedimientos documentados y sus registros:

**33.1.1.** Generales.

**33.1.1.1.** Procedimiento de limpieza y desinfección de ambientes y áreas, control de roedores y plagas.

**33.1.1.2.** Procedimiento general para manejo y almacenamiento de insumos, desinfectantes, productos de limpieza de DMER, dispositivos médicos no estériles.

**33.1.1.3.** Procedimiento para la educación continuada del personal y su evaluación periódica.

**33.1.1.4.** Procedimiento para el manejo integral de residuos sólidos y líquidos, cumpliendo la normatividad vigente para la materia Decreto 351 de 2014 y Resolución 591 de abril 04 de 2024 la cual deroga la resolución 1164 de 2002 o la norma que los modifique, adicione o sustituya.

**33.1.2.** Específicos. Para el desarrollo de reprocesamiento de DMER, los PSS deben diseñar, implementar, desarrollar y registrar procedimientos aprobados por los comités institucionales (calidad o infecciones o seguridad del paciente) de cada una de las etapas y sus actividades.





**34.** Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 31, con las siguientes indicaciones:

**34.1.** Los OEE deben diseñar, implementar, desarrollar y registrar procedimientos específicos para las etapas y actividades del empaque, etiquetado, esterilización y almacenamiento de los DMER.

**35. Archivo.** Los PSS y los OEE deben mantener un archivo sea digital o físico durante mínimo cinco (5) años para la verificación de las autoridades sanitarias de salud.

## **CAPÍTULO V REQUISITOS ADICIONALES**

**36. Requisitos adicionales para salas de endoscopias.** Para la definición de lineamientos sobre el reprocesamiento de endoscopios flexibles esta resolución siguió las directrices de la Asociación Mundial de Gastroenterología y demás organizaciones internacionales que generan evidencia científica sobre la materia.

Las salas de endoscopia no integradas a una IPS, adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en los Capítulos I, II y III y sus excepciones que le sean aplicables, deben cumplir los siguientes requisitos:

**36.1.** Seguir las instrucciones de los fabricantes de los endoscopios flexibles, de los reprocesadores automáticos, de los detergentes y desinfectantes utilizados en el reprocesamiento.

**36.2.** Utilizar bandejas recomendadas por el fabricante de los desinfectantes de alto nivel.

**36.3.** Utilizar temporizadores para medir el tiempo de inmersión del endoscopio y sus accesorios en la solución de detergente enzimático, desinfectante de alto nivel y para el secado.

**36.4.** Los endoscopios flexibles, se deben reprocesar siguiendo las instrucciones del fabricante, sea con desinfectantes de alto nivel o por método de esterilización.

**36.5.** Para los desinfectantes de alto nivel y los esterilizantes líquidos químicos deben contar con dispositivos como tiras para la medición de la concentración mínima efectiva o concentración mínima recomendada.

**36.6.** Para los DMER como la pinza de biopsia y otros que requieran esterilización, deben limpiar, secar, empacar, etiquetar y entregar a la central de reprocesamiento si la sala está integrada a una IPS, o enviar a un operador externo autorizado por las secretarías departamentales o distritales de salud para la esterilización.

**36.7.** Proceso de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles. Las salas de endoscopias que se encuentran integradas a una IPS y aquellas que son independientes de las IPS, deben aplicar el proceso de limpieza y desinfección a los endoscopios flexibles.





**36.7.1. Etapas del proceso.** La limpieza y desinfección de endoscopios flexibles deben cumplir con las siguientes etapas:

**36.7.1.1. Pre-limpieza.** El endoscopio flexible utilizado en un procedimiento debe pre-limpiarse inmediatamente en el punto de uso, tanto la superficie externa del mismo con un paño como cada uno de los canales internos de manera repetida mediante aspirado con solución de detergente enzimático o la que recomiende el fabricante recién preparado aspirar agua y realizar inspección visual.

**36.7.1.2. Transporte.** Transportar el endoscopio en contenedor cerrado y etiquetado como contaminado, o en carros hasta el ambiente de reprocesamiento. Los accesorios y otros dispositivos reutilizables deben ser transportados en recipientes separados dentro del contenedor.

**36.7.1.3. Pruebas de fugas.** En el ambiente de reprocesamiento se debe realizar prueba de fugas antes de cada reprocesamiento y antes de sumergirlo en las soluciones de limpieza y desinfección. Si en esta prueba se detectan fugas, es decir es positiva, se debe suspender el uso del endoscopio flexible y ser enviado a reparación. Una vez la prueba de fugas sea negativa se realizará el reprocesamiento.

**36.7.1.4. Limpieza manual,** se realiza en el ambiente de reprocesamiento, en esta se debe.

**36.7.1.4.1.** Realizar limpieza dentro de los 30 minutos posteriores a la pre-limpieza.

**36.7.1.4.2.** Utilizar cepillos con características como longitud, diámetros y materiales recomendados por el fabricante, así mismo los kits de limpieza y adaptadores.

**36.7.1.4.3.** Sumergir completamente el endoscopio y sus válvulas en solución de detergente enzimático o el que recomiende el fabricante recién preparada durante el tiempo indicado por el fabricante del detergente.

**36.7.1.4.4.** Realizar el cepillado de todos los canales y secciones accesibles del endoscopio, enjuagar y secar todos los canales y secciones accesibles del endoscopio.

**36.7.1.4.5.** Para limpieza del duodenoscopio se debe accionar el mecanismo elevador de la uña, usar el cepillo recomendado por el fabricante y cepillar alrededor de la misma.

**36.7.1.5. Inspección.** Verificar la limpieza de manera cualitativa mediante, por ejemplo, boroscopio o lupa, o





cuantitativa mediante adenosin trifosfato (ATP) o prueba de residuos orgánicos u otros.

**36.7.1.6. Desinfección manual de alto nivel.** En esta etapa de reprocesamiento de endoscopios flexibles, se debe:

**36.7.1.6.1.** Realizar desinfección del endoscopio inmediatamente después de la limpieza.

**36.7.1.6.2.** Utilizar desinfectantes de alto nivel que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA, y que cumplan con el espectro microbiológico.

**36.7.1.6.3.** Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) si el fabricante del desinfectante lo recomienda.

**36.7.1.6.4.** Sumergir completamente el endoscopio y sus válvulas en el desinfectante durante el tiempo indicado por el fabricante del desinfectante, asegurando el contacto en todos los canales y secciones accesibles del endoscopio.

**36.7.1.6.5.** Los recipientes o bandejas que contengan desinfectante deben permanecer cerrados con tapa.

**36.7.1.6.6.** Enjuagar con agua que cumpla con lo establecido en las instrucciones del fabricante esta resolución, todos los canales y secciones accesibles del endoscopio y sus partes.

**36.7.1.7. Desinfección automatizada de alto nivel.**

En esta etapa, se debe:

**36.7.1.7.1.** Verificar que el reprocesador cuente con registro sanitario, permiso de comercialización expedido por el INVIMA (si aplica).

**36.7.1.7.2.** Verificar que los conectores sean los diseñados por los fabricantes del endoscopio y del reprocesador.

**36.7.1.7.3.** Todos los canales deben estar conectados al inicio y permanecer conectados hasta el final de cada ciclo de reprocesamiento.

**36.7.1.7.4.** Verificar el documento de informe de la compatibilidad del reprocesador, con el endoscopio y sus válvulas que debe ser entregada por el fabricante del reprocesador .

**36.7.1.7.5.** Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante de alto nivel según procedimiento del fabricante de reprocesador.

**36.7.1.7.6.** Cumplir estrictamente con el tiempo de ciclo establecido por el fabricante del reprocesador.





**36.7.1.8. Secado.** Realizar el secado manual o automatizado del endoscopio. Secar los canales con aire comprimido filtrado, irrigarlos con alcohol durante 10 minutos o el tiempo recomendado por el fabricante, las secciones accesibles pueden secarse con paños o aire comprimido.

**36.7.1.9. Almacenamiento.** El endoscopio debe almacenarse completamente seco, sin válvulas, sin tapones de forma vertical u horizontal, en un gabinete cerrado, construido con materiales que permitan la limpieza y la desinfección de nivel intermedio y que contenga un termohigrómetro para medición control de temperatura y humedad con el propósito de controlar estos parámetros cumpliendo con las instrucciones de los fabricantes del endoscopio y del gabinete, idealmente el gabinete debe contar con recirculación de aire.

También pueden utilizarse gabinetes horizontales de almacenamiento, con circulación de aire diseñados para este fin, cumpliendo con los estándares internacionales vigentes.

**36.7.1.10.** Si un endoscopio se encuentra almacenado más de siete (7) días debe reprocesarse antes de ser utilizado en un paciente.

**37. Requisitos adicionales para operadores externos de esterilización (OEE).** Los OEE adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en los capítulos I, II, III y sus excepciones que le sean aplicables, deben:

**37.1.** Contar con un sistema de gestión de calidad (SGC) que incluya los manuales de calidad y de funciones por cargo. Diseñar, realizar y registrar las autoinspecciones y auditorías de calidad.

**37.2.** Recibir los DMER limpios y descontaminados en las instalaciones del PSS contratante, en carros y en contenedores cerrados e identificados.

**37.3.** Inspeccionar la integridad del sistema de barrera estéril y de las etiquetas de los DMER y paquetes al recibir estos, además se debe tener en cuenta:

**37.3.1.** No realizar inspección de la limpieza del DMER cuando llega empaquetado y rotulado por parte del PSS. En el caso de que el empaque y rotulado haya perdido la integridad o está sucio, debe cambiar dicho empaque y etiquetar nuevamente.

**37.3.2.** Cuando recibe el DMER para empaquetar y etiquetar, y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza, debe devolverlo al PSS para que realice la limpieza.

**37.3.3.** Cuando en el área de esterilizadores al liberar los DMER de la cámara, se evidencia pérdida de la integridad ocurrida durante la esterilización, debe realizar el empaque y etiquetado.





Deben dejar registro para implementar mejoras, e informar al PSS de su ocurrencia si fueron empacados por este.

- 37.4.** En la etiqueta, además de la información establecida en esta resolución, debe incluir la siguiente declaración de advertencia “si el paquete está abierto, dañado o húmedo absténgase de usarlo y devuelva para reprocesarlo nuevamente”.
- 37.5.** Registrar los DMER al recibo con la siguiente información: fecha de ingreso a las instalaciones, identificación del PSS, identificación del DMER, estado de integridad del empaque y etiqueta, responsable del transporte, responsable del recibo.
- 37.6.** Los contenedores de transporte de los DMER provenientes del PSS, no deben ingresar a los ambientes y áreas del OEE.
- 37.7.** Posterior a la esterilización, los DMER estériles deben ser embalados en contenedores resistentes diseñados exclusivamente para su transporte, que permita protegerlos del medio ambiente durante el cargue, transporte y descargue.
- 37.8.** Entregar los DMER estériles en las instalaciones y ambiente definido por el PSS contratante, en carros o contenedores cerrados y desinfectados e identificados y exclusivos para esta actividad.
- 37.9.** Contar con instalaciones de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95% ubicadas:
  - 37.9.1.** Al exterior del ambiente limpio para uso del personal que entrega el material empacado proveniente de los PSS.
  - 37.9.2.** Al exterior del ambiente de almacenamiento de DMER estériles, para uso del personal que recibe el material estéril.
- 37.10. Vehículos de transporte de DMER limpios y estériles.** Los OEE deben contar con vehículos propios o contratados de uso exclusivo para el transporte de DMER limpios y estériles los cuales deben cumplir con las siguientes características:
  - 37.10.1.** El ambiente de carga del vehículo debe tener superficies resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, lisas, continuas, impermeables, sólidas, resistentes a factores ambientales e incombustibles.
  - 37.10.2.** Contar con barrera física completa de piso a techo y paredes independiente del compartimento del conductor.
  - 37.10.3.** Vehículo con cabina adaptada con compartimientos completamente independientes y cerrados para el transporte al mismo tiempo de DMER limpios y estériles, en caso contrario, debe contar con vehículo para cada caso.
  - 37.10.4.** Garantizar dentro de los compartimentos del vehículo, el cumplimiento de los rangos de temperatura y humedad relativa del cuadro 1 de esta resolución y llevar el registro de control.
  - 37.10.5.** Realizar control microbiológico a los compartimientos o ambiente de carga del vehículo y a los elementos de dotación, cuando se presenten brotes notificados por los PSS con los cuales tenga contrato.



- 37.10.6.** Verificar y realizar mantenimiento a los compartimientos o ambiente de carga del vehículo mínimo una vez al año, para garantizar las condiciones establecidas en esta resolución.
- 37.10.7.** El ambiente de los vehículos de transporte debe estar dotados con:
- 37.10.7.1.** Compartimientos independientes para DMER limpios y para DMER estériles fijos o sujetos mediante ganchos, sunchos u otro elemento de sujeción.
  - 37.10.7.2.** Contenedores plásticos con tapa exclusivos e identificados para DMER limpios.
  - 37.10.7.3.** Contenedores plásticos con tapa exclusivos e identificados para DMER estériles.
  - 37.10.7.4.** Instalación de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%.
  - 37.10.7.5.** Termohigrómetro o higrómetro y termómetro en el compartimiento o ambiente donde se transportan de DMER estériles.
- 37.10.8.** Contar con un lugar de parqueo vehicular dentro de las instalaciones o cercano a estas, que permita la limpieza y desinfección del vehículo. El lugar de cargue y descargue de los DMER debe ser ventilado y mantenerse limpio y despejado.
- 37.10.9.** Mantener en todo momento las puertas del vehículo cerradas, excepto durante el cargue y el descargue de los DMER.
- 37.10.10.** Limpiar y desinfectar los compartimientos o el ambiente antes de cada cargue de DMER, registrar con fecha, hora, insumos utilizados y responsable de la actividad.
- 37.10.11.** Cumplir la ruta que los PSS tienen definida para entrega de los DMER limpios y para recibo de los DMER estériles.
- 37.10.12.** Capacitación del personal responsable del transporte de DMER limpios y estériles. El conductor y el responsable del cargue y descargue de DMER debe capacitarse mínimo en: manejo de las cargas de DMER limpios y estériles, limpieza y desinfección del ambiente de carga, control de temperatura y humedad, higienización de manos y uso de EPP.



## ANEXO TÉCNICO II

### GUÍAS ORIENTADORAS PARA EL SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DMER ESTABLECIDAS EN EL ANEXO I

El presente anexo contiene una serie de guías orientadoras de la información mínima necesaria para el diseño de instrumentos que las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud elaboren, para la verificación de requisitos en el reprocesamiento de DMER.

Está dirigido a los profesionales designados para la verificación de requisitos por dichas secretarías, quienes deben estar capacitados en reprocesamiento de DMER, en los términos definidos en esta resolución.

El estado de arte corresponde a la normatividad técnica internacional y la legislación nacional vigente, en armonía con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013<sup>1</sup> especialmente en lo estipulado en el parágrafo 1, del artículo 11 relacionado a la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario, con enfoque de riesgo.

Comprende los aspectos generales establecidos de manera transversal para todos los actores regulados, así como los específicos para cada uno de ellos, dado la diversidad de instalaciones, ambientes y áreas, los recursos, cantidad y/o calidad de las actividades que los diferencian.

Cada listado corresponde a cada actor, así:

- 1.1** Prestadores de servicios de salud con central de reprocesamiento de DMER.
- 1.2** Prestadores de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento señalados en el Artículo 5 de esta resolución.
- 1.3** Prestadores de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento, establecido en el numeral 5.1 de esta resolución.
- 1.4** Operadores externos de esterilización que realizan empaque, esterilización y almacenamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER).

