



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

“Por la cual se adopta el manual de requisitos para la implementación de buenas prácticas de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER

”

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	Artículo 2. Ámbito de aplicación. Página 3	La norma exige una serie de adecuaciones de infraestructura, proceso y equipamiento que un profesional independiente o una IPS pequeña no podría económicamente adherirse a lo planteado más aun teniendo en cuenta los valores que deben ser pactados con la EPS para la prestación de servicios	Sobre su comentario se informa que el artículo 2 hace referencia a quienes les aplica esta norma. No obstante, en el resto del articulado subsiguiente se tiene en cuenta excepciones aplicables para los prestadores de servicios de salud – PSS salud pequeños.
2.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	Parágrafo. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS que realicen actividades de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER fuera de la central, deben ser auditadas por esta Página 4	¿Para los prestadores de servicios de salud que no cuentan con central serán auditados por qué servicio?	Sobre su comentario se aclara que los PSS exceptuados de contar con CR, serán auditados por las secretarías de Salud Departamentales o Distritales. Los servicios de una IPS ejemplo sala de partos, laboratorio que realizan actividades de reprocesamiento, serán auditados por la CR de la IPS.
3.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento	Si bien aparecen exceptuados de contar con central las exigencias no son acorde con el tipo y tamaño del prestador	Sobre su comentario se informa que el artículo 5 se refiere a los PSS exceptuados de contar con CR, en este sentido, cada excepción tiene sus requisitos aplicables a estos PSS. Por lo anterior no se modifica el texto.

4.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	36.8.1.6 Desinfección manual de alto nivel. En esta etapa de reprocesamiento de endoscopios flexibles, se debe: 36.8.1.6.3 Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) según instrucciones del fabricante del desinfectante	Se debe especificar si esta acción se debe realizar con cada procedimiento endoscópico realizado o verificación por jornada de procedimientos Si es por procedimiento el costo de cada tira es demasiado alto y el “beneficio” o diferencia de resultados frente a verificación por jornada no es representativo	Sobre su preocupación se ajusta, así: 36.8.1.6.3 Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) si el fabricante del desinfectante lo recomienda.
5.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	36.8.1.6.6 Enjuagar con agua que cumpla con lo establecido en esta resolución, todos los canales y secciones accesibles del endoscopio	¿Cuál es el agua “que cumple” y es de fácil acceso a la misma en todas las zonas de Colombia?	Sobre su pregunta relacionada al numeral 36.8.1.6.6 se informa que en todo el país debe darse cumplimiento a la normatividad vigente Decreto 1575 y Resolución 2115 de 2007 en virtud de los cuales las secretarías departamentales y distritales de salud, emiten un certificado de calidad del agua. Este requisito se encuentra en el numeral 15.1.17 del proyecto.
6.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	Las SE que vienen funcionando a la fecha y que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación. Página 61	¿Se establecerá un tiempo máximo para “próxima adecuación”?	Sobre su pregunta se aclara que el proyecto de Reprocesamiento DMER no establece el tiempo para la adecuación de instalaciones ni sistemas asociadas a estas, dado que cada PSS evalúa las deficiencias para dar cumplimiento de esta norma. No obstante, será la norma que modifique o sustituya la resolución 4445 de 1996 la que establezca los tiempos para remodelaciones o adecuaciones generales de la infraestructura de salud.
7.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	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	Debe tenerse en cuenta esta exigencia ya que para salas de endoscopia pequeñas o bajo volumen este es un requisito de costo elevado que debería revisarse Vs “beneficio” o frente a la calificación de riesgo.	Sobre su comentario se aclara que el numeral 24.3 del anexo técnico 1 se refiere a la renovación tecnológica para los reprocesadores de endoscopios, teniendo en cuenta que por evidencia científica ofrecen mayor efectividad de la limpieza a fin de garantizar la seguridad del paciente.

		vienen funcionando y que no cuentan con este sistema lo implementarán en la próxima adecuación		
8.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	Cuenta con lavajos 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 Página 62	Debe tenerse en cuenta esta exigencia ya que para salas de endoscopia pequeñas o bajo volumen este es un requisito de costo elevado que debería revisarse Vs “beneficio” o frente a la calificación de riesgo	Sobre su comentario se aclara que en el anexo 1 numeral 36.8.1.6.2 establece que las Salas de Endoscopias – SE, debe instalar el lavajos si en la hoja de seguridad del desinfectante el fabricante lo instruye. Se incluye en las excepciones numeral 20.2.3, así: Contar con lavajos si la hoja de seguridad del desinfectante de alto nivel lo requiere.
9.	Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Auditor en Salud	En el vestidor del personal cuenta con casilleros, Inspección visual. baño con insumos higiénicos y unidad sanitaria discriminada por sexo. Página 62	Debe tenerse en cuenta esta exigencia ya que para salas de endoscopia pequeñas o bajo volumen este es un requisito de costo elevado que debería revisarse Vs “beneficio” o frente a la calificación de riesgo	Sobre su comentario se aclara que según el numeral 18.2 las SE “Pueden compartir la unidad sanitaria, el cuarto de aseo y el vestier con el consultorio o los comunes si están ubicados en un edificio”. Así las cosas, no se exige que tengan dos unidades discriminadas por sexo. Por lo anterior no se modifica el texto.
10.	LUIS EVELIO GARCÍA RESTREPO	Artículo 5. Parágrafo 2 (Hoja No 4 de 104)	No limitar a los PSS de baja complejidad, las EOSD ni a los TEP a tener que contratar con OEE si no hacen parte de una “red”, pues esto limita u obliga a estas entidades a: 1) pagar lo que las OEE - que en algunos municipios o regiones serán monopolios- exijan; 2) o a tener que integrarse en una red que también podría ser un monopolio u oligopolio en la zona y también tener sus requisitos construyendo la libertad de asociación. Respetuosamente y para garantizar la libre escogencia del servicio, se amplíe a toda PSS con central de esterilización que cumpla con	Sobre su comentario se aclara que para los PSS exceptuados de contar con central, el parágrafo 2 del artículo 5, presenta varias opciones para realizar el reprocesamiento de DMER: 1) Contar con de CR propia, si quiere conformarla; 2) Utilizar la CR de IPS con central perteneciente a la Red de prestación de Servicios; 3) Utilizar los OEE. Lo señalado, impide la formación de monopolios u oligopolios.

			las normas de esta nueva Resolución y que pueda vender servicios externos, para apalancar los altos costos en que se incurrirán.	Por lo anterior no se modifica el texto.
11.	ORBIDENTAL SAS MARIA TERESA OREJUELA PARRA Director Técnico y de Operaciones Logísticas	Artículo 9 página 6	Se solicita una certificación de formación continua, en el momento solo los establecimientos educativos registrados ante Min Educación tienen este reconocimiento, y estas instituciones no realizan ni dictan este tipo de cursos o capacitaciones. En lo correspondiente al SENA, hasta que se estructure este currículo por ende no aplicaría este requerimiento tanto para el numeral 9.1 y el 9.2. Para fabricantes, casa matriz o representantes brinda una capacitación de competencias laborales de forma informal entre 2 a 30 horas dependiendo del tipo de tecnología, por lo que solicitamos el cambio de este requerimiento.	Sobre su requerimiento se informa que el artículo 9 señala la capacitación y certificación en dos temáticas el 9.1: para ingenieros biomédicos y afines sobre calificación de equipos y el 9.2 para el personal de salud sobre reprocesamiento de DMER, así las cosas: 1) Los programas de capacitación están diseñados por SENA, conjuntamente con la mesa de expertos, actores regulados y la academia, los cuales serán dispuestos en el observatorio de SENA. 2) Se da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 376 de 2022, que faculta varios oferentes para realizar la capacitación, por ejemplo: universidades, asociaciones, entidades territoriales de salud, IPS, EPS. 3) El alcance del proyecto es para Reprocesamiento de DMER en las instalaciones de los PSS y los OEE, no para fabricantes de DM. 4) También en el párrafo 1 del artículo 9 del proyecto incluye la capacitación que deben dar los fabricantes o distribuidores de DM y equipos biomédicos para fortalecer la educación continua. Por lo anterior no se modifica el texto.
12.	ORBIDENTAL SAS	Numeral 6 pagina 16 y 17	Se salta del numeral 6.5 al 6.7, por favor confirmar numeración o actividad faltante	Se corrige el orden de los numerales de las páginas 16 y 17.
13.	ORBIDENTAL SAS	Numeral página 24 15.1.20	Solicitan los niveles máximos de contaminantes del agua del esterilizador, se sugiere ampliarlo a todos los equipo que requieran el suministro de agua, igualmente se pregunta si se va extender la calificación de los equipos con suministro de agua a los sistemas de tratamiento de agua (ej, osmosis inversa, equipo de agua destilada, ect) ¿También la duda que genera es que se debe certificar estos niveles de contaminantes? Si es	Sobre su comentario se informa que los requisitos de la calidad del agua para los esterilizadores a vapor están descritos cuadro 2. Niveles máximos aceptables de contaminación de acuerdo con la evidencia internacional. Para las lavadoras y consumo de la central de reprocesamiento de DMER, se encuentra en el numeral 15.1.17 Contar con suministro de agua permanente para uso de la central de reprocesamiento.

			así como se hará o cómo será la orientación del cao	El agua de consumo debe contar con certificado de calidad, dando cumplimiento del Decreto 1575 y la Resolución 2115 de 2007 o las normas que las modifiquen o sustituyan. Por lo anterior no se modifica el texto.
14.	ORBIDENTAL SAS	Numeral 23 página 35	Sobre las empresas calificadoras, estas serán vigiladas por que entidad? Que condiciones deben cumplir, para emitir los certificados?	Sobre su pregunta se informa que los calificadores de equipos son ingenieros biomédicos y afines, vigilados por el Concejo Profesional Nacional de Ingenieros – COPNIA, la cual expide también la matrícula profesional. Además, en Colombia existen empresas calificadoras que se encuentran avanzando en la certificación de ONAC.
15.	ORBIDENTAL SAS	1.1 PAGINA 47 a la 52	Dentro de los documentos relacionados, no se ha solicitado ningún documento del fabricante o sugerido por este. Se solicita que en este apartado se realice el requerimiento para que se solicite la documentación del fabricante para que se tenga en cuenta en la incorporación, instalación y mantenimiento de los equipos / dispositivos médicos que componen la central.	En atención a su comentario se incluye en los numerales 1.1 y 1.2 “que deben ser suministrados por el fabricante”. Además, se informa que: 1) Para equipos biomédicos y máquinas el numeral 21, Hoja de vida, relaciona también los documentos adjuntos que debe entregar el fabricante. 2) En los requisitos para indicadores numeral 27, barrera estéril, numerales 25.5 desinfectantes y 25.6; esterilizantes y Los documentos e instrucciones del fabricante se señalan en todos los recursos necesarios para el proceso.
16.	ORBIDENTAL SAS	1.1 PAGINA 59	Mantienen registros físicos o automatizados que incluyen documentos y registros y los Conservan durante cinco (5) para la verificación de las autoridades sanitarias de salud. No se establece las unidades de “durante cinco (5) ¿?”	Se ajusta redacción a cinco (5) años
17.	ORBIDENTAL SAS	ANEXO TECNICO III	En cuanto a Glosario y siglas, tienen definido el uso en las calificaciones de la norma ISO 11139:2006, está ya no es validad y en la actualidad se usa ISO 11139:2018	Se ajusta en las referencias la ISO/TS 11139:2018 en su versión actual.
18.	ORBIDENTAL SAS MARIA TERESA OREJUELA PARRA Director Técnico y de Operaciones Logísticas	2.3 INFORMACIÓN PARA MANTENIMIENTO BÁSICO EQUIPOS ESTERILIZADORES DE CALOR HÚMEDO Página 80	Estos criterios de mantenimiento son inherentes a cada fabricante por favor definir u orientar que información se debe diligenciar en la columna de Observaciones	Sobre su solicitud se aclara que la columna de observaciones de los anexos I y II debe ser diligenciada por el verificador. Por lo anterior no se modifica el texto.

19.	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p> <p>Lenin Humberto Valbuena Guerrero Jefe (e) Oficina Asesora Jurídica</p>	<p>Hoja número 2, Considerandos: párrafo No. 10</p> <p>Que, en consecuencia y siguiendo las recomendaciones formuladas por los expertos, es necesario derogar la Resolución 2183 de 2004 y los apartes pertinentes de la Resolución 3100 de 2019.</p>	<p>Se sugiere revisar el alcance de esta propuesta de resolución de reprocesamiento, dado que tiene un alcance diferente al Manual de Buenas Prácticas de Esterilización (2183 de 2004), por ende, debe revisarse la derogación de esta última.</p> <p>Revisar si aplica derogar la Resolución 2183/2004</p>	<p>Sobre su comentario se ajusta la redacción, así:</p> <p>El presente acto administrativo deroga los aspectos contenidos en la Resolución 2183 de 2004 que sean contrarios a la presente resolución, de igual forma deroga el proceso de esterilización establecido en la Resolución 3100 de 2019 y demás disposiciones que le sean contrarias.</p>
20.	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p>	<p>Hoja número 2, párrafo No. 3</p> <p>(...) aportó al Ministerio, dentro de una mesa técnica de expertos, la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización adoptado por la Resolución 2183 de 2004 y los avances dados en materia de reprocesamiento y desinfección de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a nivel latinoamericano y mundial, así como lo establecido en la</p>	<p>Se sugiere ajustar redacción así: "a través de una mesa técnica aportó al Ministerio de Salud y Protección Social, la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización adoptado por la Resolución 2183 de 2004, así como los avances dados en materia de reprocesamiento y desinfección de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a nivel latinoamericano y mundial.</p> <p>Adicionalmente, se sugiere aclarar lo que se menciona de la Resolución 3100 de 2019.</p> <p>Se sugiere ajustar redacción para mejor comprensión</p>	<p>Sobre su sugerencia se ajusta el texto, así:</p> <p>Que la Asociación Colombiana de Centrales Esterilización - ACCES, miembro de la Federación Latinoamericana de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (FELACEH) y de la Federación Mundial de las Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (WFHSS) aportó al Ministerio dentro de una mesa técnica de expertos, la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, adoptado por la Resolución 2183 de 2004 y lo establecido sobre esterilización en la Resolución 3100 de 2019. De igual forma, aportó avances en materia de reprocesamiento y desinfección de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a nivel latinoamericano y mundial.</p>

		Resolución 3100 de 2019 sobre el tema.		
21.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 3. Reprocesamiento de DMER. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable DMER debe ser realizado por todos los prestadores de servicios de salud - PSS aplicando cada una de las etapas y actividades descritas en el manual adoptado por la presente resolución. Dicho reprocesamiento se desarrollará en centrales de reprocesamiento o en ambientes o áreas fuera de centrales, según el caso.</p>	<p>No es claro a que se refiere con “ambientes o áreas fuera de centrales”.</p> <p>Se sugiere ajustar redacción para mejor comprensión.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el artículo 3 indica áreas y ambientes “fuera de centrales”, refiriéndose a los servicios de una IPS por ejemplo (sala de partos, laboratorio clínico, entre otras) que realizan actividades de reprocesamiento.</p> <p>No se refiere fuera de las instalaciones de la IPS.</p> <p>Las definiciones de área y ambiente fueron adoptadas de la Resolución 3100 de 2019, dado que el marco del reprocesamiento de DMER se da, para y en los PSS.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
22.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 4. Prestadores de servicios de salud – PSS obligados a contar con central de reprocesamiento. Están obligados a contar con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, los siguientes prestadores de</p>	<p>Pregunta: ¿central de reprocesamiento hace referencia a una zona o área exclusiva para el manejo de los dispositivos médicos a reutilizar?</p> <p>Se puede confundir con central de procesamiento de muestras. Dejar muy claro</p>	<p>Sobre su pregunta la central de reprocesamiento se encuentra definida en el proyecto, así:</p> <p>Central de reprocesamiento de DMER. Instalaciones de los PSS 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 o esterilizados, de forma unidireccional.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

		servicios de salud - PSS:		
23.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 4.3. (...) Parágrafo</p> <p>Parágrafo. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS que realicen actividades de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER fuera de la central, deben ser auditadas por esta.</p>	<p>Pregunta: ¿La indicación “deben ser auditadas por esta” se refiere a que la central audita las actividades de reprocesamiento? ¿O que el prestador de servicios es quien audita?</p> <p>Se sugiere especificar el responsable de llevar a cabo la auditoria, para evitar una interpretación errónea</p>	<p>Sobre su pregunta se ajusta, así:</p> <p>Parágrafo 1. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS que realicen actividades de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER fuera de su central, deben ser auditadas por esta central.</p> <p>Los servicios a los que se refiere el parágrafo 2 del artículo 4 son aquellos que funcionan dentro de la IPS, ejemplo: sala partos, laboratorio clínico.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
24.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 5. (...)</p> <p>Parágrafo 1. Los prestadores de servicios de salud – PSS, exceptuados de contar con central de reprocesamiento, que deseen una central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, podrán configurarla independientemente de sus servicios y modalidades de prestación; así mismo, cuando los resultados de la evaluación que deben documentar</p>	<p>Evaluar si la expresión “que deseen una central de reprocesamiento” se refiere a “que requieran contar con una central de reprocesamiento”</p> <p>Se sugiere ajustar para mayor claridad</p>	<p>Sobre su comentario se aclara que este requisito es para los PSS exceptuados de contar con CR, de manera opcional.</p> <p>Podrán configurar una central propia de manera voluntaria si así lo desean, independientemente de sus servicios y modalidades de prestación.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

		<p>teniendo en cuenta el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud - IAAS, el horario de funcionamiento y el volumen de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a reprocesar, lo indique.</p>		
25.	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p>	<p>Artículo 5. (...)</p> <p>Parágrafo 3 Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces. Los prestadores de servicios de salud - PSS que contrate el reprocesamiento</p>	<p>Se sugiere evaluar este requisito: “Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, (...) serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces”</p> <p>Se debe tener en cuenta las competencias definidas para el Invima y las entidades territoriales de salud, dado que de acuerdo a lo definido en la Resolución 4002 de 2007 las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que los OEE serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces, dado que los DMER reprocesados son para los PSS, no para comercializar.</p> <p>Se aclara que no tiene alcance a fabricantes ni a importadores, así como a los reprocesadores industriales, por lo tanto, no le aplica la Resolución 4002 de 2007 ni es competencia del INVIMA.</p> <p>Por lo anterior, no se modifica el texto.</p>

		deberá entregar a los operadores externos de esterilización – OEE los dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER limpios y secos.		
26. no para comercializar	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Artículo 6. Visualización del reprocesamiento de DMER. Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento deben visibilizar el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables DMER, en su estructura general, operativa y administrativa. En este sentido, debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos: (...)	Con relación a “deben integrar el reprocesamiento en uno de los procesos definidos en el presente artículo”, se sugiere revisar por cuanto todos los procesos interactúan, de forma que si se incluye en uno, necesariamente impacta los demás. Por ejemplo, si incorpora en mapa de procesos el reprocesamiento, esto demanda capacitación al personal, actualizar mapa de riesgos para contemplar los riesgos asociados al reprocesamiento, adecuaciones a nivel de infraestructura, etc. El reprocesamiento afecta transversalmente todos los procesos que se indican en el artículo	Sobre su comentario se informa que el reprocesamiento de DMER en una IPS si “debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos: (...)”, dado que cada proceso debe contar con un presupuesto para cubrir las necesidades del reprocesamiento de DMER. El texto no señala que debe ser en uno. Por lo anterior no se modifica el texto.
27.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Artículo 8 Talento humano. Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los operadores externos de esterilización - OEE deben contar con el siguiente personal: (...)	Se sugiere considerar que el perfil se puede ampliar a otras carreras de la salud, no limitar a enfermería e instrumentación quirúrgica. Los dispositivos médicos son usados en cualquier área de la salud, por cuanto su buen uso hace parte del conocimiento integral del profesional de la salud.	En respuesta a su comentario se aclara: 1) Los Manuales de OMS/OPS y el de la Resolución 2183 del 2004 sobre la esterilización, definen los perfiles de las profesiones de enfermería e instrumentación como responsables de la central. 2) Las dos profesiones se encuentran reglamentadas, así: Ley 784 de 2002 parágrafo del artículo segundo, que establece que una de las funciones es la coordinación de la central para instrumentación quirúrgica.

				<p>Ley 266 de 19 artículo 19 que establece que una de las funciones de enfermería es la de organización de los servicios. Por lo anterior, no se modifica el texto.</p>
28.	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p>	<p>Artículo 8. (...)</p> <p>8.1 Un responsable para la gestión del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en instrumentación quirúrgica. Los prestadores de servicios de salud – PSS, exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5, pueden asignar como responsable de este proceso al profesional de la salud existente o contar con apoyo de personal auxiliar de salud para el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER.</p>	<p>Verificar si el OEE también debe contar con un enfermero o instrumentador quirúrgico.</p> <p>En la práctica, las empresas que llevan a cabo la prestación de procesos de esterilización no cuentan con este tipo de perfil. Usualmente hay un ingeniero biomédico conocedor del proceso de esterilización y de los controles a cargo.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1) Una resolución por jerarquía normativa no puede modificar una ley.</p> <p>2) Únicamente las profesiones de enfermería e instrumentación tienen funciones legales para dirigir las actividades de reprocesamiento de DMER, dado que cuentan con esta función en las leyes que las regulan.</p> <p>Por lo anterior, no se modifica el texto.</p>

29.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 8. (...)</p> <p>Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden asignar como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a un auxiliar de enfermería, quien debe estar bajo supervisión de un profesional de salud.</p>	<p>Es importante que las persona que estará a cargo de la supervisión de este personal conozca de los procesos que se realizaran y que se llevaran a cabo, debe estar capacitado, en este tema y conozca los procesos que se desarrollaran dentro del área de reprocesamiento. toda vez que será la persona responsable, de vigilar, controlar, estos procesos, para el correcto desarrollo de los mismos.</p> <p>Adicionalmente, se destaca que el reprocesamiento por ser una actividad compleja que implica procesos y productos, que requieren llevarse a cabo bajo un sistema de gestión de calidad que demuestre la seguridad y desempeño, se debe contemplar profesionales de diferentes disciplinas formados y capacitados en reprocesamiento.</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa que:</p> <p>1) En el artículo 9 del proyecto se menciona la capacitación del talento humano en reprocesamiento de DMER de conformidad con lo establecido en el Decreto 376 de 2022 de salud.</p> <p>2) Se aclara en un parágrafo el responsable de la gestión del reprocesamiento en el nivel de baja complejidad, así:</p> <p>Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER.</p> <p>Estos deben contar con educación continua en reprocesamiento de DMER.</p>
30.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Artículo 9 (...)</p> <p>9.1 El personal de las ramas de la ingeniería biomédica o afines que realicen calificación de esterilizadores, equipos y máquinas utilizadas en el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, deben contar con constancia o certificación de formación continua con</p>	<p>Se sugiere establecer cuales instituciones de carácter educativo serán las responsables de estas capacitaciones</p> <p>Que instituciones estarán encargadas de realizar las capacitaciones, de los ingenieros y personal de salud universidades, asociaciones, Sena, etc.</p> <p>Este punto va a que cualquier institución puede realizar esta capacitación, o se limitará quien realizará estas capacitaciones.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>El Decreto 376 de 2022 en el artículo 2.7.1.3.7 numeral, Oferentes establece el listado de autorizados, el proyecto se refiere a los determinados en este decreto.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

		<p>duración mínima de 48 horas presenciales que incluya entre otros temas: caracterización del proceso, agente esterilizante, tecnología a calificar, sus tipos o ciclos y calificación de instalación, operación y desempeño. La constancia o certificación tendrá una validez de tres (03) años, vencido este término se deberá realizar la actualización en los mismos ejes.</p>		
31.	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p>	<p>Artículo 13 Vigencia, derogatorias y Transitoriedad. (...)</p> <p>El presente acto administrativo deroga la Resolución 2183 de 2004 y el proceso de esterilización establecido en la Resolución 3100 de 2019 y demás disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Se indica que esta Resolución deroga el proceso de esterilización definido en la Resolución 3100 de 2019. Surge la inquietud de que se deroguen requisitos que deben cumplirse en el proceso de esterilización de primera vez y no como parte de un reprocesamiento, pues el ámbito de aplicación de esta nueva norma es puntualmente reprocesamiento</p> <p>Se sugiere verificar para evitar derogar requisitos que son del ámbito de aplicación de la nueva resolución</p>	<p>Sobre su comentario acerca de los DM procedentes de remisiones y consignaciones, le informamos que una vez verificado en la página 37 numeral 28 del proyecto señala los requisitos aplicables en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cuando el DM llega estéril de fábrica no requiere reprocesamiento, sin embargo, cuando el DM llega nuevo (material de osteosíntesis) para esterilizar deben cumplir con las etapas 2) El instrumental quirúrgico por su parte debe cumplir con el proceso completo. 3) Algunos requisitos relacionados con esterilización de la resolución 3100 de 2019, fueron incorporados en el proyecto. <p>Por lo anterior no se modifica el texto</p>

<p>32.</p>	<p>Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima</p>	<p>Anexo Técnico – Capítulo I – Definiciones</p> <p>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</p>	<p>Se sugiere cambiar la definición de Dispositivo médico reutilizable por la utilizada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. “Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.”</p> <p>Con el ánimo de no confundir a los usuarios, es conveniente que se utilice un solo concepto para Dispositivo médico reutilizable, por el cual se debe utilizar la contenida en el Decreto 4725 de 2005. De lo contrario existirían 2 conceptos.</p>	<p>En atención a su sugerencia se acoge la definición de establecida en el Decreto 4725 de 2004, que dice:</p> <p>“Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.”</p>
------------	---	--	---	---

33.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico – Capítulo I – Definiciones	<p>Incluir la definición de DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO</p> <p>El propósito de esta definición es de orientar a los usuarios al respecto de cómo identificar aquellos DM que no deben ser reutilizados. Se propone la definición de la FDA.</p> <p>Dispositivo médico de un solo uso: También denominado dispositivo desechable, destinado a ser utilizado en un paciente durante un único procedimiento. No está destinado a ser reprocesado (limpiado, desinfectado/ esterilizado) ni utilizado en otro paciente. El etiquetado puede identificar o no el dispositivo como de un solo uso o desechable y no incluye instrucciones para el reprocesamiento.</p>	<p>En atención a su recomendación se acoge la definición.</p> <p>“Dispositivo médico de un solo uso: También denominado dispositivo desechable, destinado a ser utilizado en un paciente durante un único procedimiento. No está destinado a ser reprocesado (limpiado, desinfectado/ esterilizado) ni utilizado en otro paciente. El etiquetado puede identificar o no el dispositivo como de un solo uso o desechable y no incluye instrucciones para el reprocesamiento”</p>
34.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico – Capítulo I – Definiciones	<p>Incluir la definición de INSPECCIÓN VISUAL</p> <p>Esta definición orienta sobre las actividades después de realizar la limpieza según recomendaciones del fabricante.</p> <p>INSPECCIÓN VISUAL: Todas las instrucciones de limpieza de rutina deben incluir instrucciones para la inspección visual, que pueden incluir el uso de lupas e iluminación adecuada. Las instrucciones deben informar al usuario que, si se determina que el dispositivo no está visualmente limpio al final del paso de limpieza, el usuario debe repetir los pasos de limpieza anteriores relevantes o desechar el dispositivo de manera segura.</p> <p>Además, las instrucciones de inspección visual deben identificar criterios de aceptación o falla relacionados con el desempeño del dispositivo (por ejemplo, deterioro inaceptable como corrosión, decoloración, picaduras, sellos agrietados), así como instrucciones para</p>	<p>Sobre su comentario se informa que en los numerales 4.4, 5.1, 31.7.1, 36.8.1.5 y en los anexos para la verificación de los requisitos relacionados con la limpieza, se encuentra suficientemente descrita la inspección visual, por lo tanto, no considera necesario definirla.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			desechar adecuadamente los dispositivos que fallan.	
35.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico - Capitulo I - Definiciones	Incluir el concepto DISPOSITIVO ABIERTO, PERO NO USADO Los dispositivos abiertos, pero no usados son aquellos DISPOSITIVOS DESCARTABLES cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero no ha sido utilizado en ningún paciente ¿Desechar o reprocesar? Es necesario que el ministerio defina el concepto y se informe las actividades a realizar con este tipo de situaciones.	Sobre su comentario se incluye la siguiente definición: DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO ABIERTO PERO NO UTILIZADO. Dispositivo médico de un solo uso que fue abierto, pero no utilizado Ej. sutura, injertos vasculares, prótesis, válvulas, catéteres, válvulas de Hakim, cánulas cardiacas entre otros, que debe ser desechado o devuelto al fabricante. Sin embargo, si se trata de material de osteosíntesis puede realizarse el reprocesamiento.
36.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico - Capitulo I - Definiciones	Incluir el concepto de Germicida / microbicida Germicida/microbicida: Es un agente que destruye microorganismos, especialmente organismos patógenos. Otros términos con el sufijo -cida (ej. virucida, fungicida, bactericida, esporicida, tuberculicida) indican que un agente que destruye el microorganismo identificado por dicho prefijo.	Sobre su comentario se informa que según la técnica normativa, únicamente deben definirse los términos que en son utilizados en el cuerpo del documento. El termino Germicida/ microbicida no es utilizado el documento, por lo tanto, no se considera necesario definirlo.
37.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico - Capitulo I - Definiciones	Incluir el concepto de Espora Espora (o endospora): Es el estado inactivo de un microorganismo, típicamente de una bacteria u hongo, el cual exhibe una falta de actividad biosintética, actividad respiratoria reducida, el cual es resistente al calor, la radiación, desecación y varios agentes químicos. Evaluación Funcional: Permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales.	En atención a su sugerencia, se acoge la propuesta de definición de esporas. Esporas: Son formas de resistencia de las bacterias cuando están en situaciones desfavorables. No son medio de multiplicación. Resisten al calor, la deshidratación, la acción de productos de limpieza, etc. Todas las bacterias de los géneros Bacillus y Clostridium producen esporas. Fuente: Tomado de Educación en inocuidad de alimentos. Glosario de términos OPS.
38.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico - Capitulo I - Definiciones	Incluir el concepto de Evaluación Funcional	En atención a su sugerencia se incluye la siguiente definición:

				“Prueba de funcionalidad: Permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características de los materiales”.
39.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico – Capítulo I - Definiciones	Incluir el concepto Fecha de expiración o caducidad Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización	Sobre su comentario se informa que la evidencia internacional no refiere que los DMER deban tener fecha vencimiento. En la central de reprocesamiento se cumplen las condiciones de almacenamiento.
40.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico – Capítulo I - Definiciones Reprocesamiento y procesamiento. Procesos validados utilizados para liberar de microorganismos viables en los DMER e insumos utilizados en la atención en salud y que comprende fases y procedimientos	Ampliar la definición de Reprocesamiento y procesamiento. Procesos validados utilizados para liberar de microorganismos viables en los DMER e insumos utilizados en la atención en salud y que comprende fases y procedimientos. Reprocesamiento: Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad.	Sobre el comentario, se aclara que el proyecto de reprocesamiento tiene como alcance los dispositivos médicos y elementos reutilizables, no incluye procesos de fabricación. Por lo anterior, se elimina del texto el término procesamiento.
41.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico – Capítulo I - Definiciones	Incluir el concepto Trazabilidad Trazabilidad: Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico en todas sus etapas.	Sobre su comentario se aclara que: 1) El proyecto no contempla el número de reprocesamientos para DMER, porque es el PSS quien debe evaluar su funcionalidad para recambio, este tipo de DM no son desechables, ej. instrumental quirúrgico. 2) Para aquellos a los cuales el fabricante autorice, se incluye la siguiente definición: Dispositivo médico autorizado por el fabricante para reprocesar. Dispositivo médico que en su etiqueta e inserto tiene la leyenda reusar/reutilizar, número de

				<p>reprocesamientos, procedimiento de limpieza y método de esterilización.</p> <p>3)Se incluye definición de trazabilidad para los DMER durante el reprocesamiento, queda así:</p> <p>Trazabilidad de DMER. Información física o automatizada que permita hacer el seguimiento de los DMER reprocesados, durante las etapas del reprocesamiento.</p>
42.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo Técnico Capítulo II, numeral 1.1	<p>Adicional a las instrucciones del fabricante, se considera relevante que los dispositivos médicos cuenten con el etiquetado aprobado en el registro sanitario con la condición de que pueden ser reprocesados. Se debe tener en cuenta que la reprocesamiento no afecte las condiciones de calidad y seguridad del dispositivo médico y por tanto, se plantea que sea presentada la justificación técnica del reprocesamiento por parte del fabricante en el momento de obtención del registro sanitario</p>	<p>Sobre su comentario se incluye en el numeral 1. Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER, del Anexo I, un sub numeral, así:</p> <p>1) 1.6 Registro Sanitario o permiso de comercialización de los dispositivos médicos, si aplica.</p> <p>2)Este proyecto no tiene alcance para reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, por lo tanto, no contempla la comercialización.</p>
43.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	1.1 del anexo técnico: Instrucciones del fabricante de los dispositivos médicos (DM) utilizados en cada etapa del reprocesamiento de DMER, las cuales deben seguirse de manera precisa en los procedimientos.	<p>Se sugiere adicionar, así:</p> <p>1.1 Instrucciones del fabricante de los dispositivos médicos (DM) utilizados en cada etapa de reprocesamiento de DMER, las cuales deben seguirse de manera precisa en los procedimientos. En este documento deberá definirse el tipo de esterilización y los ciclos que resiste el dispositivo médico.</p> <p>Los fabricantes de dispositivos médicos reutilizables establecen los tipos de esterilización ejemplo: en las instrucciones dice esterilizar con óxido de etileno, por lo tanto, no podrá esterilizarse con vapor. Así mismo los materiales pueden verse afectados por la cantidad de ciclos de esterilización y perder propiedades, por lo</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el Decreto 4725 de 2005 y la evidencia internacional, determinan que únicamente el fabricante puede establecer los métodos de esterilización, los procedimientos y condiciones del DM, en consecuencia, el proyecto refiere:</p> <p>1) Numeral 1. Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER. Los PSS y los OEE, deben contar con:</p> <p>1.1 Instrucciones del fabricante de los dispositivos médicos (DM) utilizados en cada etapa del reprocesamiento de DMER, las cuales deben seguirse de manera precisa en los procedimientos (...)</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			cual, se debe garantizar que se cumpla con los ciclos establecidos por el fabricante	
44.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	CAPITULO II ANEXO TECNICO	<p>En este capítulo es importante tener en cuenta que los comercializadores, distribuidores, importadores, estarán obligados a entregar las fichas técnicas emitidas por los fabricantes a los consumidores finales para que estos se adhieran a las recomendaciones e indicaciones que se emitan para el reprocesamiento de los DM.</p> <p>Es importante que se tenga las fichas técnicas en un stock, archivo etc. por parte de la institución de salud, para que se pueda consultar de manera oportuna y veraz cualquier inquietud que se tengan sobre el dispositivo como su lavado, limpieza, secado, empaçado, esterilización y almacenamiento</p>	<p>Sobre su comentario, se incluye en los numeral 1.1 y 1.2 “suministradas por el fabricante”, así:</p> <p>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.</p> <p>1.2 Hojas de datos (fichas) de seguridad de los agentes químicos tales como detergentes, desinfectantes, agentes esterilizantes, lubricantes y otros utilizados en el reprocesamiento los cuales son suministrados por el fabricante.</p>
45.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo técnico Capítulo II. 2. Etapas del reprocesamiento de DMER. Los PSS y OEE según corresponda, deben documentar, implementar y desarrollar y controlar procedimientos estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades	<p>Se sugiere agregar la etapa de transporte y entrega para las OEE</p> <p>En caso de contratarse una OEE, esta deberá hacer entrega de los dispositivos médicos reprocesados en condiciones que garanticen la esterilidad de los dispositivos médicos, ya que algunas variables ambientales como la humedad pueden afectar la esterilidad</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el numeral 37.9 y en varios ítems se contempla el transporte de DMER por el OEE como actividad, dado que no está contemplado como etapa en la evidencia internacional.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
46.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo técnico Capítulo II. 2. Etapas del reprocesamiento de DMER. Los PSS y OEE según corresponda, deben	Se sugiere adicionar la etapas de Recolección, Inspección y Desmontaje, Lavado o limpieza, Desinfección, Pruebas de funcionamiento y validaciones, Reacondicionamiento: Reenvasado, Reempaque, Reetiquetado,	Sobre su comentario se informa que el alcance del proyecto no incluye a los fabricantes, importadores, ni a los reprocesadores de DM industriales. En ese sentido, el proyecto contempla:

		<p>documentar, implementar y desarrollar y controlar procedimientos estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades</p>	<p>Rotulado, Esterilización, Trazabilidad, Almacenamiento, Despacho y transporte</p> <p>El reprocesamiento de dispositivos médicos incluye las siguientes fases: Recolección, Inspección y Desmontaje, Lavado o limpieza, Desinfección, Pruebas de funcionamiento y validaciones, Reacondicionamiento: Reenvasado, Reempaque, Reetiquetado, Rotulado, Esterilización, Trazabilidad, Almacenamiento, Despacho y transporte.</p> <p>Todo reprocesador debe contar con procedimientos escritos y validados en donde se establezcan las condiciones de Recolección, Inspección y Desmontaje, Lavado o limpieza, Desinfección, Pruebas de funcionamiento y validaciones, Reacondicionamiento: Reenvasado, Reempaque, Reetiquetado, Rotulado, Esterilización, Trazabilidad, Almacenamiento, Despacho y transporte de los dispositivos médicos para un solo uso, teniendo en cuenta el material con que está elaborado y sus características físicas, con el propósito de garantizar su seguridad y funcionamiento. Los registros de dichos controles deberán quedar documentados y se conservarán durante un lapso de tres (3) años</p>	<p>1) Las etapas del reprocesamiento de DMER que deben cumplir los PSS, en el numeral 2 del manual según según evidencia internacional.</p> <p>2) No contempla el reacondicionamiento, reenvasado y reempaque porque el reprocesamiento no incluye la fabricación de DM. El OEE únicamente realiza las etapas de empaçado y esterilización de los DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
47.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Anexo técnico Capítulo II. 2. Etapas del reprocesamiento de DMER. Los PSS y OEE según corresponda, deben documentar, implementar y desarrollar y controlar procedimientos</p>	<p>Aspectos para tener presente en la recolección de DMER. Recolección Toda institución prestadora de servicios de salud que reprocese DMER, debe contar con un área específica, aislada y debidamente identificada para la recolección o acopio de los dispositivos médicos usados, que serán susceptibles de reprocesar.</p> <p>Se debe realizar la recolección o acopio de los DMER teniendo en cuenta el material con que</p>	<p>Sobre su comentario le informamos que:</p> <p>1)La central de reprocesamiento de las IPS cuentan con un ambiente de limpieza/descontaminación y con área para recepción de los DMER dentro de sus instalaciones, dichos DMER provienen de los diferentes servicios de la IPS. En esta área se registran y se realiza una primera inspección visual a los DMER susceptible de reutilizar. Todos estos requisitos se encuentran en el numeral 15 del proyecto.</p>

		estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades	<p>está elaborado y sus características físicas, lo cual se registrará su ingreso manualmente (en cuadernos o planillas) o por medio de sistemas informáticos.</p> <p>Se debe contar con los elementos de protección personal – EPP (guantes gruesos, delantal plástico, etc.) necesarios para las personas que realizan las actividades de recolección o acopio de los DMER usados y contaminados, con el fin de salvaguardar su salud e integridad física.</p> <p>Después de realizar la recepción del DMER contaminado, éste será clasificado de acuerdo al tipo de material, que puede ser: Metal, polietileno, goma, vidrio, plástico, látex. Tipo y características del dispositivo médico</p>	<p>2) En el numeral 12 se contemplan todos los requisitos de bioseguridad, así: 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: (...).</p> <p>12.9 Los EPP mínimos que debe utilizar el personal que reprocesa DMER, son: (...)</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
48.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo técnico Capítulo II. 2. Etapas del reprocesamiento de DMER. Los PSS y OEE según corresponda, deben documentar, implementar y desarrollar y controlar procedimientos estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades	<p>Aspectos para tener presente en el lavado de DMER</p> <p>Los dispositivos médicos que tienen lumen, bisagras, articulaciones y ranuras corren un riesgo mayor de acumular suciedad o materia orgánica, por lo tanto, se debe realizar la inmersión de estos en detergente enzimático un mayor tiempo del usual.</p> <p>Se debe registrar toda actividad de prelavado, limpieza y desinfección de cada dispositivo médico, la cual debe contar con la firma del personal que interviene en el proceso y estar aprobado por el director técnico</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1) El proyecto de reprocesamiento está dirigido a los PSS, donde no es necesario contar con director técnico y tiene responsables de la gestión del proceso dos perfiles instrumentación o enfermería.</p> <p>2) En los numerales 2 y 33.1.2 incluyen de manera obligatoria el diseño de procedimientos, en los cuales el PSS puede especificar otras actividades, mencionar productos, métodos, mezclas y otros.</p> <p>3) El numeral 3 contiene la etapa y actividades en el punto de uso (prelavado).</p> <p>2) El numeral 4 contiene las actividades mínimas de limpieza y descontaminación de DM.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto</p>
49.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	CAPITULO IV DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS	Se indican los siguientes aspectos para tener en cuenta en este numeral; los DMER que serán sometidos a reproceso, o los ya reprocesados deberán ser almacenados en forma separada de	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1) El ámbito de aplicación del proyecto de reprocesamiento de DMER aplica para los PSS. Los OEE empaca y esteriliza</p>

		<p>ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)</p> <p>19.1 Requisitos generales. Todos los ambientes y áreas de reprocesamiento de DMER deben contar con:</p>	<p>resto de dispositivos médicos, igualmente deberán estar rotulados y en cuarentena en forma adecuada a su condición, mientras se cumple su proceso para ser liberados.</p> <p>Los dispositivos médicos reprocesados almacenados se deben identificar por zonas, especificando su estado de calidad dentro del almacenamiento como aprobado, rechazado, cuarentena, destrucción o disposición final.</p> <p>Para el caso en que el dispositivo médico reprocesado requiera de cadena de temperatura, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada, para garantizar esta condición.</p>	<p>DMER para uso de los PSS, ninguno de los dos (PSS ni OEE) realizan reprocesamiento industrial.</p> <p>2) Las instalaciones de la central de reprocesamiento de DMER de la IPS, cuentan con área de recepción de DMER, área de almacenamiento de DM reprocesados estériles, área almacenamiento de DM e insumos utilizados en el proceso, así lo señala el proyecto en el numeral 19.14.</p> <p>3) Las zonas de almacenamiento: aprobado, rechazado, cuarentena, destrucción o disposición final son propias de los fabricantes.</p> <p>4) Las instalaciones de los PSS cuentan con neveras para almacenar DM que requieran cadena de frío.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
50.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Anexo Técnico – numeral 28:</p> <p>28 Requisitos de dispositivos médicos procedentes de remisiones y consignaciones: Los PSS con central de reprocesamiento de DMER, los OEE y los proveedores de material implantable tales como: material de osteosíntesis, prótesis y endoprotésis, que fueron retirados de su envase original pero no utilizados en anteriores intervenciones quirúrgicas y que sean</p>	<p>Teniendo en cuenta que el alcance de la normativa de reprocesamiento está dirigido a los DMER, en este caso se debe revisar o eliminar en el aparte Requisitos de dispositivos médicos procedentes de re-misiones y Consignaciones, debido a que se incluyen las endoprótesis, aclarar a que tipo se hace referencia, dado que normalmente las endoprótesis son vasculares que se usan para tratar los aneurismas de aorta, las cuales no son consideradas dentro de los DMER, por definición.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1) Las IPS requieren de DM para los procedimientos quirúrgicos, por ello generalmente celebran contratos de remisiones y consignaciones para mantener disponibilidad de los DM dentro de la IPS, por esta razón se contemplan estas figuras.</p> <p>2) Se retira del proyecto las endoprótesis.</p>

		susceptibles de reprocesamiento; las mencionadas partes que celebren contratos/convenio para remisiones y consignaciones de estos dispositivos médicos, deben cumplir según corresponda: (...)		
51.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Anexo Técnico - CAPITULO IV Numeral 28.2 sistemas de barrera estéril:</p> <p>28.2 Los dispositivos médicos a los que hace referencia este numeral, para ser reprocesados, deben contar con la información del rótulo, el inserto y el empaque original, entre otros datos se requieren:</p>	<p>Es importante que la traza del rotulo original del material implantable que sean susceptibles a reproceso como osteosíntesis y endoprótesis, debe ser almacenado, para realizar seguimiento a este dispositivo, si tuvo que ser reprocesado porque no se usó o alguna situación conllevó a que no fuese implantado, pero si abierto en su envoltura primaria.</p> <p>De realizarse seguimiento de este tipo de materiales que por alguna razón se realizó apertura dentro del servicio de cirugía y no garantizar que no se implantó ni tuvo contacto con el paciente, toda vez que al someterlo a un reproceso que no es que proviene de fábrica debe garantizar las óptimas condiciones de este, así como la seguridad del mismo hasta su implante</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1)El numeral 28 señala:</p> <p>Los dispositivos médicos implantables tales como prótesis y endoprótesis que fueron retirados de su envase original pero no utilizados se deben devolver al fabricante.</p> <p>2)Se incluye la siguiente definición: DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO ABIERTO PERO NO UTILIZADO. Dispositivo médico de un solo uso que fue abierto, pero no utilizado Ej. sutura, injertos vasculares, prótesis, válvulas, catéteres, válvulas de Hakim, cánulas cardiacas entre otros, que debe ser desechado o devuelto al fabricante.</p>
52.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	<p>Anexo técnico. 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</p>	<p>Se sugiere incluir información en la trazabilidad acerca del transporte y entrega del producto reprocesado</p> <p>En caso de contratarse una OEE, esta deberá hacer entrega de los dispositivos médicos reprocesados en condiciones que garanticen la esterilidad de los dispositivos médicos, ya que</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1) Se ajusta el texto, así: 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: (...)</p>