#### **1.1 Prestadores de servicios de salud con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER)**

**ARL.** Administradora de riesgos laborales.

**AD y CT.** Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica.

**AI.** Atención Inmediata.

**CR.** Central de reprocesamiento.

**DM.** Dispositivo médico.

**DMER.** Dispositivo médico y elemento reutilizable.

**DMUU.** Dispositivo de un solo uso.

**EPP.** Elementos de protección personal.

**EPO.** Endoprotesis ortopédicas.

**GCE.** Grupos de consulta externa.

---

<sup>1</sup> "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano".





**HEPA.** Filtro de alta eficiencia.

**INT.** Internación.

**IPSCR.** Institución prestadora de servicios de salud con central de reprocesamiento.

**OEE.** Operador externo de esterilización.

**ONAC.** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

**MO.** Material de osteosíntesis.

**PSSCR.** Prestador de servicios de salud con central de reprocesamiento.

**Q.** Quirúrgicos.

**RETIE.** Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas.

**SGC.** Sistema de Gestión de Calidad.

**SGSST.** Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

<b>Información o criterios para el seguimiento de las BP Reprocesamiento de DMER</b>	<b>Documentos relacionados</b>
El PSSCR incluye el reprocesamiento en el mapa de procesos, planes: estratégico, educación, infraestructura y renovación tecnológica.	Planes y procesos.
Realiza articulación entre el reprocesamiento y los comités, programas y políticas implementados. En conjunto de gestión del proceso, de los resultados de calidad y establece acciones de mejora.	Actas reuniones, listas asistencia, análisis de resultados de gestión y calidad, acciones de mejora.
Contrata actividades de reprocesamiento de DMER con OEE y establece comunicación con el mismo para análisis y verificación de los resultados. Orienta al OE sobre acciones de mejora.	Cronograma y actas reuniones, listas asistencia, listas de verificación de la IPS. Resultados de análisis y verificaciones y de los planes de mejora del OE.
Audita los servicios: AI, AD y CT, GCE, INT y Q donde realizan actividades de reprocesamiento.	Cronograma, resultados de las auditorias y planes de mejora.
Cuenta con: 1) Instrucciones del fabricante de los DM utilizados en cada una de las etapas de reprocesamiento de DMER. 2) Hojas de seguridad de detergentes, desinfectantes, agentes esterilizantes, lubricantes. 3) Control de fechas de vencimiento de DM utilizados en el reprocesamiento.	Instructivos del fabricante, hojas de seguridad de agentes esterilizantes, registros.
Cumple con las actividades de las etapas de reprocesamiento de DMER: 1) Tratamiento en el punto de uso. 2) Recepción, limpieza y descontaminación. 3) Empaque y etiquetado. 4) esterilización.	Registros de actividades, del monitoreo y control de rutina y control periódico del proceso. procedimientos documentados, listas de chequeo y registros.



5) Almacenamiento.	
Cuenta con procedimientos específicos documentados de las etapas y actividades de reprocesamiento de DMER.	Procedimientos documentados, listas de chequeo y registros de las actividades.
Cuenta con profesional de enfermería o de instrumentación quirúrgica responsable del reprocesamiento de DMER, y con auxiliares de enfermería o salud oral para la realización de actividades.	Manual de funciones de los cargos asignados a la central de reprocesamiento. Responsabilidades,
Incluye en el plan de capacitación en reprocesamiento de DMER, manejo de equipos, insumos y DM necesarios. Este plan es evaluado.	Plan de educación, listas asistencia, evaluación de la capacitación, evaluación del plan.
Tiene convenios docencia servicio. Utiliza mecanismos para evitar la aglomeración de estudiantes en las prácticas en la CR.	Convenio docencia servicio. Registro de asistentes por jornada de práctica.
Tiene implementado el SGSST y capacita al personal en los temas establecidos en esta resolución.	Documento SGSST, listas asistencia de capacitación, reportes de accidentes de trabajo.
Los mesones o superficies, sillas de trabajo de los ambientes y áreas de reprocesamiento de DMER son ergonómicas.	Registros ARL Inspección visual.
Dota de vestido de mayo y zapatos institucionales a los auxiliares, y presta servicios de lavado del vestido del personal en sus instalaciones, o contrata dicho lavado con un tercero.	Registro de dotación. Contrato de lavado del vestido del personal con un tercero. Inspección visual de sitio dotado para esta actividad.
Dota de EPP desechables al personal y los EPP necesarios para el ambiente de limpieza, tales como: bata manga larga y delantales impermeables, guantes hasta el codo, careta o pantalla facial, y protectores de ruido, si requiere	Registro de dotación. Registros evaluación ARL. Inspección visual de uso de EPP.
Dota de dosímetros al personal expuesto a agentes esterilizantes y realiza monitoreo anual de los dosímetros personales y garantiza exámenes médicos al personal expuesto a agentes esterilizantes: óxido etileno, peróxido hidrogeno, formaldehido.  Cuando los niveles de exposición a estos agentes exceden de los permitidos, suspende la operación del esterilizador y coordina acciones con el fabricante y el responsable de SGSST.	Registro de dotación. Registros evaluación ARL. Inspección visual de uso. Registros del monitoreo de dosímetros. Registros de control médico. Registros de suspensión de operación, registros de acciones realizadas, protocolo de manejo inmediato

<p>Controla y registra el tiempo de aireación establecido por el fabricante de los DMER esterilizados con OE.</p>	<p>Registros de tiempo de aireación. Manual de uso del esterilizador de OE.</p>
<p>Cuenta con los siguientes ambientes y áreas restringidos para reprocesar DMER:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ambiente de descontaminación y sus áreas.</li> <li>2) Ambiente limpio con barrera física y sus áreas.</li> <li>3) Ambiente para empaque y organización.</li> <li>4) Ambiente estéril con barrera física y sus áreas.</li> <li>5) Ambiente de almacenamiento con barrera física para la entrega de los DMER estériles.</li> <li>6) Ambiente para el almacenamiento de insumos no estériles.</li> <li>7) Otros ambientes: vestidor, del personal, descanso, baño con ducha de emergencia, aseo y administrativo, ubicados fuera de los ambientes o áreas de reprocesamiento de DMER.</li> </ol>	<p>Inspección visual. Resultados de auditorías. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Las instalaciones cumplen con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Flujo señalizado unidireccional en ambientes y áreas de trabajo, que va de sucio a limpio y de limpio a estéril.</li> <li>2) Tres accesos restringidos:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ventana o esclusa para recibir DMER. contaminados.</li> <li>b) Ventana o esclusa para recibir ropa limpia, insumos y DM no estériles.</li> <li>c) Ventana o esclusa para entregar los DMER estériles.</li> </ol> </li> </ol>	<p>Inspección visual de señalización y accesos. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Instalaciones eléctricas según norma vigente RETIE.</li> <li>2) Sistema detector de humo empotrado. Los requisitos 1) y 2) aplica para los PSS que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las IPS que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.</li> <li>3) Extintores de incendios ABC identificados y ubicados cerca de cada ambiente;</li> <li>4) Termohigrómetros y registros de T° y humedad en los ambientes y los recambios de aire y presión.</li> </ol>	<p>Resolución 18-0398 de 2004 reglamento técnico de instalaciones eléctricas (RETIE) o la norma que la adicione o modifique. Inspección visual, extintor de incendios ABC en todos los ambientes con fecha de vencimiento vigente. Registros control de temperatura, presión y humedad relativa según el cuadro 1 de esta resolución. Termohigrómetro calibrado. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>

<p>5) Corredores libres de obstáculos que permiten el tráfico de personas y de carros de transporte de material</p>	
<p>Cuenta con sistema de manejo de aire, que permite que fluya de áreas de presión positiva hacia las áreas de presión negativa:</p> <p>1) En el ambiente de descontaminación la presión es negativa con 10 recambios de aire por hora</p> <p>2) En los demás ambientes la presión es positiva con 10 recambios 10 por hora.</p> <p>Los requisitos 1) y 2) aplica para los PSS que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las IPS que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.</p>	<p>Registros de recambios de aire y presión de los ambientes. Verificado por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Califica anualmente los sistemas de ventilación, que incluye:</p> <p>1) Evaluación de los caudales de suministro y número de cambios por hora.</p> <p>2) Evaluación de diferenciales de presión.</p> <p>3) Conteo de partículas.</p> <p>Los requisitos 1) y 2) aplica para los PSS que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las IPS que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.</p>	<p>Calificación de sistemas ventilación, registros verificados por servicio de mantenimiento de la IPS. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Tiene instalados filtros de alta eficiencia HEPA en los ambientes, limpio, almacenamiento de DM estériles, no estériles, limpieza y descontaminación</p> <p>Aplica para los PSS que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las PSSCR que no cuentan con este sistema los instalarán en la próxima adecuación.</p>	<p>Registros de cambio e instalación de los filtros HEPA. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con ambiente de aseo con punto hidráulico, pileta de lavado profunda y puerta rejilla.</p>	<p>Inspección visual. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con área fija o movable (carro) para insumos y herramientas de mantenimiento preventivo de los DMER.</p>	
<p>Cuenta con iluminación natural o artificial. Las luces y otros accesorios están empotrados en superficies selladas, lisas y continuas.</p>	

Las puertas manuales o automáticas o semiautomáticas están elaboradas en material que permite a limpieza y son a prueba de fallos para la salida de emergencia.	
Las ventanas están empotradas y selladas, elaboradas en material que permite la limpieza.	
El esterilizador de óxido de etileno, está instalado en ambiente independiente, cuenta con ducha de emergencia fuera de este ambiente.	
Cuenta con suministro de aire filtrado en el ambiente de descontaminación suministrado por red o cilindro para el secado de los DMER.	
Cuenta con dispositivo para el secado (pistola). Si realiza secado manual cuenta con paños diseñados para esta actividad y demás elementos necesarios.	Inspección visual. Verificación del dispositivo (pistola por el servicio de mantenimiento).
Cuenta con suministro de agua de consumo.	Certificado de calidad según el Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya. Verificado por servicio de mantenimiento.
Cuenta con suministro de agua para el esterilizador y producción de vapor saturado.	Certificado de calidad de agua para el esterilizador y producción de vapor saturado, expedido por laboratorio certificado por la ONAC y según valores establecidos en el cuadro 2 de esta resolución. Verificados por servicio de mantenimiento.
Los ambientes y áreas están dotadas de: 1) Mesones o superficies de trabajo. 2) Estación de trabajo para el registro manual o automatizado. 3) Contenedores y carros identificados para DMER limpios, estériles y contaminados. 4) Estantes abiertos o cerrados identificados para almacenamiento de DMER y otros.	Inspección visual.
Cuenta con lavadoras ultrasónicas, termodesinfectoras, en el ambiente de limpieza y desinfección. Si realiza limpieza manual cuenta con los elementos necesarios: poceta con grifería manos libres, contenedor para preparar detergente enzimático y temporizador para	Inspección visual; registros tiempo inmersión de DMER en el detergente enzimático Lavadoras verificados y mantenidas por servicio de mantenimiento.

controlar el tiempo de inmersión de los DMER.	Inspección visual lavadoras, poceta. Estado y ubicación de los estantes.
Los estantes están ubicados separados del techo, de la pared y del piso, alejados de ventanas, ductos de ventilación o fuentes de contaminación.	Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con báscula para el control de peso de los paquetes y contenedores de DMER en el área de inspección y preparación. Aplica para esterilizadores mayores de 60 litros.	Inspección visual Registros pesos paquetes. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con esterilizadores de alta o baja temperatura.	Inspección e inventario de esterilizadores. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con escalerillas de uno o hasta dos pasos, señalética que prohíba comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, almacenar y aplicar cosméticos en las áreas y ambientes.	Inspección visual, escalerilla y señalética instalada. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con kit de derrames de sustancias químicas.	Inspección visual del kit de derrames y contenido.
Cuenta con termohigrómetro en los ambientes: contaminado, limpio y estéril.	Inspección visual, termohigrómetro instalado, calibrado y funcionando. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Los insumos, DM, soluciones desinfectantes, detergente enzimático, cuentan con fechas de vencimiento vigentes.	Registros de fechas de vencimiento de los insumos y DM.
Cuenta con lupa de mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libres en el área de recepción, inspección y empaque de DMER.	Inspección visual de lupa funcionando. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
En el ambiente de descontaminación cuenta con punto de nitrógeno (cilindro) para probar los motores, o lo recomendado por el fabricante.	Inspección visual, instrucción de uso del fabricante para los motores. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con instalaciones de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%, externamente a los ambientes de descontaminación, almacenamiento de DMER estériles y al ambiente limpio.	Inspección visual. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con lavaojos manos libres, ubicado a 10 segundos desde el lugar de uso o almacenamiento de productos químicos.	Inspección visual de lava ojos instalado y funcionando, instrucciones de uso. Verificados

	y mantenidos por servicio de mantenimiento.
El ambiente de aseo cuenta con organizador identificado de elementos de aseo, señales de precaución y suministros de limpieza.	Inspección visual elementos limpieza y de residuos hospitalarios.
En todos los ambientes y áreas cuenta con recipientes de residuos hospitalarios que cumplen con la normatividad vigente.	
El ambiente administrativo cuenta con conectividad, teléfono u otra modalidad de comunicación interna y externa.	Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
El vestidor del personal cuenta con casilleros, unidad sanitaria discriminada por sexo, estante para disposición de los uniformes y EPP.	
Los esterilizadores, equipos y máquinas cuentan con hoja de vida.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Los esterilizadores, equipos y máquina del PSSCR cuentan con certificados de calificación y recalificación.	Certificados de calificación y recalificación en los casos establecidos en esta resolución y con la información establecida en el anexo II. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con programas y cronogramas anuales de mantenimiento preventivo y de calibración de equipos.	Programas y registros de mantenimiento, calibración. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con contrato vigente para los mantenimientos de preventivo y correctivo de esterilizadores, equipos y máquinas con el fabricante o proveedor.	Contrato de mantenimientos. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con manuales de operación, instalación, mantenimiento, servicio, usuario y guía rápida, para los esterilizadores, equipos y máquinas.	Manuales y guías. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Tiene equipos en comodato, leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico y cuenta con registro del mantenimiento preventivo realizado por el proveedor o fabricante.	Documentos modalidades leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico. Registros de mantenimiento del proveedor. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.

<p>Cuenta con instrucciones del fabricante para limpieza del esterilizador de productos y limpieza.</p>	<p>Instrucciones del fabricante. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Selecciona los sistemas de barrera (empaquete):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verifica su eficacia.</li> <li>2) Utiliza los sistemas según el tipo de DMER.</li> <li>3) Utiliza textiles según requisitos y los desecha cuando se perforan o se desgastan.</li> <li>4) Utiliza contenedores rígidos y verifica su integridad y función.</li> <li>5) Realiza mantenimiento preventivo a contenedores y da baja cuando estos pierden la seguridad y eficacia.</li> <li>6) Cuenta con información sobre eficacia, carga, mantenimiento, ensamble, filtros, válvulas, puertos, canastillas, tapas y cubiertas del contenedor.</li> </ol>	<p>Documentos del fabricante de los sistemas de barrera estéril y contenedores rígidos. Registros de mantenimiento preventivo contenedores Registros de baja de los contenedores rígidos. Los contenedores rígidos verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Los indicadores químicos y biológicos se encuentran en el empaque original, cuentan con registro sanitario y tienen fecha de vencimiento vigente. Sigue las instrucciones del fabricante para el almacenamiento, manejo, lectura e interpretación y disposición final.</p>	<p>Instrucciones del fabricante de los indicadores químicos y biológicos. Inspección visual del empaque original e indicadores. Registro sanitario. Fecha vencimiento vigentes Registros de los controles del lote.</p>
<p>Utiliza los indicadores químicos internos y externos en todos los DMER, contenedores y paquetes a esterilizar. Indicadores biológicos en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga.</li> <li>2) Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable.</li> <li>3) Después de una reparación del esterilizador.</li> <li>4) Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización.</li> <li>5) Realiza lectura y análisis del IB.</li> </ol>	<p>Registros del control y monitoreo del proceso de esterilización y del esterilizador.</p>
<p>Para las remisiones y consignaciones de MO y EPO, el PSSCR cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Contrato o convenio.</li> <li>2) Inventario de DM, almacenamiento.</li> <li>3) Registro de recepción y devolución de DM.</li> <li>4) Registros de solicitud de reposición DM.</li> </ol>	<p>Contrato vigente. Inventario de DM e instrumental. Registros y formatos de: recepción y devolución, solicitud de reposición. Registro de etapas y actividades reprocesamiento, de limpieza/ descontaminación y</p>

<p>5) Registro de cumplimiento de las etapas y actividades de reprocesamiento. 6) Registros de limpieza y descontaminación de DM usados y devueltos. 7) Registros de información para trazabilidad. 8) Registros DM consignados o remitidos. 9) Copia registros de transporte de DM.</p>	<p>transporte de DM e instrumental entregados al proveedor. Información para trazabilidad de DM. Registros de DM consignados o remitidos.</p>
<p>Realiza trazabilidad de los DMER estériles de forma manual o automatizada, utilizando información de actividades, equipos, almacenamiento y controles.</p>	<p>Registros e información de actividades, equipos, almacenamiento y controles.</p>
<p>Cuenta con procedimientos generales documentados y registros: 1) Limpieza y desinfección de ambientes y áreas, control de roedores y plagas. 2) Almacenamiento de insumos, desinfectantes, limpieza de DMER y DM no estériles. 3) Educación continuada y evaluación periódica. 4) Manejo integral de residuos sólidos y líquidos. 5) Los procedimientos están verificados y se controlan de manera continua.</p>	<p>Procedimientos generales y específicos y sus registros.</p>
<p>Cuenta con procedimientos específicos y registros según las etapas y actividades de reprocesamiento de DMER. Estos procedimientos están verificados y se controlan de manera continua. Los procedimientos se ajustan según las nuevas tecnologías adquiridas por la IPS</p>	<p>Procedimientos específicos de cada etapa de reprocesamiento de DMER documentados y sus registros</p>
<p>Realizan asesoría y auditoría de las actividades de reprocesamiento que realizan los servicios de atención dentro de la institución, tales como: grupos de Consulta externa (CE), incluidos Odontología y Procedimientos Endoscópicos, Internación (Int), Quirúrgicos (Q), Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica (AD y CT) y Atención Inmediata (AI).</p>	<p>Registros de asesoría y resultados de auditoría interna. Registros de recomendaciones y planes de mejora continua.</p>
<p>Mantiene registros físicos o automatizados, que incluyen documentos, procedimientos y los conserva durante cinco (5) para la verificación de las autoridades sanitarias.</p>	<p>Inspección del archivo, fechas de edición de los documentos, procedimientos generales y específicos</p>

**1.2 Prestadores de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento señalados en el artículo 5° de esta resolución.**

- ARL.** Administradora de riesgos laborales.  
**CR.** Central de reprocesamiento.  
**DM.** Dispositivo médico.  
**DMER.** Dispositivo médico y elemento reutilizable.  
**DMUU.** Dispositivo de un solo uso.  
**EPP.** Elementos de protección personal.  
**ONAC.** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.  
**PSS.** Prestador de servicios de salud.  
**RETIE.** Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas.  
**SGSST.** Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

<b>Información o criterios para el seguimiento de las BP Reprocesamiento de DMER</b>	<b>Documentos relacionados</b>
Incluyen el reprocesamiento en cualquiera de los siguientes procesos: -El mapa de procesos. -El mapa de riesgos. -El plan de educación. -El plan estratégico.	Información documentada de: mapa de procesos, o mapa de riesgos, o plan de educación, o plan estratégico plan de infraestructura, o plan de renovación tecnológica.
Articulan el reprocesamiento con el programa de tecnovigilancia, política de seguridad del paciente y no reuso de DMUU.	Actas reuniones y lista asistencia.
Responsable del proceso profesional de la salud que presta el servicio de salud.	Responsabilidades del encargado de la gestión del reprocesamiento de DMER.
Si cuenta con auxiliar de salud oral: cumple: 1)Funciones, certificados educación del personal. 2) Plan educación anual que incluya capacitación en reprocesamiento de DMER. 3) SGSST y su capacitación y vinculación ARL. 4) Dotación de vestido de mayo, zapatos al personal y EPP según actividad.	Inspección visual. Manual de funciones. Plan de educación y registro evaluación, listas asistencia, certificaciones. SGSST su capacitación y listas asistencia. Afiliación ARL. Registro dotación, facturas dotación. Registro de actividades de gestión del profesional.
Sin auxiliar, el profesional está capacitado en reprocesamiento DMER.	Certificado de capacitación del profesional en reprocesamiento de DMER expedida por institución educativa autorizada a nivel nacional.
Cumplen con los requisitos de bioseguridad, excepto los definidos en el numeral 14 de esta resolución.	Inspección de uso EEP. SGSST su capacitación y listas asistencia. Afiliación ARL.

	Registro dotación, facturas dotación, si cuenta con auxiliar.
Siguen las instrucciones del fabricante de los DM utilizados en las etapas del reprocesamiento de DMER, lo descrito en las hojas de seguridad detergentes, desinfectantes, esterilizantes líquidos químicos, lubricantes y controla las fechas de vencimiento de DM necesarios para el reprocesamiento.	Instructivos, hojas de seguridad, manuales, política de no reúso de DMUU, registro fechas vencimiento
Realizan de manera ordenada y sistemática las etapas y actividades del reprocesamiento de DMER establecida en el numeral 7, con indicaciones establecidas en el numeral 8 de esta resolución, cuenta con registros.	Lista de chequeo, procedimientos, resultados de auditorías internas o externas.
Cumplen en el área o ambiente, según corresponda, con: 1) Flujo unidireccional. 2) Los PSS con ambiente, cuentan con puerta ventana, ventana o esclusa para recibir DMER contaminados, y otra para entregar DMER estériles.	Inspección visual accesos independientes para recibir DMER contaminados y para entregar DMER estériles.
Utilizan lo siguiente para reprocesar DMER: 1) Elementos y agentes de humectación en el punto de uso. 2) Elementos y detergente enzimático para limpieza. 3) Elementos para la inspección de limpieza. 4) Elementos o dispositivo para secado mecánico o manual. 5) Sistemas de barrera estéril para empaque y etiquetado. 6) Indicadores químicos y biológicos para DM. 7) Indicadores biológicos para esterilizador. 8) Esterilizador. 9) Estante o contenedor para almacenamiento DM e insumos. 10) Estante o contenedor para almacenamiento DMER estériles, con termohigrómetro. 12) Incubadora para cultivo de indicador biológico. Si no cuenta, contrato para lectura e interpretación. 13) Cuentan con documentos y registros.	Inspección visual: Elementos, DM, soluciones para las actividades del reprocesamiento de DMER . Facturas. Órdenes de compra. Contrato para lectura e interpretación de indicador biológico esterilizador.

<p>Cuentan con Iluminación natural o artificial, las luces y otros accesorios están empotrados en superficies selladas, lisas y continua.</p>	<p>Inspección visual de iluminación y luces</p>
<p>Puerta y ventana son de material impermeable, liso y continuo que permite la limpieza, sólido y resistente a factores ambientales, e incombustible.</p>	<p>Inspección visual de puertas y ventanas.</p>
<p>Cuentan con suministro de agua para consumo.</p>	<p>Certificado de calidad el Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya.</p>
<p>Utilizan agua destilada para el esterilizador o cuentan con la calidad de establecida en el cuadro 2 para uso del esterilizador.</p>	<p>Registro uso agua destilada para el esterilizador O, Certificado de calidad de agua cuadro 2</p>
<p>Cuentan con área o ambiente dotada de mesón o superficie de trabajo, que incluye: 1) Poceta para el limpieza y descontaminación de DMER, con grifería manos libres. 2) Mesón o superficie de trabajo para el desarrollo de forma unidireccional de las actividades del reprocesamiento de DMER.</p>	<p>Inspección visual de poceta con grifo, espacios en mesón o superficie, estantes para almacenamiento DMER estériles y DM no estériles.</p>
<p>Cuenta con compresor libre de aceite para el secado de DMER, o con otro dispositivo, o con elementos si el secado es manual. Si el volumen de DMER es alto utiliza cilindro de aire comprimido.</p>	<p>Inspección visual: sistema de secado. Según corresponda: carro transporte, esterilizador,</p>
<p>Si volumen de DMER es alto cuentan con carro de transporte.</p>	
<p>Cuenta con esterilizador a vapor de mesa. Si el volumen de DMER es alto cuenta con esterilizador mayor a 60 litros, o de óxido de etileno, formaldehído, peróxido de hidrógeno y para uso de estos, cumple con lo establecido en esta resolución.</p>	
<p>Cuentan con termohigrómetro o higrómetro y termómetro en el almacenamiento de DMER estériles. Registra los resultados del control.</p>	<p>Inspección visual Registros de temperatura y humedad.</p>
<p>Los insumos, DM, soluciones desinfectantes, detergente enzimático, almacenados, de cuentan con fechas de vencimiento.</p>	<p>Registros de fechas de vencimiento de los insumos y DM.</p>

Cuentan con lupa de mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libres en el área de recepción, inspección y empaque de DMER.	Inspección visual instalación higiene de manos. Inspección visual del ambiente de aseo, recipientes de residuos.
Cuentan con instalación de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%, externamente.	
Cuentan con ambiente de aseo con poceta profunda, puerta rejilla organizador de elementos de aseo e insumos de limpieza, o comparten este con el del edificio.	
Cuentan con recipientes de residuos hospitalarios según la normatividad vigente.	
El esterilizador cuenta con hoja de vida y con manuales y guías rápida del esterilizador.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo. Manuales y guías del esterilizador.
El esterilizador cuenta con calificación o recalificación vigente, según lo establecido en esta resolución.	Certificados de calificación y recalificación de instalación operacional y de desempeño del esterilizador, según información del anexo II.
Cuentan con programa y cronograma anual de mantenimiento preventivo, y calibración (si aplica), del esterilizador y termohigrómetro.	Programas y registros de mantenimiento esterilizador y calibración de termohigrómetro.
Cuentan con contrato con el fabricante o proveedor para el mantenimiento preventivo y correctivo del esterilizador.	Contrato de mantenimiento con fabricante o proveedor.
Utilizan y selecciona sistemas de barrera estéril y valida su eficacia.	Documentos del fabricante de barrera estéril, y si utiliza contenedores rígidos cuenta con documentos para el mantenimiento preventivo.
Utilizan indicadores químicos y biológicos, cuenta con el registro sanitario vigente, mantiene los indicadores en su empaque original, y sigue las instrucciones del fabricante.	Inspección visual del empaque y contenido indicadores. Registro sanitario y fecha de vencimiento.
Utilizan indicadores químicos internos y externos en los paquetes y bandejas a esterilizar.	Registros de uso de indicadores químicos virados.
Utilizan indicadores biológicos en los siguientes casos: cada semana o cada catorce (14) cargas, al esterilizar un dispositivo médico implantable, después	Registros de uso de indicadores biológicos en cada caso.

de una reparación mayor del esterilizador y cuando un biológico es positivo en un ciclo de esterilización, realiza cultivo, lectura y análisis de indicador biológico del esterilizador.	
Realizan trazabilidad de los DMER estériles de forma manual o automatizada.	Información disponible de las actividades, equipos, almacenamiento y controles.
Cuentan con procedimientos generales y específicos documentados y registran las actividades según las etapas del reprocesamiento.	Procedimientos generales y específicos y sus registros.
Mantienen registros físicos o automatizados que incluyen documentos y registros y los Conservan durante cinco (5) años para la verificación de las autoridades sanitarias de salud.	Inspección visual del archivo y fechas de edición de los documentos.

### 1.3 Prestadores de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento señalados en el artículo 5° de esta resolución - Salas de Endoscopias.

**ARL.** Administradora de riesgos laborales

**CR.** Central de reprocesamiento.

**DMER.** Dispositivo médico y elemento reutilizable.

**DMUU.** Dispositivo de único uso.

**EF.** Endoscopio flexible.

**EPP.** Elementos de protección personal.

**HEPA.** Filtro de alta eficiencia.

**IPS.** Institución prestadora de servicios de salud.

**ONAC.** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

**OEE.** Operador externo de esterilización.

**PSS.** Prestador de servicios de salud.

**RETIE.** Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas

**SE.** Sala de endoscopias.

**SGSST.** Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

Información o criterios para el seguimiento de las BP Reprocesamiento de DMER	Documentos relacionados
La SE integra el reprocesamiento de EF en alguno de los procesos organizacionales.	Mapa de procesos, mapa de riesgos, plan estratégico, plan de educación, plan de infraestructura, plan de renovación tecnológica.
Realiza articulación del reprocesamiento con el programa de tecnovigilancia, política de seguridad del paciente y no reúso de DMUU.	Actas reuniones, listas asistencia

<p>Sigue las instrucciones del fabricante de los DM utilizados en las etapas del reprocesamiento de EF lo descrito en las hojas de seguridad detergentes, desinfectantes, esterilizantes líquidos químicos, lubricantes y controla las fechas de vencimiento de DM necesarios para el reprocesamiento.</p>	<p>Instructivos, hojas de seguridad, manuales, política de no reúso de DMUU, registro fechas vencimiento</p>
<p>Realiza de manera ordenada y sistemática las etapas establecidas en el numeral 36 de esta resolución.</p>	<p>Lista de chequeo, procedimientos, resultados de auditorías internas o externas.</p>
<p>Cuenta con:            1) Funciones, certificados educación.            2) Plan educación anual que incluya capacitación en reprocesamiento de DMER.            3) SGSST y su capacitación y vinculación ARL.            4) Dotación de vestido de mayo, zapatos al personal y EPP según actividad.            La responsabilidad de la gestión del reprocesamiento es el profesional de gastroenterología.</p>	<p>Inspección visual.            Manual de funciones.            Plan de educación y registro evaluación, listas asistencia, certificaciones.            SGSST su capacitación y listas asistencia.            Afiliación ARL.            Registro dotación, facturas dotación.</p>
<p>Utiliza mecanismos para evitar la aglomeración de estudiantes en las prácticas de reprocesamiento.</p>	<p>Instructivo, sobre prácticas convenios docencia servicio.</p>
<p>Los mesones, pocetas, sillas de trabajo del reprocesamiento son ergonómicas.</p>	<p>Registros ARL, inspección visual.</p>
<p>Dota al auxiliar del reprocesamiento de EF de delantal largo impermeable, guantes hasta el codo, careta o pantalla facial, y protectores de ruido, si requiere.</p>	<p>Registro de dotación, inspección de uso.</p>
<p>Cuenta con flujo unidireccional en ambientes o áreas de trabajo, que va de sucio a limpio y de limpio a lo desinfectado.</p>	<p>Inspección de ambientes con áreas, o ambientes de cada etapa del proceso.</p>
<p>Las instalaciones cuentan con:            1) Sistema eléctrico según norma vigente RETIE Resolución 18-0398 de 2004.            2) Sistema detector de humo, extintores de incendios identificados y ubicados en cada ambiente.            3) Control de T°, humedad, con termohigrómetros en ambientes de</p>	<p>Certificado vigente RETIE            Inspección visual:            extintor de incendios ABC, identificado y en todos los ambientes, registros de control de temperatura y humedad relativa. Controlados y mantenidos por servicio de mantenimiento.</p>