		información que permita hacer el seguimiento de los DMER durante las etapas de reprocesamiento, dicha información incluye:	algunas variables ambientales como la humedad pueden afectar la esterilidad	30.6 El transporte cuando el PSS contrata al OEE 2)Lo relacionado al OEE se encuentra en el numeral 37 Requisitos adicionales para operadores externos de esterilización (OEE).
53.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	CAPITULO V Numeral 31 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:	Para este numeral se sugiere implementar un sistema para retirar un dispositivo médico reprocesado del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos reprocesados, con todas las garantías de seguridad y existir el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el prestador de servicios de salud o a través de un tercero.	Sobre su comentario se informa que: 1) Este proyecto no tiene alcance para la venta de DMER reprocesados, en Colombia a la fecha no está autorizado el comercio de DMUU reprocesados. Los DMER reprocesados en las instalaciones de los PSS y OEE son para uso propio de los PSS, ninguno de ellos es fabricante, importadore ni reprocesador industrial. 2) Los PSS realizan la disposición final de los DMER conforme a la normatividad vigente Decreto 351 de 2014 y Resolución 1164 de 2002 o las norma que las modifique o sustituyan, estas normas están implementadas en los PSS. Por lo anterior no se modifica el texto.
54.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	CAPITULO V Numeral 36.5 36.5 Para los desinfectantes de alto nivel y los esterilizantes líquidos químicos deben contar con dispositivos como tiras para la medición	Para los desinfectantes de alto nivel y los esterilizantes líquidos químicos, es importante que se identifiquen cuáles de estos productos, son los adecuados y cumplen con los estándares de calidad que garanticen una desinfección óptima y de calidad. Es importante que desde las asociaciones de Centrales de esterilización y el colegiado de instrumentación se emita un listado de las sustancias que cumplen como esterilizantes de	Sobre su comentario se informa: 1)Los PSS son autónomos para adquirir los desinfectantes de alto nivel y todos sus recursos. La exigencia es que los desinfectantes de alto nivel tengan registro Invima y su espectro sea para destruir virus, bacterias, hongos y priones, entre otros. Se ajusta el texto, así: 36.8.1.6.2 Utilizar desinfectantes de alto nivel que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA, y que cumplan

		de la concentración mínima efectiva o concentración mínima recomendada.	alto medio y bajo nivel, las cuales garantizan la adecuada limpieza y desinfección de los dispositivos médicos en donde se garantice procesos óptimos y de calidad, que le permitan a instituciones adoptar buenas prácticas en las unidades de reprocesamiento	con el espectro microbiológico. Estos desinfectantes deben destruir virus, bacterias, hongos y priones, entre otros. 2) Las propiedades de los desinfectantes las determina el fabricante. El Invima expide el RS bajo revisión de la evidencia. 3) La asociación ACCES y el Colegio pueden recomendar en sus congresos o eventos, los más efectivos.
55.	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Invima	Anexo técnico	Se sugiere Incluir los DM de mayor demanda a reprocesar. Este listado es orientador para quienes realizan estas prácticas, ya que no es claro cuáles serían los DM objeto de reprocesamiento.	Sobre su comentario se informa que los PSS deben realizar el reprocesamiento de los DMER reutilizables, susceptibles de este proceso. Por lo anterior no se modifica el texto.
56.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY Director Técnico	Página 9 definición de AIREACION	La fase de aireación también aplica para equipos de formaldehído. Y esta como si solo aplicara para óxido de etileno	Sobre su comentario se ajusta el texto, así: 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 residuos del formaldehído.
57.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 11 definición de ESTERILIZADOR	En el literal b hablan de baja temperatura y referencial a calor seco y eso no es baja temperatura por ende se debería retirar las palabras de calor seco pues es un error técnico dado que la esterilización de calor seco se considera desde una temperatura de 180 °C por un tiempo mínimo de 60 minutos lo cual estaría en contra con lo que se quiere indicar.	Sobre su comentario se retira de la definición “esterilizador de calor seco”.
58.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 16 numeral 6.4	No debería dejar la frase de mayores a 60 litros dado que esto excluye la gran mayoría de equipos utilizados en odontología del país y este documento debería eliminar el riesgo actual de no esterilización segura en todo este sector tan grande y donde existen tantas malas prácticas de esterilización y equipos que realmente no aseguran la esterilización. una reflexión para una cirugía grande si se exige el cumplir con esterilidad; por que para este sector se estaría permitiendo que no se cumpla, acaso la salud no entra en riesgo en odontología ellos no hacen	Sobre su comentario se informa que la expresión “mayor de 60 litros” establecida por los expertos, no se puede retirar.

			procedimientos invasivos. quien cubre ese riesgo que actualmente se permite; No olviden que la inmunoresistencia de antibióticos esta disparado el país; no puedo decir que es lo único que lo incrementa, pero si podría aportar o posiblemente influir en el control e incluso a bajarla. Beneficiando a todo el sistema de salud.	
59.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 23 numeral 15.1.10.3	Con relación a los conteos de partículas deberían definir la clase de aires esperado por ejemplo (clase ISO 5, ISO 7, ISO 8.) Si no se define una clase de airea cumplir el requisito no tiene soporte de decisión si cumple o no	Sobre su comentario se ajusta, así: 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.
60.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 24 numeral 15.1.10.3	Con respecto a las condiciones ambientales del cuadro 1.0 el cumplir en el área de descontaminación con una humedad de 60 %hr es muy difícil dado que como se usa mucha agua en las pocetas y durante el lavado de los DIMER opino que ese valor es muy bajo y las centrales tendrían que incurrir en montaje de sistemas de deshumidificación que en realidad no sé si sea necesario. Y creo que puede pasar los mismo en el área limpio	Sobre su comentario se modifica el cuadro 1 en la temperatura y humedad, así: Ambiente descontaminación humedad de 30- 70%. Ambiente limpio humedad 30-70% y T° 20-25°c.
61.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 35 Numeral 23.4	No debería decir que para esterilizadores a vapor con capacidad mayor a 60 litros esto deja por fuera de la exigencia a todos los equipos del sector de odontología y es donde hay bastantes fallas de los equipos.	Sobre su comentario se informa que la expresión "mayor de 60 litros" establecida por los expertos, no se puede retirar.
62.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 35 Numeral 23.6	La recalificación debe ser anual dado que los instrumentos de medición de temperatura y presión cambian los valores dependiendo del uso de los equipos y de la calidad de los sensores dejarlo un periodo de dos años es mucho tiempo,	Sobre su cometario se informa que una vez analizado el tiempo establecido para la calificación y recalificación el MSPS acuerda en dos (2) años. Por lo anterior no se modifica el texto.

			así como se pide en la calificación de aires y además los equipos	
63.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 35 Numeral 24.2	Se debe retirar las palabras de mayor a 60 litros. Pues deja por fuera el cumplimiento por el sector de odontología,	Sobre su comentario se informa que la expresión “mayor de 60 litros” establecida por los expertos, no se puede retirar.
64.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 70 Definición Validación	de La definición correcta es Validación procedimiento documentado para obtener, registra e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma coherente producto que cumple especificaciones predeterminadas Definición tomada de la norma ISO 1139:2006 definición 2.55 e ISO 17665 -1 numeral 3.60.	Sobre su comentario se modifica la definición, así: Validación procedimiento documentado para obtener, registra e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma coherente producto que cumple especificaciones predeterminadas
65.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 74 Numeral 10	En este numeral sería bueno poder definir cuantas mediciones como mínimo por ciclo.	Sobre su comentario se incluye la expresión “por bandeja” en el numeral 10. Información para calificación de lavadora termodesinfectora A. Calificación de desempeño (PQ-CD)
66.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 74 Numeral 11	En este numeral se está referenciando realizar las pruebas en paredes carros y dispositivos y como es prueba desempeño lo mejor es solo dejar que sean en los dispositivos o DIMER	Sobre su comentario se retira del numeral 11 “paredes y carros” Información para calificación de lavadora termodesinfectora. A. Calificación de desempeño (PQ-CD)
67.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 77 Numeral 9	En este numeral se está referenciando realizar las pruebas en paredes canastas tapas y dispositivos y como es prueba desempeño lo mejor es solo dejar que sean en los dispositivos o DIMER.	Sobre su comentario se retira “paredes, canastas y tapas” Del numera 9 Información para calificación de lavadora ultrasónica. B. Calificación operacional (OQ-CQ)
68.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 78 Numeral 8	En la prueba se habla con DIMER y debe ser sin DIMER dado que es calificación operacional.	Sobre su comentario se corrige “sin DMER” en el numeral 8. Información para calificación de lavadora ultrasónica B-Calificación operacional (OQ-CQ)
69.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 79 Numeral 8	En la prueba se habla sin DIMER y debe ser con DIMER dado que es calificación de desempeño.	Sobre su comentario se corrige “con DMER” numeral 9 Información para calificación de lavadora ultrasónica C- calificación de desempeño (PQ-CD)
70.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 100 Numeral 2 OQ	Estudio de temperatura por pozo (sin Indicador biológico) hay que aclarar que este estudio debe ser por el tiempo de incubación del indicador utilizado por el PSS o OEE.	Sobre su comentario se incluye en el numeral 2 “por el tiempo que requeriría el indicador”. Información para calificación de incubadora de biológicos B- Calificación operacional (OQ-CO)

71.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 100 Numeral 1 PQ	Estudio de temperatura por pozo (con Indicador biológico) o simulación del indicador hay que aclarar que este estudio debe ser por el tiempo de incubación del indicador utilizado por el PSS o OEE.	Sobre su comentario se incluye en el numeral 1 “por el tiempo que requiere el indicador”. Información para calificación de incubadora de biológicos. B- Calificación operacional (OQ-CO)
72.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 100 Numeral 3 PQ	Se debe realizar prueba de control negativo y positivo.	Sobre su comentario se incluye en el numeral 3 “control negativo”. Información para calificación de incubadora de biológicos. B- Calificación operacional (OQ-CO)
73.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 102 Numeral 3 PQ	Falta un numeral como esta en operacional la sustancia de referencia para contaminar o ensuciar dado que es la prueba de desempeño y se debería realizar también con registro fotográfico antes de reprocesar y después de reprocesar y registro de la prueba de proteína o medición e ATP.	Sobre su comentario se incluye en el numeral 3 “antes y después de reprocesar”. Información para calificación de reprocesadores de endoscopios. B- Calificación operacional (OQ-CQ)
74.	AINSER SAS JOSE MAURICIO CELY	Página 102 Numeral 2 PQ	Falta un numeral como esta en operacional la sustancia de referencia para contaminar o ensuciar dado que es la prueba de desempeño y se debería realizar también con registro fotográfico antes de reprocesar y después de reprocesar y registro de la prueba de proteína o medición e ATP.	Sobre su comentario se incluye un numeral 7 sobre la prueba de ATP.
75.	Stella Morales Vanegas	Pág. 1 Tercer y cuarto párrafo	Redacción: ...propende por disminuir y, de ser posible, evitar los eventos adversos como las infecciones asociadas con la atención en salud - IAAS, entre otros. Cambiar a:...asociadas a la atención...	Sobre su comentario se acepta la redacción, queda así: evitar los eventos adversos como las infecciones asociadas a la atención en salud - IAAS, entre otros.
76.	Stella Morales Vanegas	Pág. 1 último párrafo	Digitación: ...formulado por este Ministerio en 2018 plantea fortalecer de los servicios de apoyo... sobra la palabra de	Sobre su comentario se acepta y se ajusta el texto, queda así: plantea fortalecer los servicios de apoyo en la atención clínica. Ya se corrigió en el texto del proyecto
77.	Stella Morales Vanegas	Pág. 3	Digitación: Parágrafo 1 y 2, y en el Artículos 3 y 4, y donde aplique a lo largo del texto. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable – DMER: falta una s	Sobre su comentario se acepta y se ajusta, el término reutilizables en plural, en todo el texto.

78.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 4	Digitación: 5.6. Los demás los prestadores de servicios de salud - PSS que no estén contenidos en el artículo en el artículo 4° de esta Resolución. Las palabras en rojo sobran	Sobre su comentario se acepta y se ajusta, así: Los demás prestadores de servicios de salud - PSS que no estén contenidos en el artículo 4° de esta resolución. Ya se corrigió en el texto del proyecto
79.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 4 Parágrafos 2 y 3	Aclarar: ...o realizar la limpieza y descontaminación dentro de sus instalaciones y contratar con los operadores externos de esterilización - OEE el empaque y la esterilización. ¿Esto significa que el operador de empaque y esterilización asume que el equipo le llega "limpio"? es decir, queda exonerado de esterilizar dispositivos con la posible presencia de suciedad o materia, que sea posteriormente evidenciada por el usuario del dispositivo reprocesado...	Sobre su comentario se informa que el proyecto señala: 5.1 En la etapa de empaque y etiquetado. Inspeccionar visualmente las condiciones de limpieza y descontaminación de los DMER mediante boroscopio o lupa. Se adiciona. 5.1.1 Cuando dentro de la central de reprocesamiento en la etapa empaque, en la inspección, el DMER no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverse a la etapa de limpieza y descontaminación para ser nuevamente reprocesado. 5.1.2 Cuando el OEE recibe el DMER empacado y rotulado el responsable de la limpieza es el PSS, en consecuencia el OEE no debe realizar inspección de la limpieza del DMER. 5.1.3 Cuando el OEE recibe el DMER para empacar y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverlo al PSS para realice nuevamente el reprocesamiento.
80.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 4. Parágrafo 3	Digitación: ...que contraten el reprocesamiento deberán entregar. Falta la n del plural	Sobre su comentario se acepta y se ajusta, los términos contraten y deberán en plural
81.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 6 y 7 Artículo 9.	Digitación: Los números 9.1 se repiten en dos párrafos. Inquietud: La capacitación debe actualizarse cada dos (2) años sucesivamente. Esta capacitación la hace solamente el SENA	Sobre su comentario: 1) Se corrige numeral. 2) Según el Decreto 376 de 2022 en numeral el 2 del artículo 2.7.1.3.7 establece varios oferentes para la educación continuada.
82.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 8	Digitación: Los calificadores de esterilizadores, ... para realizar acciones de su formación continua. Falta la partícula de	Sobre su comentario, se ajusta redacción
83.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 10 Definición de Desinfección	Sugerencia: Proceso físico o químico mediante el cual se eliminan muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto esporuladas las formas	Sobre su propuesta se adopta la definición de OMS. Desinfección: Es una actividad que consiste en eliminar gran parte de los microorganismos patógenos que viven en las superficies del endoscopio. Debe realizarse justo

				después de la actividad de limpieza para garantizar que se hayan eliminado todos los materiales orgánicos.	
84.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 10 Definición de Disponibilidad con permanencia.	Redacción: 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 para la realización de actividades y procedimientos, durante los turnos definidos para tales fines	Sobre su comentario, se ajusta redacción.
85.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Dispositivos no críticos. Dispositivos médicos reutilizables y desechables que entran en contacto con piel intacta y mucosas intactas del paciente	Sobre su comentario se informa que el contacto puede ser con la piel o con las mucosas intactas. Por lo anterior no se modifica el texto.
86.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Esterilización. ...(10- para dispositivos médicos)	Se ajusta 10- Sol colocar el subíndice es 10 a la 6.
87.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Esterilizador. ...Los esterilizadores gravitacionales con los que cuentan los PSS y los OEE, deberán cambiarse en un tiempo máximo en de tres (3) años por nuevas tecnologías.	Sobre su comentario, se ajusta redacción.
88.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Endoscopio. DMER tubular utilizado para examinar el interior de viseras vísceras vacías	Sobre su comentario. se ajusta redacción.
89.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Esclusa de apertura controlada (en negrilla). Adaptada de varias definiciones	Sobre su comentario, se coloca negrilla
90.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 11	Instalación de higiene de manos. lavamanos o dosificadores (dispensador?) de antisépticos de manos a base de alcohol sin agua.	Sobre su comentario, se cambia a dispensador, retira sin agua
91.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 12	Infección asociada a la atención de salud.... o como resultado de un consumo frecuente de antibióticos (el solo uso frecuente de Ab causa una Infección? O la infección que se desarrolle tiene gérmenes resistentes?	Sobre sus preguntas se informa que las IAAS tiene como factor contribuyente el consumo frecuente de antibióticos lo que crea resistencia, también como adquirir gérmenes resistentes a los antibióticos.
92.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 12	Limpieza de dispositivos médicos. Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible ... Es que hay opción a otra forma? Si no es así, sobraría esta palabra	Sobre su comentario se retira el término generalmente.
93.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 12	Medición Residual. Cualquier contacto con DMER que no han ha sido bien aireados aireado	Sobre su comentario se ajusta el texto, queda:

			como prótesis, instrumentos, catéteres, (aclarar qué tipo de catéteres pueden ser reprocesados para ser reutilizados?)	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 el trabajador. Cualquier contacto con DMER que no han sido bien aireados puede causar serias quemaduras químicas o irritaciones.	
94.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 12	Paquete. Sistema de barrera o empaque protector validado para la esterilización de los DMER, permeable al agente esterilizante...	Se corrige, así: Paquete. Sistema de barrera o empaque protector validado para la esterilización de los DMER, permeable al agente esterilizante.
95.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 14 1	Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER	Se sugiere que las fichas e instructivos estén en español, lo cual tiene el propósito de que el lector pueda consultar comprender y dar un uso y proceso seguro
96.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 14	2 Etapas de la reprocesamiento de DMER. Se sugiere considerar el punto 2.6 Transporte	Sobre su comentario se informa que el numeral 37.9 en varios ítems contempla el transporte de los OEE como actividad, dado que no está contemplado como etapa en la evidencia internacional. Por lo anterior no se modifica el texto.
97.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 19 a 21	12. Requisitos de Bioseguridad 13 Monitoreo de exposición del personal a sustancias tóxicas Se sugiere considerar mencionar quien o en dónde se realizan estas mediciones de monitoreo de concentraciones de sustancias. Existe algún requerimiento para monitorear pruebas de función hepática? En qué casos aplicaría?	Sobre su comentario el numeral 13 indica que debe monitorear la concentración de sustancias tóxicas mediante dosímetros personales y medición de ambiente en el sitio de trabajo los resultados los registra el SGSST, la ARL de cada institución. Por lo anterior no se modifica el texto.
98.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 20	12.7 ...y usar uñas cortas, no usar uñas postizas, sin esmalte	Sobre su comentario se informa que el numeral 12.7, señala: no se debe utilizar elementos postizos. Por lo anterior no se modifica el texto.
99.	Stella Morales	Vanegas	Pág. 26	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	Sobre su comentario se ajusta el texto.

100.	Stella Morales Vanegas	Pág. 43	36.8 Proceso de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles. 36.8.1.6.3 Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) según instrucciones del fabricante del desinfectante. Se sugiere especificar que la medición se haga al inicio de la jornada y, de acuerdo con el volumen de procedimientos, considerar medir en cada turno (riesgo de dilución)	Sobre su comentario se informa que se debe seguir las instrucciones del fabricante. No obstante, no se debe hacer medición al inicio de la jornada porque no se ha utilizado la solución. Por lo anterior no se modifica el texto.
101.	Stella Morales Vanegas	Página 48	DMUU. Dispositivo médico de un solo uso	Se ajusta el texto
102.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN ANGELA VIVIANA AGUIRRE SALAZAR. Enfermera Especialista Control de infecciones y epidemiología SAN	Artículo 4. Prestadores de servicios de salud – PSS obligados a contar con central de reprocesamiento. Están obligados a contar con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, los siguientes prestadores de servicios de salud - PSS: 4.1. Los PSS que tienen habilitados servicios del grupo quirúrgico. 4.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de alta complejidad que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER reprocesados.	Quisiera aclarar si al decir cuenta con una central de reprocesamiento, los PSS de alta complejidad ¿está obligados a tener una central propia, o ésta puede ser contratada con un tercero?	Sobre su comentario se informa que, las IPS de alta complejidad si deben contar con central de reprocesamiento, dado precisamente la complejidad de los procedimientos, la disponibilidad de los DMER, el control de calidad y monitoreo del proceso en un solo lugar. Las contingencias las maneja el PSS, bajo la recomendación del comité de infecciones y responsabilidad de la central. Dichas contingencias no deben ser permanentes. Por lo anterior no se modifica el texto.

103.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN	SAN	Parágrafo. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS que realicen actividades de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER fuera de la central, deben ser auditadas por esta.	¿Con que frecuencia deben realizarse las auditorias?	Sobre su comentario se informa que cada PSS debe programar sus auditorías internas de acuerdo a su tamaño, cantidad de servicios y su complejidad, o en caso de contingencias. La auditoría externa cuando la programe las secretarias de Salud Departamental o Distrital, o cuando EPS contratante lo requiera
104.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN	SAN	Boroscopio. Elemento que se utiliza en las inspecciones visuales de lúmenes restringidos, cuenta con una fuente de luz. Sociedad Europea de Enfermeras de Gastroenterología ESGENA.	Cuál es la cantidad de dispositivos o la muestra calculada a la que se le debe realizar inspección visual de los lúmenes?	Sobre su comentario se informa que la inspección visual se debe realizar a cada DMER.
105.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN	SAN	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 adenosin trifosfato (ATP) o pruebas de residuos orgánicos, u otros.	Cuál es la frecuencia en la que se debe realizar la verificación cualitativa y con qué frecuencia se debe realizar las mediciones cuantitativas.	Sobre su comentario se informa que la inspección visual cuantitativa y cualitativa puede realizarse de manera simultánea.
106.	HOSPITAL VICENTE	SAN	22.2 Cuando el PSS en la evaluación del	No es clara la redacción de este párrafo	Sobre su comentario se aclara la redacción, así:

	FUNDACION MEDELLIN	riesgo de IAAS, el horario de funcionamiento y el volumen de DMER a reprocesar, establecido parágrafo 1 del artículo 4 requiera el uso de esterilizador a vapor mayor a 60 litros, o esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehido, deben cumplir con lo establecido en esta resolución para estos equipos.		Quando el PSS cuente con esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehido, deben cumplir con lo establecido en la presente resolución para estos equipos.
107.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN	SAN 36.8.1.5 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.	¿Con que frecuencia se deben realizar las pruebas de ATP? ¿Con que frecuencia se deben utilizar el boroscopio o la lupa para realizar la inspección del equipo? ¿Se determina una muestra para hacer estas mediciones? ¿Las pruebas de ATP deberían realizarse posterior al lavado manual o a la desinfección de alto nivel? ¿Cuál es el motivo?	Sobre sus preguntas se informa: 1)Las pruebas ATP se realizan de manera aleatoria. 2)El boroscopio o lupa se utiliza cada vez que se organice el instrumental. 3)Las pruebas ATP se realizan en los DMER seleccionados. 4)Las pruebas de ATP deben realizarse después de cada limpieza y de la desinfección de alto nivel de los endoscopios. El motivo de usar la prueba de ATP es el control de calidad que se debe realizar en toda central de reprocesamiento. Por lo anterior no se modifica el texto.
108.	HOSPITAL VICENTE FUNDACION MEDELLIN	SAN 36.8.1.8 Secado. Realizar el secado manual o	La irrigación con alcohol es obligatoria o este proceso se realiza solo según recomendaciones del fabricante?	Sobre su pregunta se informa que se deben seguir las instrucciones del fabricante, no obstante, la irrigación con alcohol está recomendada en la evidencia científica.