<p>reprocesamiento. Cambios de aire y presión. Aplican para las SE que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las SE que vienen funcionando a la fecha y que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.</p>	
<p>Califica los sistemas de ventilación, cuenta con filtros HEPA. Los sistemas de ventilación y los filtros HEPA aplican para las SE que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las SE que vienen funcionando a la fecha y que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.</p>	<p>Registros de calificación de sistemas de ventilación y cambio de filtros. Controlado y mantenidos por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con ambiente de aseo (propio o compartido) que incluye punto hidráulico, pileta de lavado profunda y puerta rejilla.</p>	<p>Inspección visual, registros de cambio cilindro. Verificado y mantenido por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con iluminación natural o artificial, las luces y otros accesorios están empotrados en superficies selladas, lisas y continuas.</p>	
<p>Pisos, paredes, muros, techos, puertas, ventanas son de material impermeable, antideslizante, sólido, continuo e incombustible y permite la limpieza y desinfección.</p>	
<p>Cuenta con suministro de aire comprimido filtrado a través de red o cilindro para el secado de los DMER. Cuenta con pistola de aire comprimido filtrado de secado mecánico; si realiza secado manual cuenta con los elementos necesarios.</p>	
<p>Pisos, paredes, muros, techos resistentes a los procesos de limpieza y desinfección, continuos, antideslizantes, impermeables, incombustibles y sólidos.</p>	<p>Inspección visual. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento</p>
<p>Cuenta con suministro agua recomendada por el fabricante para el reprocesamiento de EF.</p>	<p>Manuales y guías del fabricante. Certificado de calidad según el Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya.</p>

	Verificados por servicio de mantenimiento.
Los ambientes y áreas están dotadas de mesones de trabajo, pocetas y contenedores, estantes abiertos o cerrados y carro de transporte donde se requieran.	Inspección visual. Verificados mantenidos por el servicio de mantenimiento.
Cuenta con reprocesadores automáticos para reprocesamiento de endoscopios. Aplica para las SE que a la fecha de publicación de esta resolución entren a prestar sus servicios. Las SE que vienen funcionando y que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación.	
Para la limpieza manual cuenta con los elementos necesarios: poceta con grifería manos libres y temporizador para controlar el tiempo de inmersión del endoscopio y sus accesorios.	Inspección visual. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento. Registros tiempo inmersión de DMER en el detergente enzimático.
Cuenta escalerilla de uno o hasta dos pasos, donde se requiera, señalética que prohíba comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, almacenar y aplicar cosméticos. En el ambiente de descontaminación cuenta con kit de derrames de sustancias químicas o biológicas.	Inspección visual. Verificados y mantenidos por el servicio de mantenimiento
Los insumos, DM, soluciones desinfectantes, detergente enzimático, almacenados, cuentan con fechas vigentes.	Inspección visual, registros de fechas de vencimiento de los insumos y DM.
Cuenta con lupa de mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libres en el área de recepción e inspección.	Inspección visual. Ambiente de aseo, poceta y lavaojos. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con instalaciones de higiene de manos en el ambiente de reprocesamiento con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%.	
Cuenta con lavaojos de manos libres con acceso sin obstrucciones, ubicado a 10 segundos desde el lugar de uso o almacenamiento de los productos químicos, si está recomendado en la hoja de seguridad y según lo establecido en esta resolución.	

Todos los ambientes y áreas cuentan con recipientes de residuos hospitalarios cumpliendo con la normatividad vigente.	Inspección visual.
En el vestidor del personal cuenta con casilleros, baño con insumos higiénicos y unidad sanitaria discriminada por sexo.	
Los equipos cuentan con hoja de vida, manual de uso y guía rápida. Cuenta con certificados de calificación de reprocesador. Programa y cronograma de mantenimiento, y sus registros.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo. Certificados de calificación, registros de mantenimiento. Verificados y mantenidos por servicio de mantenimiento.
Cuenta con contratos con el fabricante o proveedor de equipos para el mantenimiento preventivo y correctivo.	Contrato de mantenimiento con fabricante o proveedor, verificado por servicio de mantenimiento.
Si tiene equipos en comodato, leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico, cuenta con registro del mantenimiento preventivo realizado por el proveedor o fabricante.	Documentos de modalidades y registros del proveedor. Verificados por servicio de mantenimiento o el jefe del servicio.
Realiza trazabilidad de los DMER, endoscopios y reprocesador mediante registro de información manual o automatizada.	Registros de información de las actividades, equipos utilizados, almacenamiento y controles del proceso.
Cuenta con procedimientos documentados y registros específicos del reprocesamiento de DMER. Los procedimientos se ajustan según las nuevas tecnologías adquiridas.	Procedimientos específicos documentados y registros de cada etapa.
Cuenta con los procedimientos generales documentados y sus registros.	Procedimientos generales documentados y sus registros.
Mantiene registros físicos o automatizados que incluyen documentos y los conserva durante cinco (5) años para la verificación de las autoridades sanitarias de salud.	Inspección visual del archivo, fechas de edición de los documentos y registros.

#### **1.4 Operadores Externos que realizan empaque y esterilización de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER)**

**ARL.** Administradora de riesgos laborales.

**CR.** Central de reprocesamiento.

**DMER.** Dispositivo médico y elemento reutilizable.

**DM.** Dispositivo médico.



- DMUU.** Dispositivo de un solo uso.  
**EPP.** Elementos de protección personal.  
**EPO.** Endoprotesis ortopédicas.  
**HEPA.** Filtro de alta eficiencia.  
**IPS.** Institución prestadora de servicios de salud.  
**OEE.** Operador externo de esterilización.  
**ONAC.** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.  
**MO.** Material de osteosíntesis.  
**PSS.** Prestador de servicios de salud.  
**RETIE.** Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas.  
**SGC.** Sistema de Gestión de Calidad.  
**SGSST.** Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

<b>Información o criterios para el seguimiento de las BP Reprocesamiento de DMER</b>	<b>Documentos relacionados</b>
El OEE cuenta SGC y manuales de calidad y de funciones por cargo.	SGC, manual de calidad, manual de funciones
Conoce información y análisis de resultados de los comités, programas, políticas y de potenciales eventos e incidentes adversos asociados a los DMER empacados y esterilizados en sus instalaciones. Establece acciones de mejora.	Actas de reuniones, lista asistencia, documentos de análisis, acciones de mejora.
Realiza articulación entre programa de tecnovigilancia y las etapas de empaque e esterilización de DMER. Analiza la gestión del proceso y los resultados de calidad. Establece acciones de mejora.	Actas de reuniones, listas asistencia, documentos de análisis, plan de mejora
Cuenta con: 1) Instrucciones del fabricante sobre los DM utilizados en las etapas de reprocesamiento de DM autorizadas por esta resolución. 2) Hojas de seguridad de detergentes, desinfectantes, agentes esterilizantes, lubricantes 3) Control de fechas de vencimiento de DM utilizados en el reprocesamiento.	Instructivos del fabricante, hojas de seguridad de agentes esterilizantes, registros
Cumple con las actividades de las siguientes etapas de reprocesamiento de DMER: 1) Empaque y etiquetado. 2) Esterilización. 3) Almacenamiento. c) Cuenta con procedimientos específicos documentados de las	Registros de actividades, registro del monitoreo y control de rutina y control periódico del proceso, Procedimientos documentados, listas de chequeo y registros de las actividades.



etapas y actividades para el reprocesamiento de DMER.	
Cuenta con profesional de enfermería o de instrumentación quirúrgica responsable del reprocesamiento de DMER, y con auxiliares de enfermería o auxiliar de salud oral para la realización de las actividades.	Manual de funciones con los cargos, responsabilidad y auxiliares para las etapas de reprocesamiento.
El plan educación anual incluye la capacitación en reprocesamiento de DMER, manejo de equipos, insumos y DM necesarios. Este plan es evaluado.	Plan de educación, listas asistencia, evaluación de la capacitación, evaluación del plan.
Realiza convenios con instituciones educativas de salud, para prácticas en empaque, esterilización y almacenamiento de DMER.	Convenio. Registro de prácticas.
Utiliza mecanismos para evitar la aglomeración de estudiantes en las prácticas de empaque, esterilización y almacenamiento de DMER.	Convenios y registros de inducción.
Tiene implementado el SGSST y capacita al personal en los temas establecidos en esta resolución.	Documento SGSST, listas asistencia de capacitación, reportes de accidentes de trabajo.
Los mesones o superficies, sillas de trabajo del reprocesamiento cumplen con lo establecido en esta resolución.	Registros ARL, Inspección visual
Dota de vestido de mayo y zapatos a los auxiliares y presta servicios de lavado del vestido del vestido del personal mayo en sus instalaciones, o contrata dicho lavado con un tercero.	Registro de dotación. Contrato de lavado del vestido del personal con un tercero. Inspección visual de sitio dotado para esta actividad.
Dota de EPP al personal de mascarilla, gorros y polainas desechables y los EPP necesarios para cada ambiente.	Registro de dotación. Registros evaluación ARL. Inspección visual.
Dota de dosímetros al personal expuesto a agentes esterilizantes.	
Realiza monitoreo anual de los dosímetros personales y garantiza exámenes médicos al personal expuesto.	Registros del monitoreo de dosímetros. Registros de control médico.
Cuando los niveles de exposición a agentes esterilizante exceden de los permitidos, suspende la operación del esterilizador y coordina acciones con el fabricante y el responsable de SGSST.	Registros de suspensión de operación, registros de acciones realizadas, protocolo de manejo inmediato.
Controla y registra el tiempo de aireación establecido por el fabricante de los DMER y del esterilizador de OE.	Registros de tiempo de aireación. Manual de uso del esterilizador. Verificados por servicio de mantenimiento.

<p>Cuenta con los siguientes ambientes y áreas restringidos para reprocesar DMER:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ambiente limpio con barrera física y sus áreas.             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1) Área para empaque y organización.</li> <li>1.2) Área de esterilización.</li> </ol> </li> <li>2) Ambiente para almacenamiento con barrera física fija para la entrega de los DMER estériles.</li> <li>3) Ambiente independiente almacenamiento de insumos y DM no estériles.</li> <li>4) Otros ambientes: vestidor, del personal, descanso, baño con ducha de emergencia, aseo, administrativo, ubicados fuera del reprocesamiento.</li> </ol>	<p>Inspección visual. Resultados de auditorías. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Las instalaciones del OEE cumplen con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) flujo señalizado unidireccional en ambientes y áreas de trabajo, que va de sucio a limpio y de limpio a estéril.</li> <li>2) Tres accesos restringidos:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ventana o esclusa para recibir DMER descontaminados.</li> <li>b) Ventana o esclusa para recibir ropa limpia, insumos y DM no estériles.</li> <li>c) Ventana o esclusa para entregar los DMER estériles.</li> </ol> </li> </ol>	<p>Inspección visual de señalización y accesos. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>El establecimiento cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Instalaciones eléctricas según norma vigente RETIE.</li> <li>2) Sistema detector de humo empotrado.</li> <li>3) Extintores de incendios ABC identificados y ubicados cerca de cada ambiente;</li> <li>4) Termohigrómetros y registros de T° y humedad en los ambientes y los recambios de aire y presión.</li> <li>5) Corredores libres de obstáculos que permiten el tráfico de personas y de carros de transporte de material.</li> </ol>	<p>Resolución 18-0398 de 2004 reglamento técnico de instalaciones eléctricas (RETIE) o la norma que la adicione o modifique. Inspección visual, extintor de incendios ABC en todos los ambientes con fecha de vencimiento vigente. Registros control de temperatura, presión y humedad relativa según el cuadro 1 de esta resolución. Termohigrómetro calibrado. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Los ambientes del OEE cuentan con sistema de manejo de aire, que permite que fluya de áreas de presión positiva hacia las áreas de presión negativa.</p>	<p>Registros de recambios de aire y presión de los ambientes. Verificado por servicio de mantenimiento.</p>

En los demás ambientes la presión es positiva con 10 recambios de aire por hora.	
Califica anualmente los sistemas de ventilación, que incluye: 1) Evaluación de los caudales de suministro y número de cambios por hora. 2) Evaluación de diferenciales de presión. 3) Conteo de partículas.	Calificación de ambientes, registros. Verificados por servicio de mantenimiento.
Los ambientes limpios, almacenamiento de DM estériles y no estériles, tiene instalados filtros de alta eficiencia HEPA.	Registros de cambio e instalación de filtros HEPA, verificados por servicio de mantenimiento.
Cuenta con ambiente de aseo con punto hidráulico, pileta de lavado profunda y puerta rejilla.	Inspección visual. Verificados por servicio de mantenimiento.
Cuenta con iluminación natural o artificial. Las luces y otros accesorios están empotrados en superficies selladas, lisas y continuas.	
Las puertas manuales o automáticas o semiautomáticas, elaboradas en material que permite la limpieza, son a prueba de fallos para la salida de emergencia.	
Las ventanas están empotradas y selladas, elaboradas en material que permite la limpieza.	
El esterilizador de óxido de etileno, está instalado en ambiente independiente, cuenta con ducha de emergencia fuera de este ambiente.	
Cuenta con suministro de agua para consumo.	Certificado de calidad según el Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya. Verificados por servicio de mantenimiento.
Cuenta con suministro de agua para el esterilizador y producción de vapor saturado.	Certificado de calidad de agua para el esterilizador y producción de vapor saturado, expedido por laboratorio certificado por la ONAC y según valores establecidos en el cuadro 2 de esta resolución. Verificados por servicio de mantenimiento.
Los ambientes y áreas están dotadas de: 1) Mesones o superficies de trabajo.	Inspección visual

<p>2) Estación de trabajo para el registro manual o automatizado.  3) Contenedores y carros identificados para DMER limpios, estériles y contaminados.  4) Estantes abiertos o cerrados identificados para almacenamiento de DMER y otros.</p>	
<p>Los estantes están ubicados separados del techo, separados de la pared y separados del piso. Estos sistemas no se están ubicados cerca de ventanas, ductos de ventilación o fuentes de contaminación.</p>	<p>Inspección visual, registros pesos paquetes. Báscula, contenedores y esterilizadores verificados por servicio de mantenimiento de la IPS.</p>
<p>Cuenta con báscula para el control de peso de los paquetes y contenedores de DMER en el área de inspección y preparación. Aplica para esterilizadores mayores de 60 litros.</p>	<p>Inspección e inventario de esterilizadores. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con esterilizadores de alta o baja temperatura.</p>	<p>Inspección visual, escalerilla y señalética instalada. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con escalerillas de uno o hasta dos pasos, señalética que prohíba comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, almacenar y aplicar cosméticos en las áreas y ambientes.</p>	<p>Inspección visual del kit de derrames y contenido.</p>
<p>Cuenta con kit de derrames de sustancias químicas.</p>	<p>Inspección visual, termohigrómetro instalado, calibrado y funcionando. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con termohigrómetro en los ambientes limpio y estéril.</p>	<p>Registros de fechas de vencimiento de los insumos y DM.</p>
<p>Los insumos, DM, soluciones desinfectantes cuentan con fechas de vencimiento vigentes.</p>	<p>Inspección visual de lupa funcionando. Verificada por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Cuenta con lupa de mínimo 500 lux, con luz integrada y de manos libres en el área inspección y empaque de DMER.</p>	<p>Inspección visual.</p>
<p>Cuenta con instalaciones de higiene de manos con gel antibacterial o alcohol glicerinado mínimo al 60%, máximo al 95%, externamente a los ambientes de recepción de DMER descontaminados, limpio y almacenamiento de DMER estériles.</p>	<p>Inspección visual de lava ojos instalado y funcionando, instrucciones</p>

de uso o almacenamiento de productos químicos.	de uso. Verificado por servicio de mantenimiento.
El ambiente de aseo cuenta con organizador identificado de elementos de aseo, señales de precaución y suministros de limpieza.	Inspección visual.
En todos los ambientes y áreas cuenta con recipientes de residuos hospitalarios que cumplen con la normatividad vigente.	
El ambiente administrativo cuenta conectividad, teléfono u otra modalidad de comunicación interna y externa.	
El vestidor del personal cuenta con casilleros, unidad sanitaria discriminada por sexo, estante para disposición de los uniformes y EPP.	
Los esterilizadores, equipos y máquinas cuentan con hoja de vida.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo. Registros verificación del servicio mantenimiento.
Los esterilizadores, equipos y máquinas cuentan con calificación.	Certificados de calificación y recalificación en los casos establecidos en esta resolución y con la información establecida en el anexo II. Verificado por el servicio de mantenimiento.
Cuenta con programas y cronogramas anuales de mantenimiento preventivo y de calibración de equipos.	Programas, cronograma y registros de mantenimiento y calibración. Certificados de calificación y recalificación de equipos según información establecida en anexo II. Registros verificados por el servicio mantenimiento.
Cuenta con contrato vigente con el fabricante o proveedor para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.	Contrato de mantenimiento, verificado por el servicio de mantenimiento.
Cuenta con manuales de operación, instalación, mantenimiento, servicio, usuario y guía rápida, para los esterilizadores, equipos y máquinas.	Manuales y guías, verificados por el servicio de mantenimiento.
Tiene equipos en comodato, leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico y cuenta con registro del mantenimiento preventivo realizado por el proveedor o fabricante.	Documentos modalidades leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico. Registros de mantenimiento del proveedor, verificados por el servicio de mantenimiento.