		<p>automatizado del endoscopio. Secar los canales con aire comprimido filtrado, irrigarlos con alcohol durante 10 minutos el tiempo recomendado por el fabricante, las secciones accesibles pueden secarse con paños o aire comprimido.</p>		<p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
109.	<p>HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION</p>	<p>HOJA 1, Párrafo 3 Y 4</p>	<p>Observación: No todas las IAAS son causadas por las Centrales de esterilización (internas y externas u Operadores externos). Se debe cambiar 100% de IPS de median y alta, queda faltando las de baja complejidad y se sugiere que se escriba 100 de la PSS que encierra todos los niveles</p>	<p>Sobre su comentario se informa que las IAAS tienen origen multicausal, sin embargo, el reprocesamiento de DMER es un coadyuvante para la mitigación de estas. Se ajusta el artículo 2, así: Artículo 2. (...) En este sentido, todos PSS deben realizar el reprocesamiento de DMER, así estén exceptuados de contar central de reprocesamiento de DMER.</p>
110.	<p>HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION</p>	<p>HOJA 2, Párrafo 1</p>	<p>Observación: Se debe redactar central de reprocesamiento tanto intra como extramural. Unificación de las definiciones x ejemplo central de reprocesamiento, PSS y OEE Hay una actualización del PROA, resolución 2471 del 2022 que no se tuvo en cuenta</p>	<p>Sobre su comentario se informa que: 1) La resolución 2471 de 2022 "Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos para los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud- IAAS (...), no reglamenta las Buenas Prácticas del Reprocesamiento de DMER, sin embargo, este proyecto si contribuye al control de IAAS. 2) La resolución 2471 de 2022 no contiene definiciones de central de reprocesamiento. 3) El término "central", está definido en el manual de OMS/OPS para centros de Salud, y en la Resolución 2183 de 2004 para Prestadores de Servicios de Salud. 4) Los OEE son establecimientos comerciales, no prestan servicios de salud.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

111.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 2, Párrafo 2	<p>Observación: Los procesos no deben ser solo centralizados, permitir que si los PSS no tienen la capacidad o no les interesa tener el servicio centralizado, puedan contratarlo externamente con un OEE que cumpla con la normatividad. Los PSS de alta complejidad deben poder contratar con los OEE cuando tiene contingencia, mantenimientos correctivos y preventivos, superan capacidad instalada y casos fortuitos y demás.</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa que el proyecto en su artículo 4 señala los PSS obligados a contar con Central de reprocesamiento..</p> <p>El artículo 5 señala los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento pueden contratar el empaque y esterilización con los OEE.</p> <p>Las contingencias deben ser manejadas por los PSS bajo la supervisión del comité de infecciones, sin embargo, dichas contingencias no pueden ser permanente.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
112.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 3, Artículo 2	<p>Observación: no solo desde la etapa de empaque y esterilización si no todas las etapas desde el lavado como dice en el párrafo 1 donde no se excluye el proceso de lavado por su nivel de importancia. El proceso de reprocesamiento de los DMER deben cumplir con todo las etapas de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables como se contempla en la Unión Europea, la norma se rige principalmente por la Directiva 93/42/CEE, conocida como la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD), y su sucesora, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR).</p> <p>1. EN ISO 17664: Esta norma proporciona información sobre los requisitos para la información que deben proporcionar los fabricantes de dispositivos médicos reutilizables sobre el proceso de limpieza, desinfección y esterilización.</p> <p>2. EN ISO 15883 (Partes 1-6): Esta serie de normas se centra en los requisitos y pruebas para lavadoras-desinfectadoras utilizadas en el reprocesamiento de dispositivos médicos.</p>	<p>Sobre su observación se informa que:</p> <p>1) el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p>

			<p>3. EN ISO 13485: Aunque se centra en los sistemas de gestión de calidad para los dispositivos médicos, esta norma también aborda aspectos del control de procesos, que pueden incluir el reprocesamiento.</p> <p>“Parágrafo 1. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER es considerado como un proceso prioritario por la Resolución 3100 de 2019, por lo tanto, debe llevarse a cabo cumpliendo los lineamientos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente adoptado por este ministerio, las buenas prácticas basadas en evidencia científica y la bioseguridad para los trabajadores en el marco del sistema de gestión seguridad y salud en el trabajo – SGSST”</p>	<p>g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir.</p> <p>2) Los OEE no son reprocesadores industriales de DMER, si bien la Norma 93/42 se refiere al reprocesamiento, no lo desarrolla. La norma 2017/745 se refiere al reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, lo cual no es objeto de este proyecto.</p> <p>3) Según evidencia internacional OMS y nacional Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS. Las normas ISO utilizadas en el proyecto se encuentran en la página de referencias.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
113.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 3, Artículo 2	<p>Observación: central de reprocesamiento tanto intra como extramural siempre y cuando cumplan con los requisitos normativos, según el alcance de la resolución 3100 de 2019 Describe el procedimiento con cada una de las etapas del proceso de la esterilización.</p>	<p>Sobre su observación se aclara que según la evidencia internacional OMS y nacional Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS.</p> <p>Según el artículo 13 del proyecto, la esterilización contenida en la Resolución 3100 de 2019, queda derogada, dado que no pueden existir duplicidad de requisitos.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
114.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 3. Capítulo 2 Artículo 3.	<p>Observación: El alcance del reprocesamiento de los DMER deben ser para PSS y OEE</p>	<p>Sobre su comentario según la evidencia internacional OMS y nacional Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS, por lo tanto, los OEE no pueden realizar el reprocesamiento total.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
115.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 3. Capítulo 2 Artículo 4.	<p>Observación: Independientemente del nivel de complejidad de los PSS sea que tengan la central o la contraten con un OE Tenemos PSS que han crecido con la dinámica del mercado, que prestan servicios del grupo quirúrgico y no tiene central y</p>	<p>Sobre su observación se informa que las IPS de alta complejidad si deben contar con Central de Reprocesamiento, dado la complejidad de los procedimientos, la disponibilidad de los DMER, el control de calidad y monitoreo del proceso en un solo lugar.</p>

			contratan los servicios con los OE y PSS de alta complejidad que tiene su central y contratan los servicios con los OE cuando sus equipos entran a mantenimientos preventivos, correctivos, superan capacidad instalada, contingencia, caso fortuito y/o en el momento de una remodelación	<p>Las contingencias las maneja el PSS bajo la recomendación del comité de infecciones y responsabilidad de la central. Dichas contingencias no deben ser permanentes.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
116.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 4, Parágrafo 3	Observación: Deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades en todas las etapas del proceso de esterilización (lavado, empaque, esterilización y almacenamiento temporal) conforme a los estándares y requerimientos normativos para el reprocesamiento de DMER	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Según evidencia internacional OMS y nacional Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS. 2) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. 3) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento 4) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. 5) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. 6) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores. 7) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. 8) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir. <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

117.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 6, Numeral 9.1	<p>Observación: No es aplicable como requisito ya que no es claro es currículum, programa curricular mínimo exigido específico y competencias formativas estandarizadas por el ministerio de educación. La suficiencia de formación, experiencia y competencias de los ingenieros quienes vayan a realizar esta actividad, concierne a la institución contratante quien haga exigibles dichas competencias adquiridas según el título otorgado y el cargo a desempeñar.</p> <p>No tenemos conocimiento de este tipo de formación específica para ingenieros Biomedico sus que cumplan con el requisito exigido en este artículo</p>	<p>Sobre su observación se informa que:</p> <p>El Decreto 376 de 2022 establece la educación continua para el talento humano en salud, no para formar profesionales o auxiliares.</p> <p>Los programas de capacitación tanto para los ingenieros como para el personal que labora el reprocesamiento de DMER, fueron diseñados por el MSPS conjuntamente con el SENA, la academia y los PSS.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
118.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 7, Numeral 9.1	<p>Observación: 1) Corregir error 9.1 y debe ser enumerada 9.2 2) No es aplicable como requisito ya que no es claro es currículum, programa curricular mínimo exigido específico y competencias formativas estandarizadas por el ministerio de educación. La suficiencia de formación, experiencia y competencias de quienes vayan a realizar esta actividad, concierne a la institución contratante quien haga exigibles dichas competencias adquiridas según el título otorgado y el cargo a desempeñar.</p> <p>No tenemos conocimiento del programa curricular con este tipo de formación específica para personal de salud sus que cumplan con el requisito específico exigido en este artículo.</p> <p>¿La formación de los auxiliares en salud quien los va a formar, o puede ser la misma central con su programa de capacitación y entrenamiento?.</p>	<p>Se corrige: 9.2.2</p> <p>Sobre su observación se informa que:</p> <p>El Decreto 376 de 2022 establece la educación continua para el talento humano en salud, no para formar profesionales o auxiliares.</p> <p>Los programas de capacitación de educación continua tanto para los ingenieros como para el personal que labora el reprocesamiento de DMER, fueron diseñados por el MSPS conjuntamente con el SENA, la academia y los PSS.</p> <p>Las auxiliares de enfermería y de salud oral se forman en las Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, según lo establecido por el Ministerio de Educación Nacional, esto no se modifica. Estas mismas instituciones pueden capacitar en reprocesamiento de DMER, o los oferentes establecidos en el Decreto 376 de 2022.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

119.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 10 Dispositivo médico reutilizable	Observación: Casi nunca o mejor dicho Nunca un fabricante en la ficha técnica describe DM de varios usos, siempre los DM médicos dice \otimes es decir, DM de un solo uso, el negocio de ellos es vender, no le van a poner de varios usos Va a tener validez el Manuel de uso y rehuso de las instituciones basada en la evidencia	Sobre su comentario se informa que este proyecto no tiene alcance para DM de un uso, sino para los DMER como el instrumental quirúrgico.
120.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 13 Operador externo de esterilización	Observación: Debe quedar así: para desarrollar actividades en todas las etapas del reprocesamiento de DMER no solo desde empaque	Sobre su comentario se informa que el OEE solo está facultado según este proyecto para realizar el empaque y la esterilización. Por lo anterior no se modifica el texto
121.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 14 2 Etapas del reprocesamiento de DMER	Observación: como bien dicen ellos: "procedimientos estandarizados internacionalmente de cada una de las siguientes etapas y sus actividades" No es posible omitir el proceso de lavado como etapa fundamental en el reprocesamiento de los DMER según las normas y estándares armonizados internacionalmente a las centrales de esterilización ya intrahospitalrios o extramurales, el proceso es el mismo, la actividad es la misma	Sobre su comentario se informa que la limpieza de DMER no se omite, es realizada por el PSS. Por lo anterior no se modifica el texto.
122.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 15 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER	Observación: los OE despues de inspección las condiciones de limpieza de los DM y no pasa, se evidencia suiedad o contaminado que van hacer?: Se debe volver a la etapa de lavado o se va a trasportar contaminado para su devolución, con los riesgos que implica, contribuyendo a mayor estancia de los pacientes, cancelación de cirugías. etc OEE deben tener autorizado prestar el servicio de lavado bajo los requisitos normativos, para darle cumplimiento a los requisitos normativos del reprocesamiento de los DMER	Sobre su comentario se informa: En la etapa de empaque y etiquetado el numeral 5.1.Inspeccionar visualmente las condiciones de limpieza y descontaminación de los DMER mediante boroscopio o lupa. Se adiciona. 5.1.1 Cuando dentro de la central de reprocesamiento en la etapa empaque, en la inspección, el DMER no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverse a la etapa de limpieza y descontaminación para ser nuevamente reprocesado. 5.1.2 Cuando el OEE recibe el DMER listo para esterilizar, el responsable de la limpieza y descontaminación es el PSS.

				<p>5.1.3 Cuando el OEE recibe el DMER para empacar y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverlo al PSS para realice nuevamente el reprocesamiento. Ya se corrigió en el texto del proyecto</p> <p>La limpieza de DMER la realizan los PSS</p>
123.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 16 6 Etapa de esterilización de DMER	<p>Observación: ellos mismos están diciendo aquí: deben reintegrarse a la etapa o etapas anteriores, para ser reprocesados nuevamente, ya sea a la etapa de empaque o lavado de ser requerido. Aquí esta el soporte por que los OE deben tener autorizado prestar el servicio de lavado bajo unos requisitos normativos O se devuelve contaminado a las PSS contribuyendo a mayor estancia de los pacientes, cancelación de cirugías. OEE deben tener autorizado prestar el servicio de lavado bajo los requisitos normativos, para darle cumplimiento a los requisitos normativos del reprocesamiento de los DMER.</p>	<p>Sobre su comentario se informa. En la etapa de empaque y etiquetado el numeral 5.1.Inspeccionar visualmente las condiciones de limpieza de los DMER mediante boroscopio o lupa. Se adiciona. 5.1.1 Cuando dentro de la central de reprocesamiento en la etapa empaque, en la inspección el DMER no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverse a la etapa de limpieza y descontaminación para ser nuevamente reprocesado. 5.1.2 Cuando el OEE recibe el DMER listo para esterilizar, el responsable de la limpieza y descontaminación es el PSS. 5.1.3 Cuando el OEE recibe el DMER para empacar y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverlo al PSS para realice nuevamente el reprocesamiento.</p>
124.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 17 Numeral 8.3	<p>Observación: debe ser igual que los PSS y OE, 1 biológico x día Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo. Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable. Después de una reparación mayor del esterilizador. Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización Aquí lo principal es la seguridad del paciente, disminuir las IAAS</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el control biológico del esterilizador depende de su uso, volumen y tipo de DMER a esterilizar, por lo tanto, se definen algunas excepciones en el proyecto.</p>
125.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES /	HOJA 21 completa	<p>Observación: Aquí lo grave es definir quien va a prestar el servicio de venta, alquiler, comodato de</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p>

	SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION		los equipos y consumibles para el monitoreo de cada uno de los métodos de esterilización, porque en Colombia está casi imposible conseguir este tipo de dispositivos o los van a regular por que se va a volver un monopolio. Además, para hacer el monitoreo de los agentes esterilizantes residual en los DM quien lo hace? Hay que vincular en esta responsabilidad a las ARL y al fabricante de todos y cada uno de los DM	El numeral 13 indica que debe monitorear la concentración de sustancias tóxicas mediante dosímetros personales y medición de ambiente en el sitio de trabajo los resultados los registra el SGSST, la ARL de cada institución. En los DMER la aireación debe realizar según instrucciones del fabricante. Los PSS con central de reprocesamiento y los OEE deben contar con los indicadores según los métodos de esterilización que opere, igualmente los equipos que necesite.
126.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 22 , Numeral 15.1	Observación: cual es el uso del nitrógeno, si no se usa es mejor sacarlos por que llega un auditor pegado de la norma y le hacen una inconformidad o un no cumple por no tenerlo	Sobre su comentario se informa que los PSS con central de reprocesamiento cuenta con red de gases. El nitrógeno según numeral 19.4.5. se utiliza para la limpieza de motores, cuando aplique. Por lo anterior no se modifica el texto.
127.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 31, Numeral 19.11.10	Observación: se debe quitar cundo el PSS por que no solo el PSS elabora insumos de curación y material textil los OEE también, en el encabezado de este numeral esta para ambos, sobra, da a entender que solo los PSS lo pueden hacer	Sobre su comentario se informa que: 1) Los OEE no son fabricantes. Los PSS elaboran materiales de curación para uso propio no para comercializar. 2) Los fabricantes de DM desechables deben contar con instalaciones independientes y cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, lo cual no es objeto de este proyecto.
128.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 36, Numeral 25.2	Observación: no creo que sea conveniente volver al empaque con tela. Las especificaciones están cerradas. Además ya existe en Europa una norma de Empaque donde se elimina la tela como método de empaque	Sobre su comentario se informa que en Colombia se utilizan los textiles como empaque de paquetes, siempre y cuando cumpla con las características establecidas en el numeral 25.2. Adicionalmente, el Manual de Esterilización para Centros de Salud señala en las páginas 39 y 40, que se pueden utilizar para el empaque telas tejidas y no tejidas. Por lo anterior no se modifica el texto.
129.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS	HOJA 38, Numeral 28.5	Observación: Volveos a lo mismo, se hace la revisión de la limpieza y si no pasa que vamos hacer? Antes de devolverlos reprocesados? Observación: ellos mismos están diciendo aquí:	Sobre sus comentarios se informa. 1) En la etapa de empaque y etiquetado el numeral 5.1. Inspeccionar visualmente las condiciones de limpieza y

	INTEGRAL DE ESTERILIZACION		<p>deben reintegrarse a la etapa o etapas anteriores, para ser reprocesados nuevamente, ya sea a la etapa de empaque o lavado de ser requerido. Aquí esta el soporte por que los OE deben tener autorizado prestar el servicio de lavado bajo unos requisitos normativos</p> <p>O se devuelve contaminado a las PSS contribuyendo a mayor estancia de los pacientes, cancelación de cirugías.</p> <p>OEE deben tener autorizado prestar el servicio de lavado bajo los requisitos normativos, para darle cumplimiento a los requisitos normativos del reprocesamiento de los DMER</p>	<p>descontaminación de los DMER mediante boroscopio o lupa.</p> <p>Se adiciona.</p> <p>5.1.1 Cuando dentro de la central de reprocesamiento en la etapa empaque, en la inspección, el DMER no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverse a la etapa de limpieza y descontaminación para ser nuevamente reprocesado.</p> <p>5.1.2 Cuando el OEE recibe el DMER listo para esterilizar, el responsable de la limpieza y descontaminación es el PSS.</p> <p>5.1.3 Cuando el OEE recibe el DMER para empacar y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa que no cumple con las condiciones de limpieza debe devolverlo al PSS para realice nuevamente el reprocesamiento. Ya se corrigió en el texto del proyecto</p> <p>La limpieza de DMER la realizan los PSS</p>
130.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 40, Numeral 32.1	<p>Observación: igual que lo dicho anteriormente, debe ser igual que los PSS y OE, 1 biológico x día Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo.</p> <p>Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable.</p> <p>Después de una reparación mayor del esterilizador.</p> <p>Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización</p> <p>Aquí lo principal es cumplir con la política y los lineamientos básicos para garantizar la seguridad del paciente, disminuir las IAAS</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el control biológico del esterilizador depende de su uso, volumen y tipo de DMER a esterilizar, por lo tanto, se definen algunas excepciones en el proyecto.</p>
131.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS	HOJA 44, Numeral 37.2	<p>se sugiere: Recibir los DMER limpios y descontaminados en las instalaciones del PSS contratante, en carros y/o en contenedores cerrados e identificados, según sea el caso.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el transporte de los DMER a esterilizar debe, cumplir requisitos estándar, para evitar accidentes con los DM, como también cumplir con las normas de bioseguridad.</p>

	INTEGRAL DE ESTERILIZACION		por que cuando se recoge un paquete muy pequeño para que el uso del carro.	
132.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 44, Numeral 37.5	Observación: hay que garantizar el reprocesamiento aplicable de dichos contenedores de trasporte. Se sugiere que haya un espacio, una exclusiva donde ellos puedan estar, bajo una condiciones, por ejemplo limpiar el contenedor por fuera antes del ingreso a la área de empaque, por que se supone q lo que podría estar sucio es el contenedor por fuera por que en su interior esta limpio y los DM están limpios y secos listos para empaque..	<p>Sobre su comentario se informa que si el contenedor es el empaque y se va a esterilizar, debe limpiarse antes de ingresar.</p> <p>Si el contenedor es exclusivamente de transporte de DMER no debe pasar de la recepción de DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
133.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 45, Numeral 37.9.3	Observación: cual es el tipo de vehículo que sea diseñado de fabrica? por que debe tener compartimientos independientes y cerrados, entonces para que los contenedores de transporte con tapa, los DM nuca se van a tocar los unos con los otros, se supone que van DM limpios y secos en contenedores con tapa y los Dm esterilizados van en contenedores limpios también con tapaCuál es el lio Los Dm estériles no se trasportan en contenedores estériles, ni se almacenan en estanterías estériles, se transportan en contenedores limpio y con tapa no hay riesgo de cruce o de contaminación por que todo va limpio. Caso contrario, si se permite a los OE prestar el servicio de lavado, el trasporte de estos Dm se debe hacer en un vehículo aparte o diferente	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1)Los vehículos de transporte de DMER pueden ser adaptados con compartimientos independientes y cerrados. 2)El proyecto brinda dos opciones, una, de contar con un solo vehículo con compartimentos para el transporte simultáneo de DMER limpios y estériles, otra, disponer de dos vehículos para cada tipo de DMER. 3) Independientemente de los compartimentos del vehículo los DMER, deben depositarse en contenedores desinfectados separando los limpios de los estériles. Por lo anterior no se modifica el texto</p>
134.	HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION	HOJA 45, Numeral 37.9.7.1	Observación: cual es el tipo de vehículo que sea diseñado de fabrica? por que debe tener compartimientos independientes y cerrados, entonces para que los contenedores de transporte con tapa, los DM nuca se van a tocar los unos con los otros, se supone que van DM limpios y secos en contenedores con tapa y los Dm esterilizados van en contenedores limpios también con tapaCuál es el lio	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>El MSPS como cabeza del sector salud y responsable de la salud pública, además que atiende todas las contingencias como las complicaciones, en el control y mitigación de las IAAS desarrolla acciones de prevención. En este caso, el sector de OEE no está regulado por lo tanto debe incluirse en el desarrollo de las buenas prácticas para poder operar</p>

			<p>Los Dm estériles no se transportan en contenedores estériles, ni se almacenan en estanterías estériles, se transportan en contenedores limpio y con tapa no hay riesgo de cruce o de contaminación por que todo va limpio. Caso contrario, si se permite a los OE prestar el servicio de lavado, el transporte de estos Dm se debe hacer en un vehículo aparte o diferente.</p>	<p>en el país. En este sentido debe contar con vehículos para transporte de DMER, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los vehículos de transporte de DMER pueden ser adaptados con compartimientos independientes y cerrados. 2) El proyecto brinda dos opciones, una, de contar con un solo vehículo con compartimientos para el transporte simultáneo de DMER limpios y estériles, otra, disponer de dos vehículos para cada tipo de DMER. 3) Independientemente de los compartimientos del vehículo los DMER, deben depositarse en contenedores desinfectados separando los limpios de los estériles. Por lo anterior no se modifica el texto. 2) Si el contenedor es el empaque y se va a esterilizar, debe limpiarse antes de ingresar. <p>Si el contenedor es exclusivamente de transporte de DMER no debe pasar de la recepción de DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
135.	<p>HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION</p>	<p>HOJA 45, Numeral 37.9.7.2 y 37.9.7.3</p>	<p>Observación: por que no pueden ser los mismo, en el que llegan limpio se devuelven estéril, si el paquete después de salir del autoclave está limpio y se manipula con guantes limpios no con guantes estériles, lo único estéril es el contenido, se transporta y se almacena en estantería y contenedores limpios, cual es el problema que sea el mismo contenedor siempre y cuando se garantice que es sometidos a un proceso de limpieza</p>	<p>Sobre su comentario se informa que: En el transporte simultaneo y mezclado tanto limpio como estéril de DMER puede causar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento 2) La flora de microorganismos de una institución no deben mezclarse, dado que es nativa en cada una de ellas, el hacerlo incrementa las IAAS. 3) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. 4) Permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, así estén limpios, da cabida a posibles contaminaciones mayores.

				<p>5) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>9) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, este busca mecanismos preventivos.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
136.	<p>HILDA BEATRIZ ARIAS GRISALES / SERVICIOS INTEGRAL DE ESTERILIZACION</p>		<p>No debe haber diferencia en el proceso de Esterilización no importa si este se lleva a cabo dentro de un PSS o por fuera del proceso es el mismo</p>	<p>Sobre su comentario, se informa que la etapa de esterilización dentro del reprocesamiento DMER, se realiza de manera igual en los PSS como en los OEE.</p>
137.	<p>MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO</p> <p>Superintendencia de Industria y Comercio.</p> <p>JUAN DAVID LOZANO GUZMÁN</p> <p>Abogado Grupo de Trabajo de Regulación Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>Numeral 15.1.7 del Anexo I</p>	<p>Según propone el numeral 15.1.7 del anexo técnico del proyecto, dentro de los requisitos generales de las instalaciones para el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (en adelante, DMER), se exigirá el cumplimiento de la Resolución 18-0398 de 2004 del MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA, refiriendo dicho acto administrativo como el “reglamento técnico de instalaciones eléctricas” (RETIE); no obstante, este fue derogado por la Resolución 90708 de 2013, la cual se encuentra vigente a la fecha. Por tal razón, se plantea la siguiente modificación:</p> <p>“(…) 15.1.7 Instalaciones eléctricas cumpliendo la Resolución 18-0398 de 2004 reglamento técnico de instalaciones eléctricas (RETIE) o la norma que la adicione o modifique 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.</p>	<p>Sobre su comentar se modifica el texto, quedando así:</p> <p>“15.1.7 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.”</p>

			(...)" (El texto subrayado corresponde a las modificaciones propuestas).	
138.	MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO Superintendencia de Industria y Comercio.	General	Se sugiere incluir un apartado donde se aclare que los productos mencionados en el proyecto, tales como, cilindros, termohigrómetros, higrómetro y termómetro, por citar algunos ejemplos, deben estar armonizados con la normatividad técnica vigente y, por consiguiente, los certificados de calibración para demostrar su conformidad serán expedidos por laboratorios debidamente acreditados en el marco del Subsistema Nacional de la Calidad.	Sobre su comentario se informa: La competencia del control metrológico legal es de la SIC, este Ministerio no cuenta con la competencia para revisar certificados de calibración de instrumentos de medición correspondientes a control metrológico legal y sus reglamentos técnicos. Sin embargo, en el proyecto se ajusta en el numeral 21.3.1 "en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que la adicione, modifique o sustituya",
139.	MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO Superintendencia de Industria y Comercio.	General	Se recomienda revisar si las instalaciones para reprocesamiento de DMER pueden ser clasificadas o hacer parte de la categoría de "centros de atención médica", caso en el cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP, según se encuentran dispuestos en las Resoluciones 180540 de 2010 y 40122 de 2016 expedidas por el MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA.	Sobre su comentario, estas instalaciones no son consideradas como centro de atención médica.
140.	DAISY LORENA RODRIGUEZ BENITEZ SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA	21 Requisitos para los esterilizadores, equipos y máquinas utilizados en el reprocesamiento de DMER.	No se relaciona el requisito de exigir los certificados de calificación Propuesta formulada: Registro de certificados de calificación y cronograma de los mismos de acuerdo a periodicidad del fabricante. 21.1.14 Cronograma de calificación y/o registros de calificación	Sobre su comentario se ajusta el texto del numeral 21, así: 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)
141.	NOHORA CONTANZA MUÑOZ- SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA	Artículo 8 Talento humano. Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los operadores externos de esterilización - OEE deben contar con el siguiente personal:	Artículo 8 refiere aplica a prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los operadores externos de esterilización, (8.1 – 8.2) Especificar el tipo de talento humano para cada prestador de servicios de salud con central de reprocesamiento y profesional de servicios de salud exceptuados de contar con central de reprocesamiento, teniendo en cuenta que para el servicio de odontología el talento humano debe ser auxiliar de odontología, auxiliar en salud oral. Tiende a interpretar que para este servicio aplica auxiliar de enfermería.	Sobre su comentario se informa que los exceptuados de contar con CR, según el numeral 8.1 pueden asignar como responsable del reprocesamiento al profesional de la salud existente, no se exige perfil de enfermería o instrumentación. . El numeral 8.2 define, si así lo determina el profesional, puede contratar una auxiliar de salud. En odontología puede ser una auxiliar de salud oral. Por lo anterior no se modifica el texto.
142.	NOHORA CONTANZA MUÑOZ- SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA	6.7 Colocar el indicador biológico en el esterilizador en los siguientes casos: 6.7.1 Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo. 6.7.2 Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable. 6.7.3 Después de una reparación mayor del esterilizador. 6.7.4 Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización.	6.7.1 se considera no es un caso para tener en cuenta dado que se entiende como si fuese una indicación o aclarar que es un requisito para OEE Y PSS con central de reprocesamiento 6.7.1 Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo para OEE Y PSS con central de reprocesamiento	Sobre su comentario se informa que el numeral 6.7, corresponde a una de las actividades que deben desarrollar los PSS con central de reprocesamiento y los OEE en la etapa de esterilización, la cual es, colocar el indicador en el esterilizador en los casos definidos en los numerales 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3 y 6.7.4. Por lo anterior no se modifica el texto.
143.	Jhon Alexander Gómez Gerente de Producto Equipos GI	Página 35 Punto 24.2	¿Cuándo se habla del uso obligatorio reprocesadoras deja por fuera el uso de asistentes de irrigación? ¿Como se debe documentar el plan de contingencia en caso de	En respuesta a sus preguntas se informa: 1) Los irrigadores no están contemplados en la ISO como un sistema estandarizado para reprocesar endoscopios flexibles.

			que la reprocesadora falle durante la prestación de servicios?	2) los planes de contingencia se derivan de las condiciones que se presenten en cada PSS, por lo tanto, cada uno debe establecerlos. Por lo anterior no se modifica el texto.
144.	Jhon Alexander Gómez Gerente de Producto Equipos GI	Página 42 Puntos 36.4 y 36.6	No hay claridad acerca de lo que debe reprocesarse y esterilizarse en el caso de los broncoscopios y nasolaringoscopios, consulta, según la redacción todos los broncoscopios y nasolaringoscopios deben únicamente esterilizarse teniendo en cuenta que el fabricante si permite reprocesar salvo los escenarios que se plantean en el punto 36.6? teniendo en cuenta que en el 36.4 limitan la aplicabilidad solo a los endoscopios de gastroenterología?	En respuesta a sus preguntas se informa que el fabricante es quien determina que tipo de reprocesamiento se realiza a los equipos respiratorios y endoscópicos. En el numeral 36 del proyecto se definen las actividades, tomadas de la evidencia internacional. Por lo anterior no se modifica el texto.
145.	Jhon Alexander Gómez Gerente de Producto Equipos GI	Página 42 Puntos 36.8.1.1 y 36.8.4.1.3	Se indica detergente enzimático, sin embargo, en el mercado existen opciones de detergentes que cuentan con estudios de efectividad en endoscopios flexibles con avales de fabricantes de sus respectivos fabricantes sin ser enzimáticos, además de que existen productos que, a pesar de tener enzimas, cuentan con compuestos lubricantes que afectan la integridad de los endoscopios flexibles por lo cual propongo un replanteamiento a "detergente avalado por el fabricante del endoscopio" además de que el responsable de la redacción del documento publique la evidencia en donde indique que el reprocesamiento de endoscopios solo debe hacerse con detergentes que obligatoriamente contengan enzimas.	Sobre su comentario se incluye: o el que recomiende el fabricante
146.	Jhon Alexander Gómez Gerente de Producto Equipos GI	Página 42 Punto 36.8.1.4	Sugiero evaluar la inclusión de un item que indique que los puntos de agua deben de ser de suministro constante ya que los sistemas de laser han generado problemas en el proceso afectando tiempos de lavado y aumentando riesgos de error.	Sobre su comentario el proyecto señala que cada prestador debe diseñar y aplicar procedimientos en los cuales incluir la recomendación del punto de agua constante. Por lo anterior no se modifica el texto.

147.	Jhon Alexander Gómez Gerente de Producto Equipos GI	Página 43 Punto 36.8.1.8	Solicito hacer revisión del procedimiento de aplicación de alcohol ya que no todos los fabricantes indican un tiempo de 10 minutos sino un volumen mínimo de inyección del mismo; propongo un replanteamiento que indique que se debe aplicar alcohol de acuerdo a las recomendaciones del fabricante del endoscopio flexible	Sobre su comentario se ajusta redacción, así: 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.
148.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	5.1 pág. 4	Los prestadores de servicios de salud - PSS que tienen habilitados servicio de cirugía oral y procedimientos quirúrgicos realizados en consultorio o salas de Procedimientos. _ El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER es considerado como un proceso prioritario por la Resolución 3100 de 2019, por lo tanto, debe llevarse a cabo cumpliendo los lineamientos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente este aparte va en contravía de la política de seguridad de paciente.	Sobre su comentario se informa, que el Paquete Instruccional derivados de la política de seguridad del paciente para control de IAAS, define así las siguientes acciones: Definir acciones sistemáticas tendientes a garantizar la bioseguridad, manejo adecuado de residuos hospitalarios, control sobre el buen funcionamiento de equipos, buenas prácticas en los procesos de esterilización y manipulación de elementos biomédicos. Con base en lo anterior la Dirección de Prestación de Servicios del MSPS, participante en la construcción, revisión y ajuste incluyó el Reprocesamiento como Proceso Prioritario. Fuente. Política de prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalaria (IIH) para Bogotá, D.C. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C – Dirección de Salud Pública. 2007. Pág.44 información que puede encontrar en: https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx
149.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	Parágrafo 3 pág. 4	actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces- La limpieza es el primer paso de proceso de esterilización, si se realiza el transporte las partículas de polvos, y otros agentes, contaminan el dispositivo, por lo	Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:

			<p>cual debe cumplir el ciclo completo con el reprocesamiento esto nos ayuda a mitigar las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS)</p>	<p>1) Según evidencia internacional OMS y nacional Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS.</p> <p>2) Los OEE no son reprocesadores industriales de DMER, si bien la Norma 93/42 se refiere el reprocesamiento no lo desarrolla, sin embargo, la Unión Europea, publicó 2017/745 para reprocesar dispositivos médicos de un solo uso, lo cual no es objeto de este proyecto.</p> <p>Las normas ISO utilizadas en el proyecto se encuentran en la bibliografía del manual.</p> <p>3) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>4) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>5) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>6) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>7) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>8) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>9) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
150.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	Artículo 8.	<p>Personal auxiliar de enfermería o auxiliar de salud oral según corresponda, quienes desarrollan las actividades que demande la reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER.</p> <p>El personal auxiliar enfermería, como el personal técnico en odontología, en sus perfiles de</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1)El Manual de la Resolución 2183 de 2004 en el numeral 2.1 establece que los siguientes perfiles según el cargo: El responsable deberá ser un profesional en enfermería o instrumentación y para el desarrollo de las actividades un técnico en salud.</p>

			formación la profundización de esterilización es muy poca, a lo cual se propone un perfil técnico en esterilización, así como una formación y certificación específica en la materia para la profundización en el campo laboral.	Estos deben contar con educación continua en reprocesamiento de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.
151.	Asociación de Instrumentadoras Antioquia - AIDA	de de Parágrafo 2 pág. 6	El profesional de instrumentación quirúrgica de salas de cirugía no podrá compartirse con la central de reprocesamiento mientras se encuentre participando en procedimientos quirúrgicos. - El profesional debe ser de oficio exclusivo a esta área, si puede colaborar con el colega en el manejo de salas de cirugía, dado que el bloque quirúrgico es multidisciplinario y se hace necesario que se dedique a esta función en especial para la toma de decisiones.	Sobre su comentario se ajusta el texto, así: (...) El personal profesional de instrumentación quirúrgica o enfermería y el auxiliar de enfermería de la central de reprocesamiento de DMER, no podrá compartirse con otros servicios de la IPS de manera simultánea.
152.	Asociación de Instrumentadoras Antioquia - AIDA	de de Artículo 9 pág. 6	La capacitación y certificación, ¿se debe definir a cargo de quien está?, el decreto 376 del 2022, Instituciones de Educación Superior e Instituciones de Educación para el Trabajo y Desarrollo Humano-, que cuenten con programas académicos del área de la salud, ofrezcan acciones de formación continua tales como cursos, programas, diplomados.	Sobre su comentario se informa que el MSPS expidió el Decreto 376 de 2022 el cual incluye a la academia dentro de los oferentes del sistema de formación continua para el talento humano en salud. Por lo anterior no se modifica el texto.
153.	Asociación de Instrumentadoras Antioquia - AIDA	de de 5.7 Pág. 16	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. – ¿Es muy confuso el termino validar, este como se realiza? Se debe ser más específico de proceso.	Sobre su comentario se informa que el requisito es verificación que se realiza en el paso a paso, no al final del sellado. Por lo anterior no se modifica el texto.
154.	Asociación de Instrumentadoras Antioquia - AIDA	de de 5.9 Pág. 16	Para paquetes de textiles se deben realizar como mínimo las siguientes actividades, no define el tamaño y el peso ideal, los agentes esterilizantes tiene un comportamiento de volumen y esto calcula la capacidad en litros, se debe mantener los tamaños y los pesos, para que el agente esterilizante sea realice su papel, son datos de procesos que se deben conocer.	Sobre su comentario se informa se ajusta, así: Los paquetes, contenedores, instrumental envuelto y paquetes de ropa no deben superar los 7,25 a 11.33 kg, aunque no existe un límite de peso para las bandejas de instrumental. ANSI/AMMI ST77 y ST79:2006

155.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	de de artículo 6 pág. 16	Capítulo 2	Se debe especificar los tipos de indicadores que se manejan y cuál es su función en el proceso y sus variables críticas, al no mencionar, no hay claridad en la toma de decisiones para la liberación de carga incumpliendo con la lista de chequeo de cirugía segura, en el cual se hace la verificación de controles químicos en la parada de seguridad.	Sobre su comentario se informa que se incluye en el artículo 2 del proyecto. Clasificación de los indicadores 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 Parámetro crítico del proceso. Tipo V. Indicadores integradores: responden a todos los parámetros críticos Proceso. Tipo VI. Indicadores emuladores: responden a todos los parámetros críticos y su Confianza es de un 95%
156.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	de de artículo 7 y 8 pág. 17	Capítulo 2	Estos dos artículos no son congruentes en uno se habla de almacenamiento estéril el caso del 7 y el artículo 8 habla de esterilización, es muy confuso, dado que no puedo almacenar y luego esterilizar no hay claridad en el proceso.	Sobre su comentario se informa: El artículo 7 establece los requisitos para los PSS con central de reprocesamiento(CR) y para OEE, mientras el artículo 8 lo hace para PSS exceptuados de contar con CR. Por lo anterior no se modifica el texto.
157.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA	de de artículo 8.5 pág. 17	Capítulo 2	Cuando el PSS en la evaluación del riesgo de IAAS, el horario de funcionamiento y el volumen de DMER a reprocesar, establecido en el párrafo1 del artículo 5, requiere esterilizador a vapor mayor a 60 litros, o esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehido, debe cumplir con lo establecido. En esta resolución. – No es clara lo establecido, se establece un proceso y el como pero no el resultado final, sin las herramientas, no se muestra una sinergia en la lógica.	Sobre su comentario se ajusta el texto del numeral 8.5 queda así: 8.5 Cuando el PSS resultado de la evaluación del riesgo establecida en el párrafo 1 del artículo 5, requiere utilizar esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehido, debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución para estos equipos.

158.	Asociación de Instrumentadoras de Antioquia - AIDA		<p>Este nuevo manual de basa en dibujar el proceso, el cómo hacerlo, pero no define las líneas técnicas para la toma de decisiones, no se tiene en cuenta los principios de aseguramiento de la calidad, falta incluir los monitores químicos, biológicos, así como los indicadores de gestión de la calidad, para llevar el control, estos son datos para la gestión de riesgo no se dice con qué impacto se debe medir.</p> <p>La gestión ambiental no se menciona dado que los departamentos de reprocesamiento estériles, somos grandes generadores de desechos.</p> <p>Nos dice cómo hacer el proceso, falta por qué y el para qué, adicional mencionar las herramientas que se necesitan para llevar a cabo la tarea al igual que las características mínimas de los dispersivos médicos a usar en cada etapa</p> <p>La esterilización son variables estadísticas de multifactorial, en el documento se ve reflejado un proceso, no el marco de lo técnico.</p> <p>En la política de seguridad de paciente y la garantía de la calidad se refleja el porqué de la esterilización y el aseguramiento de la esterilización en cirugía segura indicadores químicos de esterilización correctos</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El proyecto contiene dos partes, la resolutive y el manual que hace parte integral de la resolución. 2) En el considerando de la parte resolutive menciona el por qué y el para qué de la regulación. 3) Sobre el porqué y para qué del contenido de cada requisito técnico, se ajusta el epígrafe del proyecto y se elabora una introducción al anexo 1, aclarando que no es un manual técnico de consulta, sino para implementación de requisitos de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de DMER. 4) La garantía de la calidad esta expresada en el considerando, así: "(...) Que el Decreto 780 de 2016, Parte 5, Título 1, artículos 2.5.1.1.1 y subsiguientes, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGC) del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS. 6) Según definición del Decreto 1011 de 2006 el SOGC. 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. 7) Según la anterior definición: La norma es la resolución, los requisitos, mecanismos y procesos están contenidos en el manual que hace parte integral de la misma. 8) Se incluye el siguiente numeral en los requisitos generales de las instalaciones 15.1.7 Cumplir con la normatividad para manejo de residuos, Decreto 301 de 2014 y Resolución 1164 de 2002 o las normas que los modifiquen, adicione o sustituyan, así como con la normatividad ambiental, si aplica. De igual manera en el numeral 33.1.1.4 Procedimiento para el manejo integral de residuos sólidos se incluye la normatividad: Decreto 301 de 2014 y Resolución 1164 de 2002 o la norma que los modifique, adicione o sustituya. 9) El numeral 31 Control de calidad están incluidos todos monitoreos, inclusive los del proceso e indicadores químicos y biológicos.
------	--	--	---	--

				<p>Además, en la etapa de esterilización los siguientes numerales señalan:</p> <p>6.11 Verificar los indicadores físicos de las etapas del ciclo de esterilización.</p> <p>6.12 Verificar que el indicador químico (cinta indicadora) haya virado correctamente y registrar el resultado.</p> <p>6.13 Verificar que el indicador biológico muestre un resultado negativo y registrarlo.</p> <p>10) La central de reprocesamiento funciona en articulación por ejemplo con el comité de infecciones, el cual lleva los indicadores de IAAS. Los indicadores de gestión se llevan acorde con lo establecido en la IPS en cumplimiento de la Resolución 3100 de 2019. Por lo tanto no deben duplicarse estos requisitos.</p> <p>11) Se incluyen en el Capítulo I, lo relacionado a los indicadores, así:</p> <p>Indicador biológico. Sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia específica a un proceso de esterilización específico 11139. ISO 11140/ISO 11139. la ISO 11138</p> <p>Se aclara que según el método de esterilización se utiliza el indicador biológico, la evidencia actual muestra los siguientes:</p> <p>Calor húmedo: geobacillus stearothermophilus Calor seco: bacillus atrophaeus Oxido de etileno: bacillus atrophaeus Vapor-formaldehido: geobacillus stearothermophilus Gas plasma peróxido de hidrogeno: geobacillus stearothermophilus</p>
159.	<p>Central de esterilización hospitalaria</p> <p>ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica</p>	Artículo 7, parágrafo 1	<p>Es necesario hacer claridad acerca de cual es el alcance de la participación del OEE en los comités, en que comités del PSS debe participar, con que frecuencia, en caso de ser obligatorio que participe. Para compartir información se debe aclarar que tipo de información se debe compartir, cada cuanto</p>	<p>Sobre su comentario se aclara en la redacción:</p> <p>1) Se aclara en el parágrafo 1 del artículo 7, así:</p> <p>Parágrafo 1. Para los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, dicha articulación es compartida con los PSS contratantes a través de mecanismos que permitan el flujo</p>

				<p>de información, su análisis y el desarrollo de las acciones de mejoramiento del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, en las etapas que les sean aplicables.</p> <p>En este sentido, se aclara que el OEE no participa directamente con los comités, programas o políticas de la institución, sino que el PSS se comunica con este cuando posterior a la evaluación de los DMER recibidos del OEE, encuentra algún incumplimiento de los requisitos establecidos en esta resolución.</p>
160.	Central de esterilización hospitalaria ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica	Capítulo II, numeral 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER	Aclarar que si se emplea papel grado médico, el cual ya tiene indicador químico incorporado, no es necesario adicionar otro indicador químico adicional.	Sobre su comentario es decisión de cada OEE el utilizar el papel grado médico con indicador.
161.	Central de esterilización hospitalaria ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica	Capítulo III, numeral 10, apartado 10.1.11	Las entidades tienen un responsable del programa de SGSST certificado y habilitado para la implementación del mismo, por lo tanto la responsabilidad del personal debe ser asegurar el cumplimiento de los lineamientos que imparta la institución en ese sentido. Adicionalmente implicaría que el personal de la central debe contar con especialización en SST	<p>Sobre su comentario el SGSST y su responsable es el de la IPS, no es de la central.</p> <p>El establecimiento comercial OEE también debe contar con el SGSST y con responsable.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
162.	Central de esterilización hospitalaria ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica	Capítulo I, Definiciones	Se recomienda homologar con INVIMA las definiciones de área y ambiente. Ya que ambos entes vigilan a los OEE. Para INVIMA área debe tener muros y/o divisiones físicas, mientras que para la secretaria de salud basta con delimitar	<p>Sobre su comentario se informa que las definiciones de ambiente y área están tomadas de la Resolución 3100 de 2019, dado que el contexto del reprocesamiento de DMER se da para los PSS, no para fabricantes.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
163.	Central de esterilización hospitalaria ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica	Capítulo III, numeral 13.1.3	No es claro cuáles serían los proveedores para realizar estas mediciones, ya que en el país no se realizan las mismas. Aclarar como se llevan a cabo los controles, si es por cada dispositivo cada vez que se reprocese, no es claro cada cuanto se deben hacer los controles	<p>Sobre su comentario se informa que se debe cumplir con el tiempo de aireación de la carga, que contiene DMER esterilizados con OE y formaldehído según las instrucciones del fabricante de los esterilizantes.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

164.	Central de esterilización hospitalaria ALEJANDRA GOMEZ Directora Técnica	Capítulo III, numeral 12,3	Modificar dosímetro personal por medidor de ambiente.	Sobre su comentario se informa que el numeral 12.3 se refiere al dosímetro personal para cada trabajador expuesto a OE y formaldehído. Por lo anterior no se modifica el texto.
165.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Pág. 2 párrafo 2 (CONSIDERANDO)	SE SUGIERE reemplazar a la Asociación Colombiana de Centrales Esterilización "ACCES" POR LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROFESIONALES DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN "ACPCE" Que la Asociación Colombiana de Centrales Esterilización - ACCES Que la Asociación Colombiana de Profesionales de Centrales Esterilización - ACPCE, miembro de la Federación Latinoamericana de Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (FELACEH) y de la Federación Mundial de las Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (WFHSS) aportó al Ministerio, dentro de una mesa técnica de expertos, la revisión del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización adoptado por la Resolución 2183 de 2004 y los avances dados en materia de reprocesamiento y desinfección de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a nivel latinoamericano y mundial, así como lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 sobre el tema.	Sobre su comentario se informa que la razón social ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROFESIONALES DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN "ACPCE" se modificó en 2016 por la Asociación Colombiana de Centrales de Esterilización - ACCES, con el fin de incluir a todas las personas que laboran en centrales de reprocesamiento (profesionales, técnicos y auxiliares) Por lo anterior no se modifica el texto.
166.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 2, párrafo 8 Artículo 1 OBJETO -	Adicionar un párrafo (párrafo 3) o bien sea adicionar un artículo nuevo referente al alcance de la regulación. ARTICULO NUEVO/ PARAGRAFO NUEVO: La presente regulación tiene alcance exclusivo a los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables. Se excluye del ámbito de aplicación los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones s especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del	Sobre su comentario se ajusta redacción en el artículo 1, así: Es exclusivo para los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables, se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla.