<p>Cuenta con instrucciones del fabricante para limpieza del esterilizador de productos y limpieza.</p>	<p>Instrucciones del fabricante. Registros limpieza esterilizadores verificados por el servicio de mantenimiento.</p>
<p>Selecciona los sistemas de barrera (empaquete):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verifica su eficacia.</li> <li>2) Utiliza los sistemas según el tipo de DMER.</li> <li>3) Utiliza textiles según requisitos y los desecha cuando se perforan o se desgastan.</li> <li>4) Utiliza contenedores rígidos y verifica su integridad y función.</li> <li>5) Realiza mantenimiento preventivo a contenedores y da de baja cuando estos pierden la seguridad y eficacia.</li> <li>6) Cuenta con información sobre eficacia, carga, mantenimiento, ensamble, filtros, válvulas, puertos, canastillas, tapas y cubiertas del contenedor rígido.</li> </ol>	<p>Documentos del fabricante de los sistemas de barrera estéril y contenedores rígidos. Registros de mantenimiento preventivo, contenedores. Registros de baja de todos los contenedores rígidos. Verificados por servicio de mantenimiento.</p>
<p>Mantiene los indicadores químicos y biológicos en su empaque original, cuenta con registro sanitario y verifica la fecha de vencimiento, sigue las instrucciones del fabricante para el almacenamiento, manejo, lectura e interpretación y disposición final.</p>	<p>Instrucciones del fabricante de los indicadores químicos y biológicos. Inspección visual del empaque original e indicadores. Registro sanitario. Fecha vencimiento vigentes Registros de los controles del lote.</p>
<p>Utiliza los indicadores químicos internos y externos en todos los DMER, contenedores y paquetes a esterilizar. Indicadores biológicos en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga.</li> <li>2) Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable.</li> <li>3) Después de una reparación del esterilizador.</li> <li>4) Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización.</li> <li>5) Realiza lectura y análisis del IB.</li> </ol>	<p>Registros del control y monitoreo del proceso de esterilización y del esterilizador.</p>
<p>Para las remisiones y consignaciones de MO y EPO, cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Contrato o convenio.</li> <li>2) Inventario de DM, almacenamiento.</li> <li>3) Registro de recepción y devolución de DM.</li> </ol>	<p>Contrato vigente. Inventario de DM e instrumental. Registros y formatos de: recepción y devolución, solicitud de reposición. Registro de etapas y actividades empaque, esterilización y transporte de DM e instrumental. Información para trazabilidad de DM.</p>

<p>4) Registros de solicitud de reposición DM.  5) Registro de cumplimiento de las etapas y actividades de reprocesamiento.  6) Registros de limpieza y descontaminación de DM usados y devueltos.  7) Registros de información para trazabilidad.  8) Copia registros de transporte de DM.</p>	<p>Registros de DM remitidos.</p>
<p>Realiza trazabilidad de los DMER estériles de forma manual o automatizada, utilizando información de actividades, equipos, almacenamiento y controles.</p>	<p>Registros e información de actividades, equipos, almacenamiento y controles.</p>
<p>Cuenta con procedimientos generales documentados y registros:  1) Limpieza y desinfección de ambientes y áreas, control de roedores y plagas.  2) Almacenamiento de insumos, desinfectantes, limpieza de DMER y DM no estériles.  3) Educación continuada y evaluación periódica.  4) Manejo integral de residuos sólidos y líquidos.  5) Los procedimientos están verificados y se controlan de manera continua.</p>	<p>Procedimientos generales documentados y sus registros.</p>
<p>Cuenta con procedimientos específicos y registros según las etapas y actividades del reprocesamiento. Estos procedimientos están verificados y se controlan de manera continua. Los procedimientos se ajustan según las nuevas tecnologías adquiridas por el OEE.</p>	<p>Procedimientos específicos documentados y sus registros.</p>
<p>Mantiene registros físicos o automatizados, que incluyen documentos y registros y los conserva durante cinco (5) para la verificación de las autoridades sanitarias.</p>	<p>Inspección del archivo, fechas de edición de los documentos, procedimientos generales y específicos.</p>



## ANEXO TÉCNICO III

### GUÍAS ORIENTADORAS PARA CALIFICACIÓN DE ESTERILIZADORES, EQUIPOS Y MÁQUINAS

#### Glosario y siglas.

**ATP.** Adenosina trifosfato, es un nucleótido fundamental en la obtención de energía celular. Usado para mediciones con luminometría.

**Bar.** Bares, unidad de medida de presión.

#### **Plan de calificación.**

**IAAS.** infecciones asociadas a la atención en salud

**Calificación de equipo.** Acción de probar que el equipo funciona correctamente y realmente conduce a resultados precisos y confiables.

**Calificación de instalación (IQ).** Proceso para obtener y documentar evidencia de que el equipo ha sido provisto e instalado de acuerdo con su especificación.

**Calificación operacional (OQ).** Proceso para obtener y documentar evidencia de que el equipo instalado, opera dentro de límites predeterminados cuando se usa de acuerdo con sus procedimientos operativos.

**Calificación de desempeño (PQ).** Proceso para obtener y documentar evidencia de que el equipo que está instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operativos, además se desempeña consistentemente de acuerdo con criterios predeterminados, por lo tanto, se obtiene un producto que cumple con sus especificaciones.

**EMP.** Errores máximos permitidos.

**HEPA.** Filtro de absorción de partículas de alta eficiencia.

**KPa.** kilo pascales, unidad de medida de presión.

**N/mm<sup>2</sup>.** Newton/ milímetro, unidad de medida de presión.

**OEE.** Operador externo de esterilización.

**DDP.** Dispositivo de desafío de proceso o paquete o paquetes reto del proceso, referenciado por norma internacional

**Ppm.** Partes por millón, unidad de medida de concentración ambiental de agentes químicos.

**PSS.** Prestador de servicios de salud

**Producto sustituto.** Elemento diseñado para representar elementos de construcción de características específicas del endoscopio que afectan a las condiciones de flujo en un endoscopio. Los elementos de construcción pueden incluir la longitud y el diámetro del canal conectores, separadores de canal, cierres de puerto, válvulas de retorno, etc.

**Recalificación.** Repetición de parte o la totalidad de la validación. con el propósito de confirmar la aceptabilidad continua de un proceso específico.

**Validación.** Proceso de confirmación, a través de la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos previstos.

**Verificación/comprobación.** Confirmación, mediante el suministro de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados.





## **Presentación.**

En Colombia, los dispositivos médicos, incluidos los equipos biomédicos de tecnología controlada, están regulados en el Decreto 4725 de 2005<sup>2</sup>. En reprocesamiento de DMER se utiliza máquinas para la limpieza, secado, esterilizadores y equipos de medición y para el control de calidad, en estos, cobra importancia su diseño, fabricación, comercialización, instalación, operación, uso y mantenimiento, dado que la garantía de la calidad, eficacia y seguridad del proceso, depende en gran parte de su funcionamiento. En este sentido, se requiere que los equipos y máquinas cumplan con calificación o verificación, según sea el caso.

El presente anexo contiene una guía orientadora de la información mínima necesaria para el diseño de formatos de calificación de equipos y máquinas requeridos, dirigida principalmente a 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, capacitados en calificación de estas tecnologías en los términos definidos en esta resolución, y a ingenieros o personal de mantenimiento de los PSS y OEE, quienes deben atender dicha calificación.

El estado de arte corresponde a la normatividad internacional y nacional vigente, así como a un compendio de instrucciones dadas por los fabricantes de equipos biomédicos para limpieza y esterilización de DMER, en armonía con lo establecido en la resolución 1229 de 2013<sup>3</sup> especialmente en lo estipulado en el párrafo 1, del artículo 11 relacionado a la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario, con enfoque de riesgo.

Cuenta con listados que incluyen información de las variables críticas y específicas requeridas para cada equipo y máquina en la calificación de la instalación (IQ), calificación de la operación (OQ) y calificación del desempeño (PQ).

En el caso de coexistir información adicional relevante del fabricante y/o de la regulación local vigente para un mismo criterio definido, debe ser incluida en la lista del equipo o máquina y ser calificada.

Los equipos referenciados corresponden a los comúnmente utilizados en el proceso, así: lavadoras (termodesinfectoras y ultrasónicas), esterilizadores de calor húmedo, esterilizadores con peróxido de hidrógeno, esterilizadores con óxido de etileno, esterilizadores de vapor a baja temperatura con formaldehído, todos con tecnología automatizada para evitar el error humano, incubadoras de biológicos, reprocesadores de endoscopios y selladoras.

No incluye sistemas con baja o nula evidencia de seguridad para el reprocesamiento de DMER, tales como: equipos con calor seco, equipos con

---

<sup>2</sup> "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", modificado por el artículo 1 del Decreto 3275 de 2009 "Por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005".

<sup>3</sup> "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano".



rayos ultravioleta, equipos de óxido de etileno de operación manual, equipos con sistema de radiofrecuencia, equipos con ácido peracético, el ciclo o programa flash y los esterilizadores clasificados tipo N. Estas tecnologías carecen de controles y monitoreo del proceso disponibles en el mercado (indicadores químicos IQ, indicadores biológicos IB, sistemas de registro físico y de sistemas automatizados), que no garantizan DMER reprocesados seguros.

Al tenor de lo anterior, los PSS que cuenten con estas tecnologías harán el cambio por tecnologías más seguras en la próxima renovación tecnológica, lo cual quedará registrado en el plan que no supere tres (3) años.

Concluida la calificación de los equipos o máquinas que incluye la información/criterios definidos en cada lista del presente anexo y aquella adicional relevante del fabricante y/o normatividad vigente, los PSS y los OEE deben contar con los certificados de calificación firmados por el calificador capacitado según lo establecido en esta resolución, cuyo resultado debe expresar si el equipo o máquina cumple con los requerimientos mínimos de las calificaciones, de lo contrario, debe iniciarse un plan de mejoramiento que incluya la reparación, o renovación de la tecnología.

## **2.1 GUÍA ORIENTADORA PARA CALIFICACIÓN DE MÁQUINAS, EQUIPOS Y ESTERILIZADORES UTILIZADOS EN EL REPROCESAMIENTO DE DMER**

<b>2.1.1 Información para calificación de lavadora termodesinfectora A- Calificación de la instalación (IQ-CI)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Establecimiento.	Datos de identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida.	Información Hoja de vida de la máquina, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos de la máquina.
3	Ficha técnica de la máquina.	Documento del fabricante.
4	Manual de servicio.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
5	Manual del usuario.	
6	Guía rápida.	
7	Pruebas de funcionamiento en fabrica.	Documento del fabricante con resultado de prueba.
8	Preinstalación de la máquina por el fabricante o proveedor autorizado.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante.
9	Instalación de la máquina.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante.

10	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
11	Agua de consumo.	Instrucciones del fabricante. Certificado de calidad según Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya. Verificados por servicio de mantenimiento.
12	Puesta en funcionamiento.	Instrucciones del fabricante. Registro del funcionamiento en instalaciones del PPS, OEE.
13	Tapas y puertas.	Registro fotográfico del número y estado de las puertas y tapas de la máquina.
14	Capacitación para el manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro capacitación, lista asistencia
15	Capacitación técnica enfocada al personal técnico del PSS.	
<b>Información para calificación de lavadora termodesinfectora B- Calificación operacional (OQ-CQ)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Detergente y desinfectantes.	Instrucciones de los fabricantes de la máquina y de los detergentes/desinfectantes utilizados. Ficha técnica o certificado de análisis.
2	Programa a calificar.	Instrucciones del fabricante. Registro del tipo de carga a calificar.
3	Paredes de la cámara.	Manuales del fabricante. Registro fotográfico del estado de las paredes de la cámara.
4	Sistema de cierre de seguridad en las puertas.	Instrucciones del fabricante. Registro fotográfico de la presión realizada sobre la puerta.
5	Filtro HEPA.	Instrucciones del fabricante. Registro estado y fecha de cambio filtro.
6	Relación de distribución de temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro de la distribución de temperatura en la cámara y registro de los errores máximos permitidos (EMP).
7	Calificación de error de temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro de la calificación de error de temperatura.
8	Calificación de error de tiempo de desinfección.	Instrucciones del fabricante. Registro de error del tiempo de desinfección.

9	Volumen dosificado de los insumos requeridos.	Instrucciones del fabricante. Registro del volumen dosificado.
10	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba de contaminación realizada en paredes, carros y dispositivos. Registro del análisis de mediciones del test de proteína o ATP para verificar limpieza.
11	Indicadores químicos.	Registro de uso del indicador químico virado según el nivel de lavado, dentro de DDP.
12	Ciclo para la calificación.	Instrucciones del fabricante. Registro de la prueba realizada con mínimo con 12 sensores de temperatura y mínimo en un ciclo de prueba.
13	Prueba de secado del ciclo	Instrucciones del fabricante. Registro fotográfico del material absorbente que indique que el material no cambió de color o modificó su estructura.

**Información para calificación de lavadora termodesinfectora  
C- Calificación de desempeño (PQ-CD)**

<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Sistema de aspersión.	Instrucciones del fabricante. Registro de la inspección del sistema de aspersión.
2	Enjuague.	Instrucciones del fabricante. Gráficas con variables de T° y tiempo de enjuague.
3	Limpieza y descontaminación.	Instrucciones del fabricante. Gráficas con variables de T° y tiempo de limpieza.
4	Relación de Distribución de Temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro distribución de T°.
5	Errores máximos permitidos (EMP) en la Temperatura.	Registro y gráfica con variables y su evaluación.
6	Temperatura en fase de desinfección.	Instrucciones del fabricante. Registro de T° en la fase de desinfección. Cálculo A0.
7	Indicadores químicos según el nivel de lavado.	Instrucciones del fabricante. Registro indicador químico virado, dentro del DDP.
8	Prueba de desafío DDP para el lavado.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de DDP.
9	Ciclos para la calificación con sensores de temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro de tres (3) ciclos de prueba realizada con 12 sensores de temperatura.