			<p>dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla. Justificación: Teniendo en cuenta que existen múltiples procedimientos de intervención aplicables a los dispositivos reutilizables tales como remanufactura y repotenciamiento además del reprocesamiento, se solicita precisar el alcance de aplicación de dicha regulación en el sentido de excluir los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procesos asociados a restaurar las condiciones de fabricación de dispositivos médicos del objeto de la presente resolución, teniendo en cuenta que el Artículo 37 del Decreto 4725/2005 indica que el repotenciamiento debe ser realizado exclusivamente por el fabricante o un repotenciador autorizado y a que dichos términos no son ampliamente conocidos en el sector, por lo que la normativa de reprocesamiento podría entenderse con alcance a estos a pesar que no está expresamente indicado. Como complemento a lo anterior, dentro de los comentarios posteriores se sugiere incluir las definiciones de repotenciamiento y remanufactura de dispositivos para brindar amplia claridad de las exclusiones mencionadas.</p>	
167.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 3, párrafo 2 Artículo 2. Ámbito de aplicación</p>	<p>Se sugiere agregar un numeral dentro del punto 2.1.5 adicional: 2.1.5 OPERADORES EXTERNOS DE ESTERILIZACIÓN (OEE)</p> <p>2.1 Prestadores de servicios de salud - PSS que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER para la atención en salud y realicen reprocesamiento de estos.</p> <p>2.1.1 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).</p> <p>2.1.2 Profesionales independientes de salud (PI).</p> <p>2.1.3 Entidades con objeto social diferente (EOSD)</p> <p>2.1.4 Transporte especial de pacientes</p>	<p>Sobre su comentario se informa que los OEE son establecimientos comerciales, así está definido en el Parágrafo 3. Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces (...), en este sentido no pueden hacer parte de los prestadores en de salud.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			(TEP). 2.1.5 2.1.5 Operadores Externos de Esterilización (OEE)	
168.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 3, párrafo 2 Artículo 2. Ámbito de aplicación	Se sugiere modificar en el numeral 2.2: 2.2 Operadores externos de esterilización - OEE que ofertan a los prestadores de servicios de salud - PSS, las etapas de empaque y esterilización todas las etapas del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER por contrato, y realizan el transporte y entrega	Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, sociedades científicas, universidades con programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales de salud, y finalmente verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que: 1) Según los manuales internacional OPS/OMS, página de la Federación mundial de las Ciencias de Esterilización Hospitalaria y manuales de IAHCSSM la Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS. 2) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. 3) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos afecta no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento 4) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. 5) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. 6) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores. 7) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. 8) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir. Por lo anterior no se modifica el texto.
169.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO	página 3, párrafo 9 Artículo 3. Reprocesamiento de DMER	Se deben incluir a los Operadores Externos de Esterilización (OEE) dentro del artículo ARTICULO 3.	Sobre sus comentarios se informa, que: 1.El proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud

	MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI		<p>REPROCESAMIENTO DE DMER El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable DMER debe ser realizado por todos los prestadores de servicios de salud - PSS y los Operadores Externos de Esterilización - OEE aplicando cada una de las etapas y actividades descritas en el manual adoptado por la presente resolución. Dicho reprocesamiento se desarrollará en centrales de reprocesamiento o en ambientes o áreas fuera de centrales, según el caso.</p> <p>Se sugiere que se haga una aclaración sobre ¿Qué es un ambiente o área fuera de las centrales?</p>	<p>departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos.</p> <p>h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Por lo anterior los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER.</p> <p>2) Se incluye un artículo en el proyecto sobre responsabilidad, así:</p> <p>2. los servicios a los que se refiere el párrafo 2 del artículo 4 son aquellos que funcionan dentro de la IPS, ejemplo: sala partos, laboratorio clínico. No se trata de los OEE. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
170.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ	Página 3, párrafo 10 ARTICULO 4. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD - PSS Obligados a contar con	<p>Se sugiere reemplazar la palabra "contar" por la palabra "Garantizar" respecto a los servicios de reprocesamiento.</p> <p>ARTICULO 4. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD - PSS Obligados a contar con central</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa:</p> <p>1) El reprocesamiento de DMER es un proceso no un servicio, según la Resolución 3100 de 2019. También la Dirección de Prestación de Servicios del MSPS en el marco del proyecto de reprocesamiento de DMER señala este</p>

	Directora Ejecutiva ANDI	central de reprocesamiento	de reprocesamiento. a garantizar el servicio de reprocesamiento. Están obligados a contar con central de reprocesamiento a garantizar el servicio de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, los siguientes prestadores de servicios de salud - PSS: Se sugiere además definir CUALES PSS DEBEN ESTAR OBLIGADOS A TENER LAS CENTRALES DE REPROCESAMIENTO PROPIA O QUE LA DEBEN CONTRATAR	proceso como prioritario, de allí que propone la obligatoriedad de algunos PSS de contar con CR, así: Artículo 4. Prestadores de servicios de salud – PSS obligados a contar con central de reprocesamiento de DMER. Están obligados a contar con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, los siguientes PSS: 4.1. Los PSS que tienen habilitados servicios del grupo quirúrgico. 4.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de alta complejidad que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER reprocesados. 4.3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con convenios de docencia y servicio para la formación, capacitación, entrenamiento y escenario de práctica para el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.
171.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 3, párrafo 10 ARTICULO 4. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD - PSS Obligados a contar con central de reprocesamiento	Se sugiere agregar el numeral 4.2 para incluir a los PSS que tienen habilitados servicios de baja complejidad del grupo quirúrgico e incluir dentro del 4.3 los procedimientos endoscópicos. 4.1. Los PSS que tienen habilitados servicios del grupo quirúrgico. 4.2. LOS PSS que tienen habilitados servicios de baja complejidad del grupo quirúrgicos. 4.3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de alta complejidad que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER reprocesados, incluyendo los procedimientos endoscópicos. 4.3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con convenios docencia servicio para la formación, capacitación, entrenamiento y escenario de práctica para el reprocesamiento de	Sobre su comentario se informa que: Tanto los profesionales independientes, como los servicios de endoscopias de una IPS no están obligados a contar CR, dado que los endoscopios por su tecnología no se pueden esterilizar en equipo, requieren de una desinfección de alto nivel que se realiza dentro del mismo consultorio. Por lo anterior no se modifica el texto.

			dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER.	
172.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 4. Párrafo 3 Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento.	<p>En el numeral 5.2 se deben eliminar las palabras " de mediana y baja complejidad" y En el numeral 5.4 se debe hacer la aclaración de que sean las instituciones educativas con programas de formación académica en salud, con escenarios SIN PRACTICAS CLINICA.</p> <p>Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento. Están exceptuados de contar con central reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, los siguientes los prestadores de servicios de salud - PSS:</p> <p>5.1. Los prestadores de servicios de salud - PSS que tienen habilitados servicio de cirugía oral y procedimientos quirúrgicos realizados en consultorio o salas de procedimientos. 5.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS, con servicios exclusivos del grupo de consulta externa de mediana y baja complejidad y/o servicio de radiología odontológica. 5.3. Los profesionales independientes. 5.4 Las Instituciones educativas con programas de formación académica en salud, con escenarios de práctica que Sin prácticas Clínicas para el desarrollo de la misma requieran de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER. 5.5 Las salas de procedimientos endoscópicos. 5.6. Los demás los prestadores de servicios de salud - PSS que no estén contenidos en el artículo en el artículo 4° de esta Resolución.</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa que:</p> <p>1)En las instalaciones de universidades con programas de formación en salud, ejemplo odontología, desarrollan prácticas clínicas con personas, utilizando instrumental odontológico que es reprocesado en un área o ambiente que cumple con los requisitos de un consultorio odontológico.</p> <p>2) Según la Resolución 3100 de 2019 se encuentran establecidos las IPS que prestan servicios de consulta externa de mediana y baja complejidad y para estos servicios opera el requisito.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto</p>
173.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud	Página 4. Párrafo 3 Artículo 5. Prestadores de	. Se sugiere eliminar el numeral 5.5. 5.5 Las salas de procedimientos endoscópicos.	Sobre su comentario se informa que las salas de endoscopias están exceptuadas de contar con central de reprocesamiento, dado que:

	<p>FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizan desinfección de endoscopios no esterilizan. 2. No utilizan esterilizadores de ningún método ya que la tecnología sensible de los endoscopios no lo permiten. 3. Utilizan desinfectantes de alto nivel por ello cuentan con recipientes diferentes a las centrales. 4. No empacan ni rotulan los endoscopios. 5.El almacenamiento de endoscopios desinfectados se realiza de forma horizontal o vertical en cabinas. <p>En el numeral 36 del proyecto indica el proceso. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
<p>174.</p>	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 4. Párrafo 3 Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento</p>	<p>En el párrafo 2 se debe aclarar que se debe contratar con los Operadores Externos de Esterilización todas las etapas del reprocesamiento de DMER.</p> <p>Parágrafo 2. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad, las entidades con objeto social diferente - EOSD y el transporte especial de pacientes -TEP pueden utilizar la central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER propias, o de los prestadores de servicios de salud - PSS con central de la red a la que pertenecen, o realizar la limpieza y descontaminación dentro de sus instalaciones y contratar con los operadores externos de esterilización - OEE el empaque y la esterilización. en todas las etapas del reprocesamiento</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos.

				<p>h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
175.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 4. Párrafo 3 Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento.</p>	<p>En el párrafo 3, los OOE de DMER deben estar constituidos legalmente para realizar todas las etapas del reprocesamiento</p> <p>Parágrafo 3 Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar todas las etapas del reprocesamiento de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces. Los prestadores de servicios de salud - PSS que contrate el reprocesamiento deberá entregar a los operadores externos de esterilización - OEE los dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER limpios y secos.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
176.		<p>Página 5, Párrafo 1. Artículo 6 Visualización del</p>	<p>Se sugiere agregar a los Operadores externos de esterilización en cuanto que deben visibilizar la reprocesamiento de los DMER</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de</p>

		reprocesamiento de DMER	<p>Artículo 6. Visualización del reprocesamiento de DMER</p> <p>Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los Operadores Externos de Esterilización - OOE deben visibilizar el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, en su estructura general, operativa y administrativa. En este sentido, debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos</p>	<p>odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
177.		Página 5, Párrafo 1. Artículo 6 Visualización del reprocesamiento de DMER	Se sugiere eliminar el párrafo del artículo 6.	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.

				<p>b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos.</p> <p>h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
178.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 5, párrafo 6 Artículo 7 - párrafo 2</p>	<p>Se sugiere aclarar que no son solo algunas de las actividades de reprocesamiento fuera de la central, sino TODAS las actividades fuera de la central.</p> <p>Parágrafo 2. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, que desarrollan algunas o todas las actividades de reprocesamiento fuera de la central, serán integrados en la articulación que realice la misma central.</p>	<p>Sobre su comentario se ajusta el párrafo 2 del artículo 7, así:</p> <p>Parágrafo 2. Los servicios de las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable – DMER (ej. Salas de partos, laboratorio clínico) que desarrollan algunas actividades de reprocesamiento fuera de la central, serán integrados en la articulación que realice la misma central.</p> <p>Así las cosas, no se refiere fuera de la central a los OEE. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
179.		<p>Página 5,</p>	<p>Se sugiere en el numeral 8.1 que el reprocesamiento debe ampliarse a diferentes profesionales de la salud y no solo a los</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p>

		<p>Parágrafo 9 Artículo 8 Articulación entre comités, políticas y programas institucionales.</p>	<p>profesionales de enfermería y instrumentadores quirúrgicos.</p> <p>Artículo 8 Talento humano. Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los operadores externos de esterilización - OEE deben contar con el siguiente personal:</p> <p>Un responsable para la gestión de la reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en instrumentación quirúrgica.</p>	<p>1)El Manual de la Resolución 2183 de 2004 en el numeral 2.1 establece los siguientes perfiles según el cargo: El responsable deberá ser un profesional en enfermería o instrumentación y para el desarrollo de las actividades un técnico en salud.</p> <p>2. Se aclara en un parágrafo el responsable de la gestión reprocesamiento en el nivel de baja complejidad, así:</p> <p>Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER.</p> <p>Estos deben contar con educación continua en reprocesamiento de DMER.</p>
180.		<p>Página 5, párrafo 9 Artículo 8</p>	<p>Se sugiere en el parágrafo 1 establecer ¿Cuáles serían los requisitos técnicos de los programas formativos con los que debe contar el personal auxiliar?</p>	<p>El perfil de auxiliar de enfermería y de salud oral debe contar con educación continua sobre reprocesamiento de DMER, si va a laborar en una central de reprocesamiento o en los PSS exceptuados de contar con o donde el OEE.</p>
181.		<p>En el parágrafo 2 se debe aclarar que se debe contratar con los Operadores Externos de Esterilización todas las etapas del reprocesamiento de DMER. Parágrafo 2. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad, las entidades con objeto social diferente - EOSD y el transporte especial de pacientes -</p>	<p>En el parágrafo 3, los OOE de DMER deben estar constituidos legalmente para realizar todas las etapas del reprocesamiento Parágrafo 3 Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar todas las etapas del reprocesamiento de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces. Los prestadores de servicios de salud - PSS que contrate el reprocesamiento deberá entregar a los operadores externos de esterilización - OEE los dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER limpios y secos.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, sociedades científicas, universidades con programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales de salud, y finalmente verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>1) Según los manuales internacional OPS/OMS, página de la Federación mundial de las Ciencias de Esterilización Hospitalaria y manuales de IAHCMM la Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS.</p> <p>2) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>3) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos afecta no solo a los pacientes sino a los</p>

		<p>TEP pueden utilizar la central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER propias, o de los prestadores de servicios de salud - PSS con central de la red a la que pertenecen, o realizar la limpieza y descontaminación dentro de sus instalaciones y contratar con los operadores externos de esterilización - OEE el empaque y la esterilización. en todas las etapas del reprocesamiento</p>		<p>trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>4) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>5) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>6) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>7) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>8) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
182.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 5, párrafo 1. Artículo 6 Visualización del reprocesamiento de DMER</p>	<p>Se sugiere agregar a los Operadores externos de esterilización en cuanto que deben visibilizar la reprocesamiento de los DMER</p> <p>Artículo 6. Visualización del reprocesamiento de DMER Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los Operadores Externos de Esterilización - OOE deben visibilizar el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, en su estructura general, operativa y administrativa. En este sentido, debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, sociedades científicas, universidades con programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales de salud, y finalmente verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>1) Según los manuales internacional OPS/OMS, página de la Federación mundial de las Ciencias de Esterilización Hospitalaria y manuales de IAHCMM la Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS.</p> <p>2) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>3) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos afecta no solo a los pacientes sino a los</p>

				<p>trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>4) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>5) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>6) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>7) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>8) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
183.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 5, párrafo 1. Artículo 6 Visualización del reprocesamiento de DMER</p>	<p>Se sugiere eliminar el párrafo del artículo 6.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, sociedades científicas, universidades con programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales de salud, y finalmente verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>1) Según los manuales internacional OPS/OMS, página de la Federación mundial de las Ciencias de Esterilización Hospitalaria y manuales de IAHCMM la Resolución 2183 de 2004, las centrales de reprocesamiento son para los PSS.</p> <p>2) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.</p> <p>3) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos afecta no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>4) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>5) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p>

				<p>6) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería dar cabida a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>7) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>8) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por lo tanto, se deben prevenir. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
184.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 5, párrafo 6 Artículo 7 - párrafo 2</p>	<p>Se sugiere aclarar que no son solo algunas de las actividades de reprocesamiento fuera de la central, sino TODAS las actividades fuera de la central.</p> <p>Parágrafo 2. Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, que desarrollan algunas todas las actividades de reprocesamiento fuera de la central, serán integrados en la articulación que realice la misma central.</p>	<p>Sobre su comentario los servicios a los que se refiere el párrafo 2 del artículo 4 son aquellos que funcionan dentro de la IPS, ejemplo: sala partos, laboratorio clínico.</p> <p>No se trata de los OEE. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
185.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 5, párrafo 9 Artículo 8 Articulación entre comités, políticas y programas institucionales.</p>	<p>Se sugiere en el numeral 8.1 que el reprocesamiento debe ampliarse a diferentes profesionales de la salud y no solo a los profesionales de enfermería y instrumentadores quirúrgicos.</p> <p>Artículo 8 Talento humano. Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento y los operadores externos de esterilización - OEE deben contar con el siguiente personal: Un responsable para la gestión de la reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en instrumentación quirúrgica.</p>	<p>Sobre su comentario se aclara:</p> <p>1)La esterilización según los Manuales de OMS/OPS y el de la Resolución 2183 del 2004 vigente, establecen los perfiles de las profesiones de enfermería e instrumentación como responsables de la central.</p> <p>2)Las dos profesiones cuentan con Ley, así: Instrumentación: Ley 784 de 2002 que establece en el párrafo del artículo segundo que una de las funciones es la coordinación de la central.</p> <p>Enfermería: Ley 266 de 1996 numeral artículo 19 establece que una de las funciones es la de organización de los servicios.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

186.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 5, párrafo 9 Artículo 8	Se sugiere en el párrafo 1 establecer ¿Cuáles serían los requisitos técnicos de los programas formativos con los que debe contar el personal auxiliar?	Los programas están diseñados por el MSPS, representantes de los regulados, la academia, las asociaciones científicas, bajo la metodología del SENA, dicho programa incluye los temas. Una vez aprobado será dispuesto en el Observatorio del SENA para que los oferentes de la capacitación establecidos en el Decreto 376 de 2022 puedan desarrollarlo. Por lo anterior no se modifica el texto.
187.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 6, párrafo 6 Artículo 9	<p>Se sugiere modificar el artículo de la siguiente manera: Artículo 9. Capacitación y certificación del talento humano. los profesionales y auxiliares de salud que gestionan y desarrollan actividades de dicho reprocesamiento, deberán contar con formación continua, cumpliendo con el Decreto 376 de 2022, o la norma que lo modifique o sustituya, así: 9.1 El personal de salud involucrado en la gestión o desarrollo de actividades del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, debe SER IDONEA Y contar con constancia o certificación de formación continua con duración mínima de 48 horas ESPECIFICA PARA EL TIPO DE TECNOLOGÍA QUE SE ESTE UTILIZANDO. La CERTIFICACIÓN capacitación debe actualizarse cada dos (2) años sucesivamente.</p> <p>Parágrafo 1 Las acciones de educación continua deben ser fortalecidas con la capacitación que brinden los fabricantes o proveedores de dispositivos médicos, esterilizadores, equipos y máquinas, lo cual debe quedar registrado Y CERTIFICADO.</p> <p>Parágrafo 2 El Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA, conjuntamente con el Ministerio de Salud y Protección Social, los prestadores de servicios</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1) se incluye en el texto del proyecto la frase “debe ser idónea”, queda así: 9.1 El personal de salud involucrado en la gestión o desarrollo de actividades del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, debe ser idónea y contar con constancia o certificación de formación continua con duración mínima de 48 horas.</p> <p>Así mismo, no es pertinente que la capacitación en reprocesamiento de DMER utilizados por PSS, deba ser para cada tecnología.</p> <p>2) Es facultad del PSS designar al miembro para la Red de Tecnovigilancia. Por lo anterior no se modifica el texto del numeral 9.1. Ni el descrito en el numeral 2 de esta respuesta.</p>

			<p>de salud - PSS y la academia, estructurarán los programas de capacitación los cuales serán implementados a nivel nacional con el fin de estandarizar el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER.</p> <p>El Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA podrá realizar dichas capacitaciones y sus actualizaciones, así mismo, pueden ser realizados por los oferentes establecidos en el Decreto 376 de 2022.</p> <p>PARAGRAFO NUEVO: Todos los jefes de la central de esterilización deben ser miembros de la Red Nacional de Tecnovigilancia.</p>	
188.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 13, Anexo técnico I, Capítulo I, Definición de reprocesamiento y procesamiento</p>	<p>Se sugiere separar las dos definiciones y ajustar la definición de reprocesamiento a estándares internacionales, incluyendo las particularidades requeridas para Colombia (DMER): Reprocesamiento: "un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado". Definición tomada del reglamento de la Unión Europea 2017/745 de 2017, disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745</p>	<p>Sobre su sugerencia se informa que:</p> <p>1)El reprocesamiento de DMER se realiza en las instalaciones de los PSS, para uso propio, dado que por su naturaleza jurídica no pueden comportarse como fabricantes o reprocesadores industriales de DM para la comercialización.</p> <p>2)Los OEE empaacan y esterilizan DMER de las instituciones, no fabrican ni restauran DM para la comercialización de segunda mano.</p> <p>3) La definición propuesta tiene alcance para reprocesadores industriales, que pueden acopiar DM, restaurarlos o remanufacturarlos, reprocesarlos, registrarlos ante el Invima para su comercialización, mediante un sistema denominado abierto.</p> <p>En otro comentario ANDI y FENALCO propone y se acepta redacción el artículo 1, así: Es exclusivo para los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables, se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla.</p>

				Por lo anterior no se modifica la definición.
189.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 13, Anexo técnico I, Capítulo I, en el acápite de definiciones, se solicita incluir la definición de repotenciamiento</p>	<p>Debido a que en los procesos de intervención de dispositivos médicos reutilizables existen otros procedimientos asociados como el repotenciamiento o renovación de equipos, se sugiere incluir la definición de repotenciamiento con el fin de aclarar que dicho proceso difiere del reprocesamiento y no debería estar considerado en el alcance de la resolución, por cuanto local e internacionalmente dichos procesos requieren contar con autorizaciones de la entidad regulatoria.</p> <p>De acuerdo al reglamento de la Unión Europea 2017/745 de 2017, disponible en (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745), el término "refurbished es traducido como renovación total: "Renovación total: a los efectos de la definición de «fabricante», la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado"</p> <p>De acuerdo a la FDA el refurbished es definido como servicing: "Servicing: El servicio es la reparación y/o el mantenimiento preventivo o de rutina de una o más piezas de un dispositivo terminado, después de su distribución, con el fin de devolverlo a las especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del equipo original y para cumplir con su propósito original de uso".</p>	<p>Sobre su comentario ANDI y FENALCO propusieron incluir en el objeto, así:</p> <p>Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar el Manual de Requisitos para implementación de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER).</p> <p>Es exclusivo para los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables, se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla. De igual manera no es aplicable a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU)</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			Ahora bien, el Decreto 4725 de 2005 establece la definición de equipos repotenciados como sigue: "Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido".	
190.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 13, Anexo técnico I, Capítulo I,	En el acápite de definiciones, se solicita incluir la definición de remanufactura. De acuerdo a la FDA remanufactura es definido como (https://www.fda.gov/medical-devices/quality-and-compliance-medical-devices/remanufacturing-and-servicing-medical-devices): La remanufactura es el procesamiento, acondicionamiento, renovación, reenvasado, restauración o cualquier otro acto realizado en un dispositivo terminado que cambie significativamente el rendimiento o las especificaciones de seguridad del dispositivo terminado, o el uso previsto.	Sobre su comentario se informa que: 1) El proyecto no tiene alcance para la remanufactura de DM, dado que el reprocesamiento de DMER propuesto se realiza en las instalaciones de los PSS y en los OEE. 2) Según técnica normativa se definen términos que se utilizan en el cuerpo del documento, la palabra remanufactura no es utilizado en el proyecto. Por lo anterior no se incluye esta definición. Adicionalmente, revisar respuesta 189.
191.	MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI	Página 26, Anexo técnico I, Capítulo III, numeral 15.1.10	Se sugiere eliminar todo el numeral 15.1.10 sobre los sistemas de ventilación. El conteo de partículas es para los laboratorios farmacéuticos. Los proveedores calificados deben cumplir con parámetros para poder realizar la verificación en la central de reprocesamiento teniendo en cuenta que se debe realizar de manera anual.	Sobre su comentario se retira el requisito para los demás ambientes de la CR, SE ajusta únicamente para el ambiente estéril, así: 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

192.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 38, Anexo técnico I, Capítulo III, numeral 24.2</p>	<p>Se considera el numeral 24.2 como no viable. Lo anterior, porque se está obligando a tener equipos con una tecnología de alto costo.</p> <p>El endoscopio debe tener un tiempo limitado para el reprocesamiento.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el MSPS teniendo en cuenta el alto impacto negativo de las IAAS sobre la salud pública, el incremento de procedimientos endoscópicos en el país y el alto costo de las complicaciones por infecciones, está promoviendo medidas preventivas, dentro de las cuales está la adquisición de tecnologías que aseguren una efectiva desinfección de los endoscopios.</p> <p>El numeral 24.3 del anexo técnico 1 se refiere a la renovación tecnológica para los reprocesadores de endoscopios, teniendo en cuenta que por evidencia científica ofrecen mayor efectividad de la limpieza a fin de garantizar la seguridad del paciente.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto</p>
193.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 40 , Anexo técnico I, Capítulo III, numeral 28.2</p>	<p>Se sugiere que se deben tener en cuenta las alertas de INVIMA frente los DMER.</p>	<p>Sobre su comentario se adiciona al numeral 1. Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER.</p> <p>1.8 Adicionalmente, se debe revisar e informar las alertas publicadas por el INVIMA.</p>
194.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva ANDI</p>	<p>Página 41 , Anexo técnico I, Capítulo III, numeral 28.4</p>	<p>Se sugiere que se debe consignar en la etiqueta el número de reprocesamientos del que ha sido sujeto el DMER</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto no tiene alcance para para reprocesar dispositivos médicos de un solo uso, sino reutilizable como el instrumental quirúrgico.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
195.	<p>MARLEN CORREDOR Gerente de Salud FENALCO</p> <p>MARISOL SANCHEZ Directora Ejecutiva</p>	<p>GENERAL</p>	<p>Se sugiere que se contemple dentro del articulado que se tengan en cuenta nuevas normas con estándares internacionales para el tratamiento de los DMER, dentro de las que se incluyen: NTC EN 13060 ESTERILIZADORES PEQUEÑOS</p>	<p>Sobre su comentario se informa:</p> <p>1) El proyecto contiene al final la bibliografía utilizada en su construcción.</p> <p>2) Se modifica el texto del artículo 13, vigencia, derogatorias y transitoriedad, así:</p>

	ANDI		<p>ISO 11135: 2018 VOCABULARIO ISO 11607:2019 EMPAQUE ISO 25424:2018 ESTRILIZACION FORMALDEHÍDO ISO 15223:2016 DM SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DE LOS DM ISO 14971:2020 DM GESTIÓN DE RIESGO ISO 1309820 VALIDACIÓN ISO 15883 LAVADORAS DESINFECTADORAS ISO 14001 GESTIÓN AMBIENTAL</p> <p>entre otras Se sugiere tener en cuenta si realmente es válido tomar como referencia Resolución 2183 de 2004 dentro del articulado teniendo en cuenta que va a ser derogada con esta nueva resolución.</p>	<p>El presente acto administrativo deroga los aspectos contenidos en la Resolución 2183 de 2004 que sean contrarios a la presente resolución, de igual forma deroga el proceso de esterilización establecido en la Resolución 3100 de 2019 y demás disposiciones que le sean contrarias.</p>
196.	ALKAMEDICA JHON JAIRO ISAZA	Pagina 4 párrafo 12	<p>Parágrafo 3 Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces. Los prestadores de servicios de salud - PSS que contrate el reprocesamiento deberá entregar a los operadores externos de esterilización - OEE los dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER limpios y secos.</p> <p>Observación: Al excluir a los operadores externos como se asegura el reprocesamiento de los</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.

			<p>DMER y por qué se excluye o se fragmenta las etapas del reprocesamiento? Y cómo opera la responsabilidad sobre el DMER.</p>	<p>d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DME. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto. 2) Se incluye un artículo en el proyecto sobre responsabilidad, así:</p> <p>Artículo 14 Responsabilidad del reprocesamiento de DMER contratado. Los PSS exceptuados de contar con central de esterilización serán responsables de la etapa y actividades de limpieza y descontaminación de los DMER y pueden contratar el empaque y esterilización con los OEE.</p> <p>El OEE es responsable de empaque, rotular y esterilizar, teniendo en cuenta:</p> <p>14.1 Cuando recibe el DMER empaqueado y rotulado por parte del PSS no debe realizar inspección de la limpieza del DMER. 14.2 Cuando recibe el DMER empaqueado y rotulado, pero el empaque está sucio o perdió la integridad debe cambiar dicho empaque. 14.3 Cuando recibe el DMER para empaquear y etiquetar, y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa, que este no cumple con las condiciones de limpieza, debe devolverlo al PSS para que realice nuevamente el reprocesamiento.</p>
197.	ALKAMEDICA JHON JAIRO ISAZA	Página 5 párrafo 5 artículo 7		La articulación para los OEE está dada sobre la información y análisis para el mejoramiento de sus actividades, según

			<p>Parágrafo 1. Para los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, dicha articulación es compartida con los PSS contratantes a través de mecanismos que permitan el flujo de información, su análisis y el desarrollo de las acciones de mejoramiento del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, en las etapas que les sean aplicables.</p> <p>Observación: No es factible que el tercerizado articule su proceso con políticas y procedimientos de los PSS en general que atiende, entendiéndose que son diferentes y variados en sus niveles de atención</p>	<p>resultados del control que los PSS contratantes hagan sobre los DMER entregados por los OEE. Se complementa en el parágrafo 1 del artículo 7, así: Parágrafo 1. Para los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, dicha articulación es compartida con los PSS contratantes a través de mecanismos que permitan el flujo de información, su análisis y el desarrollo de las acciones de mejoramiento del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, en las etapas que les sean aplicables.</p> <p>En este sentido, se aclara, así: Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar el Manual de Requisitos para implementación de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER).</p> <p>Es exclusivo para los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables, se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla. De igual manera no es aplicable a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU)</p>
198.	ALKAMEDICA JHON JAIRO ISAZA	Pagina 5 parrafo 8	<p>8.1 Un responsable para la gestión del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en instrumentación quirúrgica. Los prestadores de servicios de salud – PSS, exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5, pueden asignar como responsable de este proceso al profesional de la salud existente o contar con apoyo de personal auxiliar de salud</p>	<p>En respuesta a su comentario se aclara: 1) Sobre la esterilización, los Manuales de OMS/OPS y el de la Resolución 2183 del 2004 que se encuentra vigente, establecen los perfiles de las profesiones de enfermería e instrumentación como responsables de la central. 2) Las dos profesiones cuentan con Ley, así: Instrumentación: Ley 784 de 2002 parágrafo del artículo segundo, establece que una de las funciones es la coordinación de la central.</p>

			<p>para el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER.</p> <p>Observación: En equipo de apoyo limita a auxiliar en salud, no aplica ninguna carrera diferente ni permite el acceso laboral</p>	<p>Enfermería: Ley 266 de 1996 numeral artículo 19 establece que una de las funciones es la de organización de los servicios.</p> <p>3) Sobre las auxiliares en salud se informa que: La Dirección de Desarrollo de Talento Humano del MSPS a través del radicado No. 202225200348553 del 10/10/2022 señala la normatividad aplicable, entre otros aspectos, así: “(…) el Ministerio de Salud y Protección Social en el 2005 publicó el documento de perfiles ocupacionales y normas de competencia laboral para auxiliares en las áreas de la salud, tal como se describe a continuación.</p> <p>Los auxiliares de enfermería dentro de las competencias definidas se establecieron: 1) controlar las infecciones en los usuarios y su entorno de acuerdo con las buenas prácticas sanitarias por medio de la aplicación de técnica aséptica en todos los procedimientos de acuerdo con las medidas de prevención y control de la infección establecida y de la realización de procedimientos especializados de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos según manuales estandarizados de la institución de prestación de servicios de salud, 2) esterilizar productos y artículos de acuerdo con estándares de aseguramiento de la calidad por medio de la aplicación de los métodos de esterilización validados a productos y artículos cumpliendo las normas y guías técnicas vigentes, la ejecución de operaciones de empaque y llenado aséptico siguiendo procedimientos establecidos por la institución de prestación de servicios de salud y la realización de controles y documentación del proceso de esterilización siguiendo el procedimiento estándar validado por la institución de prestación de servicios de salud.</p> <p>Los auxiliares de salud oral dentro de las competencias definidas se establecieron: 1) controlar las infecciones en los usuarios y su entorno de acuerdo con las buenas prácticas de asepsia por medio de la aplicación de la técnica aséptica en todos los procedimientos de acuerdo con las medidas de prevención y control de la infección establecida por el Comité de Infecciones y la realización de procedimientos</p>
--	--	--	---	--

				<p>especializados de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos según manuales estandarizados de la institución de prestación de servicios de salud: las partes y piezas de los equipos son removidas y ensambladas en forma cuidadosa durante el proceso de limpieza, siguiendo las instrucciones del manual de funcionamiento; los métodos de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos son realizados según tipo de suciedad. De igual forma, los principios de técnica aséptica y las medidas de bioseguridad los aplican en el proceso de lavado, desinfección y esterilización de instrumental”</p> <p>Los anterior en concordancia con lo establecido en la Ley 1164 de 2007.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto</p>
199.	ALKAMEDICA	Pagina 10 parrafo 13	<p>Detergente enzimático. Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.</p> <p>Observación: Debe ser Detergente enzimático desinfectante con registro sanitario DM. Modificar el término disuelven la materia orgánica por degrada la materia orgánica.</p>	<p>Sobre su comentario se modifica el término “disuelve” por degradan.</p>
200.	ALKAMEDICA	Pagina 15 Párrafo 4	<p>3.4 Realizar la humectación de los DMER con espuma, gel, detergente enzimático, agua u otro producto según instrucciones del fabricante.</p> <p>Observación: Mas allá de la humectación se requiere inactivación para el transporte seguro y mitigar el riesgo de accidente laboral infeccioso, incluir inactivación en las características del producto utilizado.</p>	<p>Sobre su comentario, el agua para humectar los DMER utilizados, se puede usar en casos de recesión económica, emergencia o falta de disponibilidad del enzimático en el momento.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
201.	ALKAMEDICA	pagina 15 parrafo 12	<p>4.4 Verificar y realizar el control de la limpieza y descontaminación de los DMER de forma cualitativa, mediante inspección visual por</p>	<p>Sobre su comentario se informa que la limpieza cualitativa debe realizarse a todos DMER y la cuantitativa de manera aleatoria.</p>

			<p>boroscopio, lupa, o de forma cuantitativa, por ejemplo, mediante medición de adenosin trifosfato (ATP) o pruebas de residuos orgánicos, u otros.</p> <p>Debe incluir condiciones de muestreo (cantidad a verificar) por el método seleccionado.</p>	
202.	ALKAMEDICA	Página 41 párrafo 7	<p>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.</p> <p>Observación: Se debe replantear el uso de tiras para la medición, toda vez que no todos los desinfectantes de alto nivel las requieren, teniendo en cuenta que poseen diseños, métodos y mecanismos de acción propias de cada producto</p> <p>Además, el concepto de concentración mínima efectiva correspondería a un método cuantitativo y no cualitativo como lo son las tiras; además, no miden la capacidad desinfectante del producto utilizado para el proceso de DAN.</p>	<p>Sobre su comentario se ajusta, así: 36.8.1.6.3 Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) si el fabricante del desinfectante lo recomienda.</p>
203.	ALKAMEDICA	HOJA 15 Numeral 4.3	<p>Observaciones: Incluir la palabra desinfección dentro del proceso</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el proyecto no tiene alcance para desinfección de áreas y superficies. 2) El reprocesamiento de DMER según la evidencia internacional no contempla la etapa de desinfección. 3) Los únicos DMER que son sometidos a desinfección son los endoscopios flexibles. <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
204.	ALKAMEDICA	HOJA 15 Numeral 5.9	<p>Observaciones: Asegurar la limpieza y desinfección mediante un protocolo claro de ambientes y superficies</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.</p>

205.	ALKAMEDICA	HOJA 17 Numeral 7	Etapas del almacenamiento incluyendo un protocolo de limpieza y desinfección de ambientes y superficies	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
206.	ALKAMEDICA	HOJA 17 Numeral 7.8	Asegurar la limpieza y desinfección de las superficies; estanterías y todo el ambiente donde se almacenan los DMER	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
207.	ALKAMEDICA	HOJA 19 Numeral 10.1.14	Miembro de la red de tecnovigilancia	Sobre su comentario se informa que los PSS y OEE son autónomos para designar el miembro para Tecnovigilancia. Por lo anterior no se modifica el texto.
208.	ALKAMEDICA	HOJA 19 Numeral 12	Vincular a la ARL para que puedan proporcionar los lineamientos de monitoreo de los riesgos de exposición a los agentes	Sobre su comentario el numeral 12 incluye el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo (SGSST) en concordancia a la Resolución 312 de 2019, la cual dispone que los trabajadores deben estar afiliados a una ARL. Por lo anterior no se modifica el texto.
209.	ALKAMEDICA	HOJA 21 Numeral 14	No se contempla otros prestadores como baja complejidad	Sobre su comentario la baja complejidad se encuentra en los siguientes artículos y numerales: Artículo 2 párrafo 2 (...) se adiciona: En este sentido, todos PSS deben realizar el reprocesamiento de DMER, así estén exceptuados de contar central de reprocesamiento de DMER. Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento. 5.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud IPS, con servicios exclusivos del grupo de consulta externa de mediana y baja complejidad (...). Párrafo 3 del artículo 8. Párrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER. Por lo anterior no se modifica el texto
210.	ALKAMEDICA	HOJA 23 Numeral 15.1.16	Limpieza y desinfección	Sobre su comentario se informa que este proyecto tiene el alcance para los DMER, en este sentido, los DMER que son

				susceptibles de limpieza y desinfección son los endoscopios flexibles.
211.	ALKAMEDICA	HOJA 26	Parágrafo Nuevo. Excepción odontología. Alcance y tipo de reprocesamiento	Sobre su comentario se informa que el proyecto contiene excepciones en cada grupo de requisitos para los PSS que no cuentan con central de reprocesamiento, entre estos se encuentra odontología.
212.	ALKAMEDICA	HOJA 27 Numeral 17.1.6	Efecto y mantenimiento llevando a cabo la limpieza y desinfección	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
213.	ALKAMEDICA	HOJA 27 Numeral 17.1.8	Programa o protocolo frecuente y terminal de limpieza y desinfección de ambientes	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
214.	ALKAMEDICA	HOJA 27 Numeral 17.2.7	Ambiente limpio, descontaminado y desinfectado	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
215.	ALKAMEDICA	HOJA 27 Numeral 17.4	Limpio y desinfectado	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019.
216.	ALKAMEDICA	HOJA 28 Numeral 18.1	Retirar ya que va en contra de la seguridad salud del trabajo, control infeccioso de los ambientes	Sobre su comentario se informa que el numeral 18.1 se refiere a las ambientes y áreas que deben cumplir los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento, razón por la cual no se puede retirar.
217.	ALKAMEDICA	HOJA 28 Numeral 18.2	No compatible	Sobre su comentario se informa que el numeral 18.2 se refiere a los servicios higiénicos que pueden utilizar los PSS que deben cumplir los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento.
218.	ALKAMEDICA	HOJA 29 Numeral 19.3.5	Elementos y materiales	Sobre su comentario el numeral 19.3.5 no se encuentra en el proyecto.

219.	ALKAMEDICA	HOJA 29 Numeral 19.4	PSS y OEE	Sobre su comentario se informa que el numeral 19.4 hace referencia al área de recepción de DMER contaminados que debe contar el PSS con central de reprocesamiento. Los OEE no tiene el área de recepción de DMER contaminado porque no realizan la limpieza Por lo anterior no se modifica el texto.
220.	ALKAMEDICA	HOJA 31 Numeral 19.11	Protocolos de limpieza y desinfección de ambientes y superficie área	Sobre su comentario se informa que el PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019. Por lo anterior no se modifica el texto.
221.	ALKAMEDICA	HOJA 31 Numeral 19.12	Área de esterilización	Sobre su comentario se informa que el numeral 19.12 hace referencia al sitio donde están ubicados los esterilizadores, no a la etapa de esterilización.
222.	ALKAMEDICA	HOJA 31 Numeral 19.12.6	Protocolo hoja 33	Sobre su comentario el numeral 19.12.6 no se encuentra en el proyecto.
223.	ALKAMEDICA	HOJA 31 Numeral 20	Aplica para las salas de endoscopia externas	Sobre su comentario el numeral 20.2 describe los requisitos para las Salas de endoscopias, así: 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. Se adiciona el numeral 20.2.3 Contar con lavajos si la hoja de seguridad del desinfectante de alto nivel lo requiere. Por lo anterior no se modifica el texto.
224.	ALKAMEDICA	HOJA 35 Numeral 24.2	Duplicada	Se corrige numeración.

225.	ALKAMEDICA	HOJA 35 Numeral 24.2	No es factible para el 100% de los PSS adquirirlos	Sobre su comentario el numeral 24.2 se refiere únicamente a sí la evaluación de riesgo lo requiere, es opcional. Por lo anterior no se modifica el texto.
226.	ALKAMEDICA	HOJA 38 Numeral 28.5	Antes de devolverlos debe verificarse (no validarse) según protocolo de validación y registro del mismo	Sobre su comentario el numeral 28.5 hace referencia a una revisión, no validación. Por lo anterior no se modifica el texto.
227.	ALKAMEDICA	HOJA 41 Numeral 36.5	Para los productos Desinfección de Alto Nivel DAN que requieran tiras de CME no todos los productos de DAN lo requieren. La efectividad se demuestra con evidencia prueba de capacidad desinfectante. Limita el derecho de libre comercio y elección de los PSS Y OEE	36.8.1.6.3 Medir y registrar la concentración mínima efectiva (CME) si el fabricante del desinfectante lo recomienda. Por lo anterior no se modifica el texto.
228.	Union Medical SAS MÓNICA ESTÉR OQUENDO MARÍN	Página 5. Artículo 6. Visualización del reprocesamiento de DMER.	“Los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento deben visibilizar el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, en su estructura general, operativa y administrativa. En este sentido, debe estar integrado como mínimo en los siguientes procesos: 6.1. El mapa de procesos. 6.2. El mapa de riesgos. 6.3. El plan estratégico. 6.4. El plan de educación. 6.5. El plan de infraestructura. 6.6. El plan de renovación tecnológica. “ Comentarios: No corresponde a procesos sino “ITEMS”. Con respecto a lo citado, debe tenerse implementado un sistema de gestión de calidad? ¿La integración de tales ítems, incluye SSST?	Sobre sus comentarios: 1)Se modifica procesos por ítems. 2) La bioseguridad que contiene el SGSST se encuentra en el numeral 12 del manual. Por lo anterior no se modifica el texto.
229.	Union Medical SAS MÓNICA ESTÉR OQUENDO MARÍN	Página 5. Parágrafo 2.	Los servicios de los prestadores de servicios de salud - PSS con central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER, que desarrollan algunas actividades de reprocesamiento fuera de la central, serán	Sobre su comentario los servicios a los que se refiere el parágrafo 2 del artículo 4 son aquellos que funcionan dentro de la IPS, ejemplo: sala partos, laboratorio clínico.