10	Mediciones de ATP o proteína.	Instrucciones del fabricante. Registro de resultados ATP o proteína de la limpieza por bandeja.
11	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones del fabricante. Registro de tres (3) ciclos del resultado de la prueba de contaminación realizada en DMER. Registro del análisis de mediciones del test de proteína o ATP para verificar limpieza.
12	Prueba de Secado.	Instrucciones del fabricante. Registro fotográfico del material absorbente que indique que el material no cambió de color o modificó su estructura.

<b>2.1.2 Información para calificación de lavadora ultrasónica A-Calificación de la instalación (IQ-CI)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Establecimiento.	Datos de identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida de la máquina.	Información Hoja de vida de la máquina, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos de la máquina.
3	Ficha técnica de la máquina.	Documento del fabricante
4	Manual de servicio.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
5	Manual del usuario.	
6	Guía rápida.	
7	Pruebas de funcionamiento en fabrica.	Documento del fabricante con resultado de prueba.
8	Preinstalación de la máquina por el fabricante o proveedor autorizado.	Instrucciones del fabricante para instalación. Registro fotográfico de la instalación. Lista chequeo instalación con hallazgos de la instalación.
9	Instalación de la máquina.	Instrucciones del fabricante para instalación. Registro fotográfico de la instalación. Lista chequeo instalación con hallazgos de la instalación.
10	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS.
11	Agua de consumo.	Instrucciones del fabricante. Certificado de calidad según Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las

		normas que la modifiquen o sustituya. Verificados por servicio de mantenimiento.
12	Puesta en funcionamiento.	Instrucciones del fabricante. Registro funcionamiento en instalaciones del PSS, OEE.
13	Pruebas iniciales de funcionamiento.	Instrucciones y manuales del fabricante. Registro funcionamiento en las instalaciones del PSS, OEE.
14	Tapas y puertas de la máquina.	Registro fotográfico de tapas y puertas.
15	Capacitación para el manejo de la máquina enfocada al usuario.	Registro de la capacitación. Lista asistencia.
16	Capacitación técnica de la máquina equipo enfocada al personal técnico.	Registro capacitación. Lista asistencia.

<b>Información para calificación de lavadora ultrasónica B- Calificación operacional (OQ-CQ)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Detergente.	Instrucciones de los fabricantes de la máquina y de los detergentes utilizados. Ficha técnica o certificado de análisis.
2	Programa a calificar.	Instrucciones del fabricante. Registro del tipo de carga a calificar.
3	Potencia de cavitación.	Instrucciones del fabricante. Registro de la potencia de cavitación.
4	Relación de distribución de temperatura.	Instrucciones del fabricante. Manuales del fabricante. Registros de cada aspecto calificado. Registro de T° para: 2 litros 2 sensores 10 a 30 litros 4 sensores. Mayores a 30 litros 6 sensores.
5	Errores máximos permitidos (EMP) en la temperatura.	
6	Calificación de error de tiempo de desinfección en proceso de cavitación.	
7	Calificación del error de tiempo de cavitación y de fase de ciclo.	
9	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba de contaminación realizada a DMER. Registro del análisis de mediciones del test de proteína o ATP para verificar limpieza.
10	Indicadores químicos según el nivel de lavado.	Registros de indicadores químicos virados dentro del DDP.
11	Microburbujas.	Registro de eliminación de microburbujas.

<b>Información para calificación de lavadora ultrasónica C- Calificación de desempeño (PQ-CD)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Potencia de cavitación.	Instrucciones del fabricante. Registro de frecuencia e inspección de cavitación.
2	Tiempo de proceso de cavitación.	Instrucciones del fabricante. Registros y gráficas del tiempo proceso de cavitación.
3	Limpieza.	Instrucciones del fabricante. Gráficas con variables de T° y tiempo limpieza.
4	Relación de distribución de temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro y gráfica con variables y su evaluación.
5	Errores máximos permitidos (EMP) en la Temperatura.	
6	Indicadores químicos según el nivel de frecuencia de cavitación.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de los indicadores químicos virado dentro del DDP.
7	Uso de DDP para el desafío de limpieza.	Indicaciones del fabricante. Registro del uso de DDP y resultados.
8	Ciclo para la calificación con sensores de temperatura.	Equipos de hasta 2 litros 2 sensores de T°. Equipos de 10 a 30 litros 4 sensores de T°. Equipos mayores a 30 litros 6 sensores DE T°.
9	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba de contaminación realizada en paredes, canastas, tapas y dispositivos. Registro del análisis de mediciones del test de proteína o ATP para verificar limpieza.

## 2.2 GUÍA PARA CALIFICACIÓN DE SELLADORAS DE EMPAQUE

<b>2.2.1 Información para calificación de calificación de selladoras A- Calificación de la instalación (IQ-CI)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Establecimiento.	Datos de identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documento del fabricante.

4	Certificado de calidad o conformidad del equipo.	Documento del fabricante para equipos nuevos. Certificado de conformidad del equipo si es en comodato, renta o demostración.
5	Manual de servicio.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	
8	Pruebas de funcionamiento en fábrica.	Documento del fabricante con resultado de prueba.
9	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
10	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante para instalación. Registro fotográfico de la instalación. Lista chequeo instalación con hallazgos de la instalación.
11	Puesta en funcionamiento.	Instrucciones del fabricante. Registro funcionamiento en instalaciones del PSS, OEE.
12	Mantenimiento preventivo.	Instrucciones y manuales del fabricante. Cronograma de mantenimiento del proveedor o fabricante, o servicio de mantenimiento. Registro del mantenimiento preventivo.
13	Pruebas de funcionamiento inicial del fabricante.	Instrucciones y manuales del fabricante. Registro funcionamiento en las instalaciones del PSS, OEE.
14	Capacitación para el manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro de la capacitación. Lista asistencia.
15	Capacitación técnica del equipo enfocada al personal técnico.	Registro de la capacitación. Lista asistencia.

<b>Información para calificación de selladoras B- Calificación operacional (OQ - CQ)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Verificación estructural y aspecto físico de la selladora.	Registro fotográfico de la verificación.
2	Prueba de temperatura.	Registro de T° de sellado. Instrucciones del fabricante y error permitido.
3	Método de esterilización y tipo de material a sellar.	Instrucciones de los fabricantes de la selladora y empaque DMER. Registro de sellado.

4	Determinación del tipo de empaque.	Registro del muestreo del papel de sellado si es sencillo o con fuelle.
5	Prueba de integridad de sellado.	Instrucciones de fabricante de la selladora. Registro de comprobación de integridad de sellado.
6	Prueba de velocidad y tiempo de sellado.	Registro de resultados de velocidad y tiempo de sellado para selladoras rotativas.
7	Pruebas de integridad de sellado con paquetes sin DMER.	Registro de resultados de tres (3) pruebas, evaluando de integridad, sellado.
8	Pruebas con paquetes sin DMER posterior a su esterilización.	Registro de resultados de tres (3) pruebas, evaluando la de integridad, sellado.

<b>Información para calificación de selladoras C - Calificación desempeño (PQ- CI)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Verificación estructural y aspecto físico de la selladora.	Registro fotográfico de la verificación.
2	Prueba de temperatura.	Registro de T° de sellado. Instrucciones del fabricante y error permitido.
3	Método de esterilización y tipo de material a sellar.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador, selladora, empaque y DMER. Registro de sellado.
4	Determinación del tamaño del papel.	Registro del muestreo del papel de sellado y definir si es sencillo o fuelle.
5	Prueba de integridad de sellado.	Instrucciones de fabricante del equipo. Registro del sellado continuo y uniforme.
6	Prueba de resistencia.	Instrucciones del fabricante y sus valores de costura. O aplicar los siguientes: Costura del material tiene un valor superior o igual a 1.2 N/15 mm para Calor húmedo. Superior o igual a 1.5 N/15 mm para otros métodos de esterilización. Registro de prueba de sellado.
7	Prueba de velocidad de sellado y tiempo.	Registro de resultados de velocidad y tiempo de sellado para selladoras rotativas.
8	Pruebas con paquetes con DMER antes de esterilizar. Para calificación operacional.	Registro de resultados de tres (3) pruebas, evaluando la de integridad, sellado y resistencia.

9	Pruebas con paquetes con DMER posterior a su esterilización. Para calificación de desempeño.	Registro de resultados de tres (3) pruebas, evaluando la de integridad, sellado y resistencia.
---	--	--

### 2.3 INFORMACIÓN PARA MANTENIMIENTO BÁSICO EQUIPOS ESTERILIZADORES DE CALOR HÚMEDO

Actividad	Observaciones
Sellos puertas o marcos de sellado.	
Comprobación de fuerza de cierre puertas.	
Comprobación de la unidad de puerta: Pines, seguros, guayas, cadenas, pasadores y motores.	
Comprobación del interruptor de parada de emergencia.	
Comprobación del sistema de tuberías.	
Comprobar y limpiar el filtro de ventilación. Transitorio por un año cambiar filtro Bacteriano por filtro HEPA.	
Filtro de aire comprimido seco.	
Comprobación /Reemplazo del ventilador en el panel de operación.	
Realización del programa de calentamiento y/o prueba de vacío.	
Prueba de penetración de vapor.	
Reemplazo del sello de la puerta.	
Limpieza componentes de la tubería.	
Reemplazo de filtro de ventilación.	
Comprobación de las válvulas solenoide.	
Comprobación de las válvulas de asiento inclinado.	
Comprobación de la bomba de vacío.	
Comprobación de manómetros.	
Comprobación de las válvulas reguladoras.	
Prueba de calidad de agua y vapor (EN 285 Parte 21 Numeral 1 y 2). Cuadro 2 de esta resolución.	
Comprobación/Reemplazo de Trampas de vapor.	
Comprobación dispositivos seguridad.	
Comprobación válvulas de seguridad (EN 13445 Parte 2 Numeral 2).	
Comprobación del interruptor de parada de emergencia.	
Sellos de la puerta marcos del sello.	
Ajustes sensores de presión	
Ajustes sensores de temperatura	
Ajuste del embrague de fricción de las puertas	
Comprobación interruptor presión cero	
Comprobación del sellado de la puerta (Indicador de vigilancia)	
Comprobación suministro de vapor (Indicador de vigilancia)	
Ajuste de interruptores fin de carrera de la puerta	

Comprobar temperatura y presión de la cámara por medio de <i>Data Logger</i> calibrado (Mínimo un sensor de T° y Presión externo al equipo)	
Opción generadora de vapor (ELDIWTD)	
Comprobación ventilador generador de vapor y su armario de distribución	
Reemplazado de la mirilla o tubo visor del generador de vapor (Reemplazo cada 5 años)	
Comprobación sensores (flotadores) del nivel de agua	
Comprobación de la integridad de las resistencias	
Comprobación dispositivos de seguridad	
Comprobación Válvula de seguridad	
Comprobación limitador de presión	
Comprobación limitador de temperatura (ELD)	
Comprobación electrodos de nivel	
Comprobación de interruptor presión de agua	
Comprobación consumo (amperios) de las resistencias de calentamiento	

## 2.4 GUÍA PARA CALIFICACIÓN DE ESTERILIZADORES DE CALOR HÚMEDO

<b>Información para calificación de esterilizadores de calor húmedo</b>		
<b>A- Calificación de instalación (IQ-CI)</b>		
<b>ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Establecimiento	Datos identificación PSS, OEE
2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante.
4	Certificado de calidad o conformidad, si aplica.	
5	Manual de servicio.	
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
8	Capacidad total en litros.	Documentos del fabricante con los datos del equipo. Manuales y guía del equipo.
9	Dimensiones externas del equipo.	
10	Dimensiones internas de la cámara.	
11	Pruebas de funcionamiento del fabricante.	Documento del fabricante con resultado de prueba de funcionamiento realizada en fábrica.
12	Pruebas de seguridad	Documento del fabricante de resultado de prueba de recipientes a presión.

13	Entrega del equipo al PSS, OEE.	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor al PSS, OEE.
14	Presinstalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento).
15	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento).
16	Condiciones ambientales y sistema de recambio de aire en espacio de mantenimiento.	Registro control humedad relativa temperatura, referencia cuadro 1 de esta resolución.
17	Puesta en funcionamiento del equipo en las instalaciones del PSS, OEE.	Instrucciones del fabricante. Registro o documento con fecha de instalación. Registro resultado del funcionamiento.
18	Ventilación área esterilizador y mantenimiento.	Sistema de extracción información técnica sistema. Registro fecha de instalación de filtro HEPA
19	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
20	Agua para uso en esterilizador.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.
21	Sistema de generación de vapor externo.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución. Instrucciones del fabricante del esterilizador sobre producción del vapor. Calidad del vapor según lo establecido en esta resolución. Registro gases no condensables valores del fabricante, o aplicar los siguientes: Menor a 3.5 ml, recogidos a partir de 100ml de condensado. Sequedad de Vapor: Mayor a 0.95
22	Verificación del Sensor de temperatura del fabricante.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento.

		Resultado no mayor 1°C para equipo análogos y de 0,5 °C para equipos digitales.
23	Verificación de transductor de presión del fabricante.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento. Resultado no mayor $\pm 5$ kPa (0,05 Bar).
24	Verificación de válvula de sobrepresión del fabricante.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante determinando el error del instrumento.
25	Accesorios, canastas o carros sin carga.	Registro fotográfico de accesorios del equipo.
26	Mantenimiento preventivo el equipo.	Instrucciones del fabricante. Cronograma del fabricante o proveedor. Registro de mantenimiento.
27	Mantenimiento correctivo del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro de mantenimiento, piezas, repuestos utilizados
28	Sistema de desagüe del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro de mantenimiento.
29	Capacitación sobre manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro de capacitación, lista de asistencia.
30	Capacitación técnica enfocada al personal técnico.	Registro de capacitación, lista de asistencia.

**Información para calificación de esterilizadores de calor húmedo  
B- Calificación operacional (OQ-CQ)  
Cámara sin carga predeterminada.**

<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Prueba de fugas.	Registro de prueba (durante los periodos de vacío no debe causar que la velocidad de aumento de presión sea superior a 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) cuando se somete a ensayo.
2	Prueba de prueba de Bowie & Dick.	Registro resultado de prueba Bowie & Dick (El indicador de debe tener un cambio de color uniforme. Revisión las instrucciones del fabricante y debe hacer parte del informe de calificación).
3	Agua para uso del esterilizador.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.
4	Estudio de distribución de temperatura en la cámara.	Revisión instrucciones del fabricante. Documento o registro del estudio de la distribución de la T° en la cámara. Registro verificación de sensores, cantidad y disposición.

		Registro de verificación de la determinación de puntos mínimos y máximos.																		
5	Calificación de error de indicador de temperatura.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de verificación de la cantidad de instrumentos de medición de T° del equipo (No mayor 1°C para equipo análogos y de 0,5 °C para equipos digitales).																		
6	Determinación de diferencia máxima en el mismo instante.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de determinación. (Durante el tiempo de meseta de la esterilización) en T° (2 °C aceptable ideal 1°C, de lo contrario pueden existir gases no condensables o aire en la cámara).																		
7	Calificación de error de indicador de presión.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de calificación de Error de presión según cantidad de instrumentos de medición de presión del equipo (No mayor $\pm 5$ kPa (0,05 Bar)).																		
8	Calificación del error de tiempo de meseta.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de Calificación del Error de tiempo de meseta. (para periodos de tiempo de hasta 5 minutos tener una precisión de 2,5 % y para periodos superiores a 5 minutos de al menos el 1%).																		
9	Calificación de control del equipo	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de Calificación de control de equipo (Temperatura, Presión y Tiempo)																		
10	Determinación de la estabilidad durante el proceso de calificación.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de determinación de estabilidad durante el proceso de calificación (parámetro de tolerancia + 3 °C).																		
11	Determinación de uniformidad durante el proceso de calificación.	Revisión instrucciones del fabricante. Registro de determinación de uniformidad durante el proceso de calificación (parámetro de tolerancia 1 °C).																		
12	Prueba esterilidad.	<p>Instrucciones del fabricante. Tres (3) ciclos para calificación inicial y un ciclo para recalificación. Cada tipo de carga utilizada en la central incluyendo la carga crítica y de mayor frecuencia. Registro de tres (3) ciclos, según:</p> <table border="1" data-bbox="678 1938 1265 2222"> <thead> <tr> <th>Cantidad litros</th> <th>Sensores de T°</th> <th>Sensores de Presión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 a 30</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>31 a 60</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>61 a 200</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>201 a 400</td> <td>9</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>401 a 600</td> <td>12</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Cantidad litros	Sensores de T°	Sensores de Presión	2 a 30	3	1	31 a 60	5	1	61 a 200	7	1	201 a 400	9	1	401 a 600	12	1
Cantidad litros	Sensores de T°	Sensores de Presión																		
2 a 30	3	1																		
31 a 60	5	1																		
61 a 200	7	1																		
201 a 400	9	1																		
401 a 600	12	1																		

		Para los equipos cuya capacidad de cámara es mayor a 601 litros incluir un sensor por cada 100 litros adicionales más y uno de presión.
--	--	---

<b>Información para calificación de esterilizadores de calor húmedo C- Calificación de desempeño (PQ-CD) Cámara con carga predeterminada</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos asociados</b>
1	Estudio de distribución de temperatura en la cámara.	Instrucciones del fabricante. Documento o registro del estudio de la distribución de la T° en la cámara. Registro verificación de sensores, cantidad y disposición
2	Determinación de puntos máximos y mínimos.	Instrucciones del fabricante. Registro de verificación de la determinación de puntos mínimos y máximos
3	Calificación de control del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro de control (Temperatura, Presión y Tiempo)
4	Determinación Calculo de F <sub>0</sub> para cada ciclo de prueba.	Instrucciones del fabricante. Registro con resultado equivalente al F <sub>0</sub> y no inferior a 12 minutos.
5	Prueba de desafío microbiológico para cada ciclo con indicador biológico de mínimo 10 <sup>6</sup> .	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba. (El indicador ubicado en el punto de mayor dificultad de esterilización. Resultado esperado, sin crecimiento microbiológico).
6	Para el ciclo de canulado o lumen.	Instrucciones del fabricante. Registro del ciclo de canulado o lumen, con dispositivo de desafío para canulado o lumen.
7	Descripción de la carga utilizada para cada prueba.	Instrucciones del fabricante. Registro de cada carga utilizada en las pruebas.

8	Prueba esterilidad.	Instrucciones del fabricante. Tres (3) ciclos para calificación inicial y un ciclo para recalificación. Cada tipo de carga utilizada en la central incluyendo la carga crítica y de mayor frecuencia. Registro de tres (3) ciclos, según:																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cantidad litros</th> <th>Sensores de T°</th> <th>Sensores de Presión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 a 30</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>31 a 60</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>61 a 200</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>201 a 400</td> <td>9</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>401 a 600</td> <td>12</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Cantidad litros	Sensores de T°	Sensores de Presión	2 a 30	3	1	31 a 60	5	1	61 a 200	7	1	201 a 400	9	1	401 a 600	12	1
		Cantidad litros	Sensores de T°	Sensores de Presión																
		2 a 30	3	1																
		31 a 60	5	1																
		61 a 200	7	1																
		201 a 400	9	1																
401 a 600	12	1																		
Para los equipos cuya capacidad de cámara es mayor a 601 litros incluir un sensor por cada 100 litros adicionales más y uno de presión.																				

## 2.5 GUÍA PARA CALIFICACIÓN DE ESTERILIZADORES A BAJA TEMPERATURA

2.5.1 Información para calificación de esterilizadores de peróxido de hidrógeno		
A- Calificación de la instalación (IQ-CI)		
ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Establecimiento.	Datos identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante.
4	Certificado de calidad del equipo, si aplica.	
5	Manual de servicio.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	
8	Capacidad total en litros.	Documentos del fabricante con los datos del equipo. Manuales y guía del equipo.
9	Dimensiones externas del equipo.	
10	Dimensiones internas de la cámara.	

11	Pruebas de funcionamiento del fabricante.	Documento del fabricante con resultado de prueba de funcionamiento realizada en fábrica.
12	Entrega del equipo al PSS, OEE.	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor al PSS o OEE.
13	Preinstalación e instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento).
14	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento).
15	Condiciones ambientales y sistema de recambio de aire en espacio de mantenimiento.	Registro control humedad relativa temperatura, referencia cuadro 1 de esta resolución.
16	Puesta en funcionamiento del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro o documento con fecha de instalación. Registro resultado del funcionamiento.
17	Filtro aire.	Registro fecha de instalación de filtro HEPA en el área.
18	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
19	Calidad de agua esterilizador.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.
20	Verificación del Sensor de temperatura.	Documento del fabricante con validación del sensor de T°.
21	Verificación de transductor de presión.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento. Resultado no mayor $\pm 5$ kPa (0,05 Bar).
22	Verificación de válvula de sobrepresión.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante determinando el error del instrumento.
23	Accesorios, canastas o carros sin carga.	Registro fotográfico de accesorios del equipo.
24	Mantenimiento preventivo el equipo.	Instrucciones del fabricante. Cronograma del fabricante o proveedor.

		Registro de mantenimiento.
25	Capacitación sobre manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro de capacitación, lista de asistencia.
26	Capacitación técnica enfocada al personal técnico.	

**Información para calificación de esterilizadores de peróxido de hidrógeno**  
**B- Calificación operacional (OQ – CQ)**  
**Cámara sin carga predeterminada**

ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Ciclo sin carga, para realizar la verificación tiempo, temperatura y presión	Instrucciones y parámetros del fabricante. Lista chequeo control tiempo, T° y presión

**Información para calificación de esterilizadores de peróxido de hidrógeno**  
**C- Calificación de desempeño (PQ – CD)**  
**Cámara con carga predeterminada**

Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Dispositivo de desafío del proceso (DDP)	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del DDP. Registro del resultado DDP según nivel de aseguramiento de la esterilidad de 10 <sup>6</sup> (SAL).
2	Indicadores químicos por cada dispositivo, bandeja, contenedor.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del indicador químico (IQ). Registro del resultado del IQ.
3	Carga utilizada para cada tipo de ciclo.	Instrucciones del fabricante del esterilizador carga y validación del ciclo. Registro de validación del ciclo.
4	Ciclos por cada tipo de ciclo de carga.	Instrucciones del fabricante para carga y validación de ciclos. Registro de validación de tres (3) ciclos por cada tipo de ciclo, incluido el de desafío.
5	Medición de residuo de	Instrucciones del fabricante. Registro de la gestión según regulación nacional ambiental vigente.

	peróxido de hidrógeno	
6	Tiempo de exposición de la carga.	Instrucciones del fabricante sobre tiempo de exposición de la carga al agente esterilizante. Registro de tiempo y T°

### 2.5.2 Información para calificación de esterilizadores óxido de etileno (OE)

#### A- Calificación de instalación (IQ - CI)

ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Establecimiento.	Datos de identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante. Manuales y guía del equipo.
4	Certificado de calidad o de conformidad del equipo, si aplica.	
5	Manual de servicio.	
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	
8	Capacidad total en litros.	Documentos del fabricante con los datos del equipo. Manuales y guía del equipo.
9	Dimensiones externas del equipo.	
10	Dimensiones internas de la cámara.	
11	Pruebas de funcionamiento del fabricante.	Documento del fabricante con resultado de prueba de funcionamiento realizada en fábrica.
12	Entrega del equipo al PSS, OEE.	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor al PSS, OEE
13	Presinstalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo de condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento). Documento del fabricante sobre gestión del residuo del agente esterilizante.
14	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo de condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento). Documento del fabricante sobre gestión del residuo del agente esterilizante,

		evidenciado las pruebas iniciales del equipo.
15	Condiciones ambientales y sistema de recambio de aire en espacio de mantenimiento.	Registro control humedad relativa temperatura, presión, según cuadro 1 de esta resolución.
16	Puesta en funcionamiento	Instrucciones del fabricante. Registro o documento con fecha de instalación. Registro resultado del funcionamiento.
17	Filtro aire.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del filtro HEPA Registro fecha de instalación de filtro HEPA en el equipo. (se debe cambiar acorde a la frecuencia del mantenimiento preventivo)
18	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
19	Agua para uso en esterilizador.	Instrucciones y requisitos del fabricante.
20	Verificación del Sensor de temperatura.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento. Resultado no mayor 1°C para equipo análogos y de 0,5 °C para equipos digitales.
21	Verificación de transductor de presión del fabricante.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento. Resultado no mayor $\pm 5$ kPa (0,05 Bar).
22	Verificación de válvula de sobrepresión.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante determinando el error del instrumento.
23	Accesorios, canastas o carros sin carga.	Registro fotográfico de accesorios del equipo.
24	Anclaje del equipo	Registro fotográfico del anclaje del equipo.
25	Filtro de aire del equipo.	Instrucciones del fabricante para instalación y cambio. Registro fotográfico del rótulo o etiqueta con fecha de cambio del filtro.
26	Sistemas de desagüe del equipo	Instrucciones del fabricante. Registro de mantenimiento.
27	Mantenimiento preventivo el equipo.	Instrucciones del fabricante. Cronograma del fabricante o proveedor. Registro de mantenimiento.
28	Mantenimiento correctivo del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro de mantenimiento, piezas, repuestos utilizados.
29	Sistema de seguridad de apertura de puertas	Documento del sistema de seguridad de las puertas para el equipo.

30	Trazabilidad del equipo.	Información automatizada que permita verificar el funcionamiento.
----	--------------------------	---

<b>Información para calificación de esterilizadores óxido de etileno (OE)            B- Calificación operacional (OQ – CQ).            Cámara sin carga predeterminada.</b>																
Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados														
1	Prueba de fugas	Registro de prueba (durante los periodos de vacío no debe causar que la velocidad de aumento de presión según especificaciones del fabricante).														
2	Distribución de temperatura en la cámara.	Instrucciones del fabricante. Se referencia por m <sup>3</sup> <table border="1" data-bbox="816 892 1325 1218"> <thead> <tr> <th>Volumen superior</th> <th>Sensores mínimos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 m<sup>3</sup></td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>10. m<sup>3</sup></td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>15. m<sup>3</sup></td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>20. m<sup>3</sup></td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25. m<sup>3</sup></td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>30. m<sup>3</sup></td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Volumen superior	Sensores mínimos	1 m <sup>3</sup>	3	10. m <sup>3</sup>	4	15. m <sup>3</sup>	6	20. m <sup>3</sup>	8	25. m <sup>3</sup>	10	30. m <sup>3</sup>	12
Volumen superior	Sensores mínimos															
1 m <sup>3</sup>	3															
10. m <sup>3</sup>	4															
15. m <sup>3</sup>	6															
20. m <sup>3</sup>	8															
25. m <sup>3</sup>	10															
30. m <sup>3</sup>	12															
3	Distribución de medidores de humedad	Instrucciones del fabricante. <table border="1" data-bbox="816 1298 1325 1624"> <thead> <tr> <th>Volumen superior</th> <th>Sensores mínimos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 m<sup>3</sup></td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>10. m<sup>3</sup></td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>15. m<sup>3</sup></td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>20. m<sup>3</sup></td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25. m<sup>3</sup></td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>30. m<sup>3</sup></td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Volumen superior	Sensores mínimos	1 m <sup>3</sup>	3	10. m <sup>3</sup>	4	15. m <sup>3</sup>	6	20. m <sup>3</sup>	8	25. m <sup>3</sup>	10	30. m <sup>3</sup>	12
Volumen superior	Sensores mínimos															
1 m <sup>3</sup>	3															
10. m <sup>3</sup>	4															
15. m <sup>3</sup>	6															
20. m <sup>3</sup>	8															
25. m <sup>3</sup>	10															
30. m <sup>3</sup>	12															
	Agua para uso del esterilizador.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.														
4	Prueba de programa	Realizar 3 ciclos con la cantidad de sensores acorde a los Item 2 y 3, más un sensor de presión.														
5	Calificación de indicador de error de temperatura	Instrucciones del fabricante. Registro de calificación según cantidad de instrumentos de medición de Temperatura que tenga el equipo de Referencia. (sin exceder los EMP del fabricante.) No mayor a 1 °C.														
5	Determinación de diferencia máxima en el mismo instante en	Instrucciones del fabricante. Registro de determinación de diferencia máxima en el mismo instante en														

	temperatura en la fase de aireación.	temperatura (+/- 3°C). evaluado en el tiempo de aireación.
6	Calificación de error de indicador de presión.	Instrucciones del fabricante. Instrucciones del fabricante. Registro de calificación de error de indicador de presión permisible de 1.5 kPa o 2.5 kPa para fines de indicación.
7	Calificación del error de tiempo de meseta.	Instrucciones del fabricante. Registro de calificación del error de fases del proceso, su incertidumbre debe ser de +o -2%
8	Verificación de humedad relativa antes de la inyección del agente esterilizante.	Instrucciones del fabricante. Para intervalos de 30% a 80% se debe contar con una exactitud más o menos 10%

**Información para calificación de esterilizadores óxido de etileno (OE)  
C- Calificación de desempeño (PQ - CD)  
Cámara con carga predeterminada**

ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados	
1	Distribución de Temperatura en la cámara.	Instrucciones del fabricante.	
		Volumen superior	Sensores mínimos
		1 m <sup>3</sup>	3
		10. m <sup>3</sup>	4
		15. m <sup>3</sup>	6
		20. m <sup>3</sup>	8
		25. m <sup>3</sup>	10
2	Distribución de Medidores de humedad	Instrucciones del fabricante.	
		Volumen superior	Sensores mínimos
		1 m <sup>3</sup>	3
		10. m <sup>3</sup>	4
		15. m <sup>3</sup>	6
		20. m <sup>3</sup>	8
		25. m <sup>3</sup>	10
3	Calificación de error de indicadores biológicos.	Instrucciones del fabricante.	
		Volumen superior m <sup>3</sup>	Indicador biológico SAL10 <sup>6</sup>
		1	5
		10	30
		15	35

			20	40
			25	45
			30	50
4	Distribución de Dispositivos de desafío de proceso con indicador biológico /DDP.	Instrucciones del fabricante.	Volumen superior m <sup>3</sup>	Indicador biológico DDP
			1-5	5
			10-20	6
			20-30	10
5	Prueba de esterilidad.	Realizar 3 ciclos con la cantidad de sensores e indicadores biológicos y dispositivos de reto acorde a los Ítem 1, 2, 3 y 4 más un sensor de presión		
6	Calificación de error de indicador de medida.	Instrucciones del fabricante. Teniendo en cuenta los errores definidos en la calificación operacional para Temperatura, Humedad y Presión.		
7	Determinación de diferencia máxima en el mismo instante en temperatura.	Instrucciones del fabricante. Determinación de diferencia máxima en el mismo instante en T° (+/- 5°C). evaluado en el tiempo de aireación		
8	Calificación del error de tiempo de meseta.	Instrucciones del fabricante. Registro de calificación del error de fases del proceso, su incertidumbre debe ser de +o -2%		
9	Carga para cada prueba.	Descripción de la carga utilizada por cada ciclo en cada prueba.		
10	Eliminación de residuos de OE.	Instrucciones del fabricante. Registro de la gestión según regulación nacional ambiental vigente. (priman los requisitos de mayor exigencia)		

### 2.5.3 Información para calificación de esterilizadores con formaldehido

#### A- Calificación de instalación (IQ - CI)

Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Establecimiento.	Identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
4	Certificado de calidad o de conformidad del equipo, si aplica.	
	Manual de servicio.	
5	Guía rápida.	
6	Manual del usuario.	

7	Capacidad total en litros.	Documentos del fabricante con los datos del equipo. Manuales y guía del equipo.
8	Dimensiones externas del equipo.	
9	Dimensiones internas de la cámara.	
10	Pruebas de funcionamiento del fabricante.	Documento del fabricante con resultado de prueba de funcionamiento realizada en fábrica.
11	Prueba de seguridad.	Documento del fabricante de resultado de prueba de recipientes a presión. (aplica para esterilizadores combinados).
12	Entrega del equipo al PSS, OEE.	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor al PSS, OEE.
13	Preinstalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones de preinstalación. Requisitos físicos de instalación del fabricante.
14	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones de instalación. Requisitos físicos de instalación del fabricante (nivelación de la cámara y área de mantenimiento).
15	Condiciones ambientales en el espacio de mantenimiento.	Registro control humedad relativa y temperatura, referencia cuadro 1 de esta resolución.
16	Puesta en funcionamiento del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro o documento con fecha de instalación. Registro fecha de instalación de filtro HEPA en el área Registro resultado del funcionamiento.
17	Filtro aire.	Registro fecha de instalación de filtro HEPA en el área.
18	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
19	Calidad de agua esterilizador.	Instrucciones y requisitos del fabricante, o certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.
20	Verificación del Sensor de temperatura del fabricante.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento.

21	Verificación de transductor de presión.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante en sistema cerrado determinando el error del instrumento. Resultado no mayor $\pm 5$ kPa (0,05 Bar).
22	Verificación de válvula de sobrepresión.	Documento de pruebas realizadas por el fabricante determinando el error del instrumento.
23	Accesorios, canastas o carros sin carga.	Registro fotográfico de accesorios del equipo.
24	Sistema de desagüe del equipo.	Instrucciones del fabricante.
25	Capacitación sobre manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro de capacitación, lista de asistencia.
26	Capacitación técnica enfocada al personal técnico.	

**Información para calificación de esterilizadores con formaldehído**  
**B- Calificación operacional (OQ – CQ)**  
**Cámara sin carga predeterminada**

ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Presión	Instrucciones del fabricante. Registro de la presión. (el aumento de presión no debe ser superior a 0.1kPa/min durante un periodo no inferior a 5 min y no superior a 15 min después de obtener la presión más baja)
2	Agua para uso del esterilizador.	Certificado de calidad de agua por laboratorio acreditado por ONAC, referencia valores del cuadro 2 de esta resolución.
3	Ciclo sin carga, para realizar la verificación tiempo, temperatura y presión	Instrucciones y parámetros del fabricante. Lista chequeo control tiempo, T° y presión
4	Dispositivo para desafío.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del fabricante del DDP.
5	Dispositivo penetrabilidad.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del fabricante del dispositivo DDP. Registro del resultado del dispositivo.
6	Indicadores químicos por cada dispositivo de desafío.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del indicador químico (IQ). Registro del resultado del IQ.
7	Distribución de temperatura en la cámara	Instrucciones del fabricante Documento de estudio de T° y determinación de puntos máximos y mínimos.
8	Calificación de Error de indicador de temperatura.	Instrucciones del fabricante.

		Registro de calificación de error de indicador de temperatura no debe superar 1°C.
9	Determinación de diferencia máxima en el mismo instante en temperatura.	Instrucciones del fabricante. Registro de la determinación de diferencia máxima en el mismo instante en T° +/- 2°C de la temperatura programada.
10	Calificación de Error de indicador de presión	Instrucciones del fabricante. Registro de calificación de error de indicador de presión, el límite total de error 4 kPa
11	Calificación del error de tiempo de meseta.	Instrucciones del fabricante. Registro de calificación del error de tiempo de meseta, no debe ser superior a 60 segundos.
12	Determinación de estabilidad.	Instrucciones del fabricante. Registro determinación de estabilidad, no debe tener variaciones superiores a 4k
13	Ciclos para calificación inicial y un ciclo para recalificación.	Instrucciones del fabricante. Registro de tres (3) ciclos para calificación inicial y un 1 ciclo para recalificación. (realizar con 12 sensores de T° y un sensor de presión, indistinto del volumen de la cámara)
14	Mediciones de residuos de formaldehído.	Instrucciones del fabricante. Registro de la gestión según regulación nacional ambiental vigente. (priman los requisitos de mayor exigencia)

**Información para calificación de esterilizadores con formaldehído  
C-Calificación de desempeño (PQ - CD)  
Cámara con carga predeterminada**

<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Distribución de temperatura en la cámara y determinación de puntos máximos y mínimos.	Instrucciones del fabricante. Registro o documento de estudio de distribución de T° en la cámara y determinación de puntos máximos y mínimos.
2	Calificación de control de temperatura, presión y tiempo del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro del control de T°, presión y tiempo.
3	Prueba de desafío microbiológico para cada ciclo con indicador biológico de mínimo 10 <sup>6</sup> .	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba. (El indicador ubicado en el punto de mayor dificultad de esterilización. Resultado esperado, sin crecimiento microbiológico).
4	Penetrabilidad.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del fabricante del dispositivo de desafío.

		Registro del resultado del dispositivo de desafío.
5	Indicadores químicos por cada dispositivo de desafío DDP.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del DDP. Registro del resultado del DDP.
6	Carga.	Instrucciones del fabricante. Registro de la descripción de cada carga utilizada en las pruebas.
7	Ciclos para cada tipo de carga utilizada	Instrucciones del fabricante. Registro de tres (3) ciclos incluyendo la carga crítica y de mayor frecuencia. Registro de doce (12) sensores de T° cantidad y un (1) sensor de presión, independiente del volumen de la cámara.
8	Mediciones de residuos de formaldehído.	Instrucciones del fabricante. Registro de la gestión según regulación nacional ambiental vigente. (priman los requisitos de mayor exigencia)

## 2.6 FORMATO PARA LA VERIFICACIÓN DE INFORMES DE CALIFICACIÓN DE INCUBADORA DE BIOLÓGICOS

<b>Información para calificación de incubadora de biológicos</b>		
<b>A- Calificación de la instalación (IQ-CI)</b>		
<b>ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Establecimiento.	Identificación PSS, OEE.
2	Hoja de vida.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante (incluye la validación para tecnología de tiempos reducidos de incubación)
4	Certificado de calidad o de conformidad.	
5	Manual de servicio.	
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	Manuales y guía del equipo.
8	Proveedor del equipo.	Datos de contacto del proveedor.
9	Entrega del equipo al PSS, OEE	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor al PSS, OEE .
10	Instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo de instalación.
11	Puesta en funcionamiento.	Instrucciones del fabricante. Registro de funcionamiento.
12	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.

13	Capacitación sobre manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro de capacitación, lista de asistencia.
14	Capacitación técnica enfocada al personal técnico.	

**Información para calificación de incubadora de biológicos  
B- Calificación operacional (OQ-CO)**

Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Temperatura a calificar	Instrucciones del fabricante de la incubadora.
2	Estudio de temperatura por pozo sin indicador biológico, pero por el tiempo que requeriría el indicador	Instrucciones del fabricante. Documento del fabricante con resultado del estudio de T° por pozo, sin indicador biológico, pero por el tiempo que requeriría en indicador
3	Determinación de error de indicador de temperatura de cada pozo.	Instrucciones del fabricante de la incubadora. Registro de calificación de error de indicador de T°.

**Información para calificación de incubadora de biológicos  
C- Calificación de desempeño (PQ-CD)**

Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Estudio de temperatura por pozo con indicador biológico por el tiempo que requiere el indicador	Documento del fabricante con resultado del estudio de T° por pozo con indicador biológico, por el tiempo que requiere el indicador.
2	Determinación de error de indicador de temperatura.	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del indicador. Registro de calificación de error de indicador de T°.
3	Prueba de control positivo y control negativo	Registro fotográfico del resultado indicador positivo y negativo de la respuesta en la incubadora.

**2.7 INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE REPROCESADORES DE ENDOSCOPIOS**

**A- Calificación de instalación (IQ-CI)**

Ítem	Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados
1	Establecimiento.	Datos identificación PSS, OEE.

2	Hoja de vida del equipo.	Información Hoja de vida del equipo, numeral 21.1 de esta resolución. Documentos del fabricante con los datos del equipo.
3	Ficha técnica del equipo.	Documentos del fabricante, manuales y guía.
4	Certificado de conformidad o de calidad del equipo.	
5	Manual de servicio.	
6	Manual del usuario.	
7	Guía rápida.	
8	Pruebas de funcionamiento.	Documento del fabricante con resultado de prueba de funcionamiento realizada en fábrica.
9	Entrega del equipo al PSS.	Registro o documento de entrega del equipo y accesorios del proveedor PSS, OEE.
10	Preinstalación e instalación del equipo.	Instrucciones del fabricante. Lista chequeo condiciones. Requisitos físicos de instalación del fabricante.
11	Puesta en funcionamiento del equipo.	Instrucciones del fabricante. Registro o documento con fecha de instalación. Registro resultado del funcionamiento.
12	Sistema eléctrico.	Certificado RETIE según requisitos Resolución 18-0398 de 2004 de la preinstalación. Suministrado por el PSS y OEE.
13	Agua para uso del equipo.	Instrucciones del fabricante. Certificado de calidad según el Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007 o las normas que la modifiquen o sustituya. Verificados por servicio de mantenimiento.
14	Tapas o puertas del equipo.	Registro fotográfico del número y estado de las puertas o tapas del equipo.
15	Capacitación para el manejo del equipo enfocada al usuario.	Registro capacitación, lista asistencia
16	Capacitación técnica enfocada al personal técnico del PSS.	

**Información para calificación de reprocesadores de endoscopios**

<b>B- Calificación operacional (OQ-CQ)</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Detergente y desinfectantes.	Instrucciones de los fabricantes del equipo y de los detergentes/desinfectantes utilizados. Ficha técnica o certificado de análisis.
2	Programa a calificar.	Instrucciones del fabricante. Registro del ciclo calificado.
3	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones de los fabricantes del reprocesador, del endoscopio y de la sustancia para contaminar o ensuciar. Registro fotográfico de la contaminación realizada en canal interno y externo del endoscopio antes y después de reprocesar. Registro del resultado del test de proteína o ATP para verificar la limpieza.
4	Integridad del equipo.	Instrucciones del fabricante. Manuales del equipo. Registro de la inspección visual y verificación de la integridad del equipo.
5	Relación de distribución de temperatura.	Instrucciones del fabricante.
6	Errores máximos permitidos (EMP) en la Temperatura.	Registro y gráfica con variables y su evaluación, si aplica.
7	Parámetros durante una reprocesamiento.	Instrucciones del fabricante del equipo. Manuales del equipo. Registro de las etapas y parámetros de los ciclos del reprocesamiento.

<b>C-Calificación de desempeño (PQ-CD)</b>		
<b>ítem</b>	<b>Información o criterio para el diseño de formatos</b>	<b>Documentos relacionados</b>
1	Tiempo del proceso.	Instrucciones del fabricante. Registros o gráficas del tiempo del proceso.
2	Limpieza y descontaminación.	Instrucciones del fabricante. Gráficas con variables de T° y tiempo.
3	Ciclo culminado.	Instrucciones del fabricante. Registro del ciclo culminado.
4	Confirmación proceso.	Instrucciones del fabricante. Registro del proceso de limpieza y desinfección en un mínimo de tres ciclos.
5	Prueba de secado.	Instrucciones del fabricante. Registro fotográfico del material absorbente que registre que el material no cambió de color o modificó su estructura.
6	Producto sustituto de simulación de proceso para verificar limpieza de canales.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado del producto sustituto de proceso que verifica la limpieza en canales.
7	Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar.	Instrucciones de los fabricantes del reprocesador, del endoscopio y de la sustancia para contaminar o ensuciar. Registro fotográfico de la contaminación realizada en canal interno y externo del endoscopio antes y después de reprocesar. Registro del resultado del test de proteína o ATP para verificar la limpieza.

A continuación, se relacionan las referencias consultadas para construcción del proyecto.

## **REFERENCIAS**

### **Organismos:**

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA)

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Asociación Internacional de Gestión de Material del Servicio Central de Atención Médica (IAHCSMM)

Asociación para la instrumentación Médica (AMMI)

Asociación de Enfermeras perioperatorias de Estados Unidos (AORN)



Centro de Enfermedades Contagiosas (CDC)  
Comunidad Europea (CE)  
Federación Mundial de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (FHSSM)  
Federación Latinoamericana de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (FELACEH)  
Joint Commission International  
Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS)

### **Normas internacionales:**

EN ISO 15883-1 Requerimientos generales de lavadoras desinfectoras.  
EN ISO 15883-2 Requerimientos lavadoras desinfectoras de instrumental quirúrgicos.  
EN ISO 15883-3 Requerimientos de lavadoras para contenedores de desechos humanos.  
EN ISO 15883-4 Requerimientos de lavadoras para endoscopios.  
ISO/TS 15883-5 Lavadoras termo desinfectoras – test soils y métodos.  
EN ISO 15883-6 Lavadoras termo desinfectoras – Requerimientos y pruebas comunes en desinfección térmica.  
EN ISO 15883-7 Lavadoras termodesinfectoras – Requisitos y ensayos para uso general con la desinfección química de cestos, contenedores, etc.  
EN 16442 Armario de almacenamiento para endoscopios.  
EN ISO 11607-1 Empaque de dispositivos médicos.  
EN ISO 11607-2 Requerimientos de validación para procesos de empaque.  
DIN CEN ISO/TS 16775 Guía para la aplicación EN ISO 11607-1+2.  
EN 868 Series 2-10 Empaque estéril.  
EN 980 Símbolos para etiquetar dispositivos médicos.  
ISO 31000 Gestión del Riesgo.  
ISO/TS 11139:2018. Esterilización de productos para la salud. Vocabulario. Términos utilizados de esterilización y equipos relacionados y normas de proceso.

### **Esterilizadores de calor Húmedo.**

NTC-ISO 17665-1:2018 Esterilización de productos de uso médico (sanitarios). calor húmedo. parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios  
NTC-EN 285:2020 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.  
NTC-EN 13060:2021 Esterilización. Esterilizadores de vapor de agua pequeños.

### **Esterilizadores de Formaldehido:**

ISO 25424:2018 Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.  
UNE-EN 14180:2014 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehido a baja temperatura. Requisitos y ensayos

### **Esterilizadores de Óxido de Etileno:**

UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación





1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).

UNE-EN-1422: 2014 Esterilizadores para uso médico - Esterilizadores por óxido de etileno

**Esterilizadores de Peróxido de hidrógeno:**

ISO 14937 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

**Para selladoras:**

ISO 11607- 1:2019 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

ISO 11607-2 :2019 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

**Normatividad nacional:**

Ley 9 de 1979

Ley 100 de 1993

Ley 266 de 1996 Establece la profesión de enfermería.

Ley 784 de 2002 Establece la profesión de instrumentación quirúrgica.

Ley 1751 de 2015

Decreto 780 de 2016

Decreto 376 de 2022

Resolución 4445 de 1996

Resolución 1229 de 2013

Resolución 1595 de 2015

Resolución 3100 de 2019

Resolución 2183 de 2004

Resolución 1035 de 2022