			<p>integrados en la articulación que realice la misma central.</p> <p>Comentario: El prestador de servicio para reprocesamiento fuera de la central deberá estar calificado y estar incluido en evaluación de proveedores; debe ser sometido a auditoría de calidad.</p>	<p>No se trata de los OEE.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
230.	Union Medical SAS	<p>Pág. 14 Capítulo II requisitos especiales que deben cumplir los establecimientos que reprocesan DMER</p>	<p>Condiciones de los dispositivos médicos e insumos utilizados en el reprocesamiento de DMER.</p> <p>Comentario: Se debe incluir la validación del proceso de limpieza y la validación del proceso de esterilización. Se debe establecer la frecuencia de calificación de los equipos involucrados en la esterilización y los criterios de recalificación (modificación de carga, concentración del agente esterilizante, cambio en la distribución de la carga, etc.) Se debe incluir como requisito el registro sanitario INVIMA para esterilizadores y equipo involucrados en la esterilización como tal.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1) Los PSS y OEE son autónomos para diseñar y aplicar procedimientos para limpieza y desinfección de ambientes y superficies. Esto se encuentra reglamentado Resolución 3100 de 2019. 2) Cada una de las etapas del reprocesamiento de DMER contiene expresiones “verificación, revisión e inspección” cuando aplica, pero no habla de validación, dado que esta se realiza al proceso completo no a una etapa o actividad. La esterilización y la limpieza son etapas. 3)El numeral 23.6 señala: La recalificación de los esterilizadores deben realizarse con la periodicidad establecida por el fabricante, en caso de que no lo establezca se realizará como mínimo cada dos (2) años. 3)Se ajusta en el 1.6 Registro sanitario o permiso de comercialización, si aplica. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
231.	Union Medical SAS	<p>Pág. 14 Capítulo II requisitos especiales que deben cumplir los establecimientos que reprocesan DMER</p>	<p>2 Etapas del reprocesamiento de DMER.</p> <p>Comentario: Se debe incluir la validación del transporte. Se debe realizar estudios de estabilidad para determinar la vida útil o el tiempo de duración de la esterilización de los elementos esterilizados y almacenados en anaquel.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que cada una de las etapas del reprocesamiento de DMER contiene expresiones “verificación, revisión e inspección” cuando aplica, pero no habla de validación, dado que esta se realiza al proceso completo no a una etapa o actividad. El transporte es una actividad. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

232.	Union Medical SAS	Pág. 15; 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER	5.5 Ubicar el indicador químico en cada bolsa de DMER, paquete, bandeja o contenedor. Comentario: Se hace referencia a la cinta indicadora?	Sobre su comentario se informa que la cita está señalada en el numeral 5.8 Etiquetar los DMER con cinta indicadora, etiqueta prefabricada o impresión de selladora. Por lo anterior no se modifica el texto.
233.	Union Medical SAS	Pág. 16, 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER.	5.9 Comentario: En el proceso de determinación de vida útil de la esterilización, se debe probar el número de ciclos de esterilización que resiste los diversos tipos de materiales de los DMER, por ejemplo para los textiles.	Sobre sus comentarios se informa que: 1) La evidencia internacional no establece fecha de vencimiento de la esterilización de los productos reprocesados. 1) No existen estudios nacionales ni internacionales que demuestren la resistencia de los productos sometidos a esterilización. Por lo anterior no se modifica el texto.
234.	Union Medical SAS	Pág. 16, 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER.	5.9 Comentario: La redacción no es clara	Sobre su comentario la redacción señala de manera clara el paso a paso del empaque y etiquetado. Por lo anterior no se modifica el texto.
235.	Union Medical SAS	Pag. 16 6 Etapa de esterilización de DMER.	6.4 Los esterilizadores de vapor por pre-vacío mayores a 60 litros deben utilizar diariamente el test de Bowie-Dick y el dispositivo de desafío del proceso (DDP) antes de realizar la primera carga, según instrucciones de fabricante, y registrar los resultados Comentario: Si el proceso de esterilización a vapor es válido, no es requerido el test de Bowie-Dick en una frecuencia diaria, este podría estimarse de acuerdo a los resultados de la propia validación?	Sobre su comentario se informa que cada una de las etapas del reprocesamiento de DMER contiene expresiones "verificación, revisión e inspección" cuando aplica, pero no habla de validación, dado que esta se realiza al proceso completo no a una etapa o actividad. La esterilización es una etapa del reprocesamiento de DMER, el reprocesamiento es un proceso. Por lo anterior no se modifica el texto.
236.	Union Medical SAS	Pag. 17 6.7 Colocar el indicador biológico	6.7 Indicadores biológicos Comentario: Debe indicarse que los indicadores biológicos deben ser acordes al tipo de carga (húmeda o seca) y al tipo de esterilización. ¿Como se recomienda la disposición del biológico?	Sobre su comentario se incluye lo descrito en la clasificación internacional 1) Los indicadores biológicos se utilizan según el ciclo de esterilización, así: Calor húmedo: geobacillus stearothermophilus Calor seco: bacillus atrophaeus Oxido de etileno: bacillus atrophaeus Vapor-formaldehído: geobacillus stearothermophilus Gas plasma peróxido de hidrogeno: geobacillus stearothermophilus.

				2) Se incluye: Los indicadores biológicos se disponen en la cámara del esterilizador en el sitio más frío que es el desagüe.
237.	ACCE	Union Medical SAS	Pag.17 6.7 Colocar el indicador biológico	6.7.3 Después de una reparación mayor del esterilizador Comentario: Una reparación mayor del esterilizador puede afectar directamente el proceso de esterilización, en este sentido, ¿deberá ser un criterio de recalificación del esterilizador? Sobre su comentario el numeral 6.7 se refiere al uso del indicador biológico después de una reparación mayor, porque durante la reparación puede haber manipulación de la cámara o se recambien repuestos o accesorios que llevan a contaminación. Este requisito es de orden internacional. Por lo anterior no se modifica el texto.
238.		Union Medical SAS	Pag.17 6.7 Colocar el indicador biológico	8.2 El secado de los DMER puede realizarse con el compresor odontológico libre de aceite u otro dispositivo (pistola para aire comprimido) si es mecánico, o de forma manual. Comentario: Debe indicarse si se debe realizar el análisis microbiológico del aire comprimido utilizado, ya que este pueda aportar carga microbiológica. Sobre su comentario se informa que: 1) La toma de control microbiológico no está recomendado para el reprocesamiento de DMER por la evidencia internacional. 2) El numeral 37.9.5 señala para los OEE: 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. Por lo anterior no se modifica el texto.
239.		Union Medical SAS	Pag.17 6.7 Colocar el indicador biológico	6.7 Colocar el indicador biológico en el esterilizador en los siguientes casos: 6.7.1 Mínimo en el primer ciclo del día, idealmente en cada carga y tipo de ciclo. 6.7.2 Cuando se va a esterilizar un dispositivo médico implantable. 6.7.3 Después de una reparación mayor del esterilizador. 6.7.4 Después de obtener un biológico positivo en un ciclo de esterilización 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 Sobre su comentario de informa que: 1) El numeral 6.7 aplica a las IPS con central de reprocesamiento de DMER. 2) El numeral 8.3 aplica para los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.

			es positivo en un ciclo de esterilización y cuando se esterilice dispositivos médicos implantables. Comentario: Es ambiguo la frecuencia de uso del biológico establecida en ambos numerales.	
240.	Union Medical SAS	Pág. 19 10.1.6	Comentario: Los equipos como esterilizador y los considerados críticos, deben estar incluido sen un plan de aseguramiento metrológico.	Sobre su comentario el proyecto incluye: 21.3.1 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. Por lo anterior no se modifica el texto.
241.	Union Medical SAS	Pág. 19 12.3	Comentario: Se hace referencia al uso de un dosímetro para la supervisión del personal expuesto, pero en el texto no se habla de esterilizacion por rayos esterilizante. Se deben indicar alternativas para monitoreo de exposición a ETO, peróxido, etc.	Sobre su comentario se informa que: 1)El dosímetro personal para el personal expuesto al óxido de etileno (OE) y el formaldehído, dado que son químicos tóxicos causantes enfermedades profesionales. 2) No existe evidencia internacional que demuestre que rayos esterilizantes sean usados para medir residuos de OE.
242.	Union Medical SAS	Pág. 20 12.5	Comentarios: Se debe hacer control microbiológico de uniforme de tela antifuído, con el fin de corroborar su limpieza.	Sobre su comentario se informa la normatividad internacional no establece que lo uniformes del personal que labora en central de reprocesamiento requiera control microbiológico. Por lo anterior no se modifica el texto.
243.	Union Medical SAS	Pág. 20 12.9.1	Comentario: 12.9.1 y 12.9.6 Tiene texto repetido.	Sobre su comentario se informa que el numeral señala los elementos de protección personal 12.9.1 son los utilizados en el área de limpieza y descontaminación de DMER, mientras los señalados en el numeral 2.9.6 se utilizan cuando se manipula la presentación de agentes esterilizantes (formaldehido, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno). Por lo anterior no se modifica el texto.
244.		Pag. 22 15.1.2	Comentario: No se incluyen el flujo de personal, ni de residuos.	Sobre su comentario se incluye un numeral:

				15.1.2.4 Para ingreso del personal a la CR, o el acceso que haya definido el PSS.
245.	Union Medical SAS	Página 36, Numeral 25: Requisitos para los sistemas de barrera estéril (SBE) (empaques) ordinal 25.2	<p>Con el objetivo de garantizar la calidad en la esterilidad del dispositivo médico, los procesos previos de limpieza, empaque deben contribuir a que el dispositivo médico sea esterilizado como si fuera en su primer uso, por ende, cada SBE (sistema de barrera estéril) y los demás elementos con los que se prepara el dispositivo deben ser sometidos a un control de calidad donde se garantiza mínimo una barrera microbiana eficiente,</p> <p>Comentario: ¿Cómo se realizará este control en las Unidades de reprocesamiento por cada uso del SBE? ¿Cuál es el parámetro de referencia que se debe establecer de BFE eficiencia de filtración bacteriana, resistencia a la tensión?, estas deberían estar alineadas con los métodos de ensayo establecidos en la "NTC 5623 -2020 paños y sabanas quirúrgicas numeral 4 requisitos de desempeño", ¿Cómo se controlará la vida útil del SBE? partiendo de la base que los procesos físicos y químicos al que se someten los textiles en la limpieza y esterilización deterioran las fibras del SBE desde la primera lavada y esterilización. ¿Cómo se controlará a el operador externo de lavandería que implementa protocolos de acuerdo con los equipos e insumos con los que realiza el proceso de limpieza de los SBE?</p>	<p>15.1.2.4 Para ingreso del personal a la CR, o el acceso que haya definido el PSS.</p> <p>Sobre su comentario se informa que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)En el numeral 25 se encuentra todo lo relacionado sobre sistema de barrera estéril, incluyendo los controles de inspección que pueden realizar los PSS y OEE. 2) Los controles de calidad del SBE son los realizados por el fabricante, incluyendo la fecha de vencimiento, que deben ser entregados al PSS y OEE. 3)Se recuerda que este proyecto no incluye a los fabricantes e importadores. 4)Los OEE no realizan limpieza de DMER. 5)El servicio de lavandería no hace parte de este proyecto. <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
246.	Union Medical SAS	Página 39, numeral 30: TRAZABILIDAD DE LOS DMER REPROCESADOS	<p>Comentario: Con el fin de alcanzar procesos eficientes, garantizar la seguridad del paciente y tener trazabilidad completa debe incluirse los insumos utilizados en la reprocesamiento del DMER no solo los procedimientos (detergentes, SBE, etc.)</p>	<p>Sobre su comentario se ajusta el numeral:</p> <p>30.2 Los equipos, dispositivos e insumos utilizados.</p> <p>Esta información se requiere para realizar la trazabilidad del reprocesamiento de DMER</p>

			ya que son parte activa y que pueden influir en la calidad del reprocesamiento.	
247.	Union Medical SAS	General	Comentario: Considerar tener un hilo conductor en el texto en general ya que la redacción es un poco confusa.	Recomendación aceptada y aplicada.
248.	COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas	Artículo 2. Ámbito de aplicación. 2.2. Página 3.	En el numeral 2.2. especifica que los operadores externos de esterilización – OEE que ofertan a los prestadores de servicios de salud – PSS las etapas de empaque y esterilización de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER por contrato y realizan el transporte y entrega. 1. La institución o en este caso el operador externo de esterilización que realiza el procedimiento de esterilización debe realizar todos los procedimientos del ciclo de reprocesamiento debido a que para responder por el producto estéril se deben realizar procedimientos de validación de limpieza, de empaque y esterilización. Si bien, se deben desarrollar procedimientos de limpieza y descontaminación de dispositivos médicos para transportarlo no exime al operador externo de esterilización de realizar el procedimiento de validación de la limpieza como requisito obligatorio para el empaque con insumos acordes con los equipos utilizados para el procedimiento de esterilización. En este caso se está contratando un servicio que termina con un producto estéril en cumplimiento de todos los requerimientos basados en la evidencia. El proceso no puede quedar fragmentado. 2. Se recomienda revisar en todo el documento la redacción en la palabra “reusable” dado que en el contexto en el que se está usando por ejemplo en este artículo aparece en singular y debe ir en plural “reusables”. Ejemplo: “dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER “	Sobre su comentario se informa: 1) Las instituciones se refiere a las instituciones prestadoras de servicios de salud IPS. 2) Los OEE son establecimientos comerciales, así lo señala el párrafo 3 del artículo 5: Párrafo 3. Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces (...) Los prestadores de servicios de salud - PSS que contraten el reprocesamiento deberán entregar a los operadores externos de esterilización - OEE los dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER limpios y secos. 3) Cada una de las etapas del reprocesamiento de DMER contiene expresiones “verificación, revisión e inspección” cuando aplica, pero no habla de validación, dado que esta se realiza al proceso completo no a una etapa o actividad. La esterilización y la limpieza son etapas. 4) El proyecto se refiere a dispositivos médicos reutilizables, se ajusta en plural. 5) Sobre la fragmentación de etapas se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que: 1) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada.

				<p>2) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p> <p>3) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>4) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>5) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>6) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>7) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos.</p> <p>8) Los PSS son responsables de la limpieza de los DME</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
249.		<p>Artículo 4. Prestadores de servicios de salud – PSS obligados a contar con central de reprocesamiento.</p> <p>Página 3</p>	<p>Se sugiere incluir como un numeral adicional, especificando que se requiere contar con una central de reprocesamiento para servicios de baja complejidad acorde con el modelo de atención preventivo, predictivo y resolutivo en las unidades de atención primaria, considerando que durante el mismo documento se mencionan acciones o responsabilidades de esterilización en baja complejidad, adicionalmente se requiere la vigilancia y supervisión.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que los servicios de baja complejidad se encuentran exceptuados por el artículo 5 de contar con central de reprocesamiento de DMER. Sin embargo, el párrafo 1 señala:</p> <p>Parágrafo 1. Los prestadores de servicios de salud – PSS, exceptuados de contar con central de reprocesamiento:</p> <p>1) Podrán configurarla una central propia si así lo desean, independientemente de sus servicios y modalidades de prestación;</p> <p>2) Cuando el PSS requiera contar con central de reprocesamiento según la evaluación de riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud - IAAS, el horario de funcionamiento y el volumen de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a reprocesar.</p> <p>3) Se adiciona en el párrafo 2 del artículo 2 Artículo 2. Ámbito de aplicación.</p>

				<p>(...) En este sentido, todos PSS deben realizar reprocesamiento de DMER, así estén exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER.</p>
<p>250.</p>		<p>Artículo 5. Prestadores de servicios de salud – PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento.</p> <p>Página 5</p>	<p>1. En la redacción del enunciado del artículo sobra un “los” que se encuentra después de la palabra siguientes.</p> <p>2. “Los prestadores de servicios de salud - PSS que tienen habilitados servicio de cirugía oral y procedimientos quirúrgicos realizados en consultorio o salas de Procedimientos.</p> <p>“El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER es considerado como un proceso prioritario por la Resolución 3100 de 2019, por lo tanto, debe llevarse a cabo cumpliendo los lineamientos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente. Este apartado es contradictorio a la Política de Seguridad del Paciente emitida por el Ministerio de Salud en el año 2008.</p> <p>Así mismo, debe contemplarse por lo menos la exigencia de una lista de verificación o de chequeo en torno a la Asepsia y Desinfección en procedimientos de Cirugía Oral con base en las Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad el Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.</p> <p>3. El proyecto de ley especifica que los servicios de odontología están exceptos de central de reprocesamiento, generando confusión al respecto a la obligatoriedad de la disponibilidad de central de reprocesamiento de dispositivos médicos, por lo cual se requiere especificar que si bien no se exige la disponibilidad de la central</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1) Se corrige redacción del enunciado.</p> <p>2) Se aclara que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, sociedades científicas, universidades con programas de odontología, las secretarías de salud departamentales y distritales de salud, y finalmente verificado por las direcciones del MSPS. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER fueron definidos por la Dirección de Prestación de Servicios, en aplicación de la Resolución 3100 de 2019. Los PSS deben elaborar sus procedimientos para las actividades de cada etapa del reprocesamiento de DMER en los cuales pueden incluir listas u otra herramienta de verificación. La garantía de la calidad aplica para todos los PSS y se encuentra incluida en los considerandos de la parte resolutive del proyecto.</p> <p>3) Se incluye en el parágrafo 2 de artículo 2 ámbito de aplicación, así:</p> <p>Parágrafo 2. La presente resolución considera los siguientes servicios de salud que requieren reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER: grupos de Consulta externa (CE), Internación (Int), Quirúrgicos (Q), Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica (AD y CT) y Atención Inmediata (AI).</p> <p>En este sentido, todos PSS deben realizar el reprocesamiento de DMER, así estén exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER.</p> <p>4) Se adiciona en el parágrafo 2 del artículo 2 Artículo 2. Ámbito de aplicación.</p>

			deben cumplirse con los requerimientos normativos de reprocesamiento establecidos en el anexo de la presente ley.	(...) En este sentido, todos PSS deben realizar reprocesamiento de DMER, así estén exceptuados de central de reprocesamiento de DMER.
251.		Parágrafo 3 pág. 4	<p>“Los operadores externos de esterilización - OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER, deben estar legalmente constituidos como establecimiento comercial para desarrollar las actividades de empaque, esterilización y almacenamiento, y serán vigilados por las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud o quien haga sus veces” La limpieza es el primer paso de proceso de esterilización, si se realiza el transporte las partículas de polvos, y otros agentes, contaminan el dispositivo, por lo cual debe cumplir el ciclo completo con la reprocesamiento esto nos ayuda a mitigar las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS)</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que: <ol style="list-style-type: none"> a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
252.		Artículo 6. del Visualización	Se exige como obligatorio que las Centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos la documentación del Mapa de procesos,	Sobre la fragmentación de etapas se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los

		reprocesamiento de DMER. Página 5.	entendiendo que el proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos es un todo y hacer parte del mapa del proceso, por lo cual no puede desfragmentarse para los operadores externos eximiendo el desarrollo de acciones de lavado y validación de la limpieza independientemente que sea lavado y descontaminado por el contratante, debido a que la entidad que realiza la esterilización es RESPONSABLE de la aplicación del ciclo del REPROCESAMIENTO. Lo anterior responde a que de acuerdo con la información científica que ante la presencia de suciedad visible o no visible los procesos de esterilización no se van a cumplir, por lo tanto, el producto no va a ser estéril que es lo que se está contratando representando un riesgo de infección y seguridad para el paciente	programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que: 1) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. 2) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento 3) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. 4) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. 5) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. 6) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. 7) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. 8) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Además, se adicional un artículo de responsabilidad, así: Artículo 14 Responsabilidad del reprocesamiento de DMER contratado. Los PSS exceptuados de contar con central de esterilización serán responsables de la etapa y actividades de limpieza y descontaminación de los DMER y pueden contratar el empaque y esterilización con los OEE. El OEE es responsable de empacar, rotular y esterilizar, teniendo en cuenta: 14.1 Cuando recibe el DMER empacado y rotulado por parte del PSS no debe realizar inspección de la limpieza del DMER.
--	--	--	---	---

				<p>14.2 Cuando recibe el DMER empacado y rotulado, pero el empaque esta sucio o perdió la integridad debe cambiar dicho empaque.</p> <p>14.3 Cuando recibe el DMER para empacar y etiquetar, y observa en la inspección visual por boroscopio o lupa, que este no cumple con las condiciones de limpieza, debe devolverlo al PSS para que realice nuevamente el reprocesamiento.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
253.		<p>Artículo 7. Articulación entre comités, políticas y programas institucionales.</p> <p>Página 5.</p>	<p>El Parágrafo 1. menciona que la articulación entre el operador externo de esterilización y las políticas y programas institucionales del prestador de servicios de salud es compartida, lo cual no da claridad respecto de las acciones o los mecanismos que den cuenta de dicha articulación, así mismo el parágrafo 2 no da claridad respecto a las acciones concretas verificables que deben realizarse para cumplir la acción de verificar su cumplimiento.</p>	<p>Sobre su comentario se aclara en la redacción:</p> <p>Parágrafo 1 del artículo 7, así: Parágrafo 1. Para los operadores externos de esterilización OEE de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, dicha articulación es compartida con los PSS contratantes a través de mecanismos que permitan el flujo de información, su análisis y el desarrollo de las acciones de mejoramiento del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, en las etapas que les sean aplicables.</p> <p>En este sentido, se aclara que el OEE no participa directamente con los comités, programas o políticas de la institución, sino que el PSS se comunica con este cuando posterior a la evaluación de los DMER recibidos del OEE, encuentra algún incumplimiento de los requisitos establecidos en esta resolución.</p>
254.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo</p>	<p>Artículo 8 Talento humano. 8.1. Página 5</p>	<p>1. En el numeral 8.1, se menciona que se requiere para la gestión de la central de reprocesamiento de un profesional de Instrumentación Quirúrgica o enfermería y adicionalmente se especifica “o” apoyo de personal auxiliar., lo cual se solicita de manera respetuosa debe ser eliminado debido a que es contradictorio con los perfiles profesionales y del ejercicio profesional debido a que estas acciones de liderazgo y gestión solo le competen al profesional.</p>	<p>Sobre su sugerencia se ajusta el parágrafo 3 del artículo 8. Talento humano, así:</p> <p>Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER.</p>

	<p>Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>		<p>En ese sentido se debería incluir al perfil del servicio social obligatorio de las dos profesiones mencionadas anteriormente, además porque iría en sintonía con lo que está planteado en el artículo 6 de la Ley 784 de 2002 y la Ley 1164 de 2007.</p>	
<p>255.</p>	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>Artículo 8 Talento humano. 8.2. Página 6</p>	<p>2. El personal auxiliar de enfermería, como el personal auxiliar en odontología, en sus perfiles de formación la profundización de esterilización es muy poca, a lo cual se propone un perfil Auxiliar en esterilización dedicado exclusivamente a este campo, así como una formación y certificación específica en la materia para la profundización en el campo laboral. 3. Se debe contemplar la persona de salud oral que ya tiene experiencia en central de esterilización hospitalaria, para que puedan ejercer con su título de auxiliar oral en una central de esterilización hospitalaria, exigiendo como mínimo 2 años de experiencia y sus debidos registros de capacitación, así no tendrán que volver a estudiar un auxiliar de enfermería, esto es importante dejarlo claro para que en visitas regulatorias no sea tema de mala interpretación y sea claro para todos</p>	<p>Sobre las auxiliares en salud se informa que: La Dirección de Desarrollo de Talento Humano del MSPS a través del radicado No. 202225200348553 del 10/10/2022 señala la normatividad aplicable, entre otros aspectos, así: “(…) el Ministerio de Salud y Protección Social en el 2005 publicó el documento de perfiles ocupacionales y normas de competencia laboral para auxiliares en las áreas de la salud, tal como se describe a continuación. Los auxiliares de enfermería dentro de las competencias definidas se establecieron: 1) controlar las infecciones en los usuarios y su entorno de acuerdo con las buenas prácticas sanitarias por medio de la aplicación de técnica aséptica en todos los procedimientos de acuerdo con las medidas de prevención y control de la infección establecida y de la realización de procedimientos especializados de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos según manuales estandarizados de la institución de prestación de servicios de salud, 2) esterilizar productos y artículos de acuerdo con estándares de aseguramiento de la calidad por medio de la aplicación de los métodos de esterilización validados a productos y artículos cumpliendo las normas y guías técnicas vigentes, la ejecución de operaciones de empaque y llenado aséptico siguiendo procedimientos establecidos por la institución de prestación de servicios de salud y la realización de controles y documentación del proceso de esterilización siguiendo el procedimiento</p>

				<p>estándar validado por la institución de prestación de servicios de salud.</p> <p>Los auxiliares de salud oral dentro de las competencias definidas se establecieron: 1) controlar las infecciones en los usuarios y su entorno de acuerdo con las buenas prácticas de asepsia por medio de la aplicación de la técnica aséptica en todos los procedimientos de acuerdo con las medidas de prevención y control de la infección establecida por el Comité de Infecciones y la realización de procedimientos especializados de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos según manuales estandarizados de la institución de prestación de servicios de salud: las partes y piezas de los equipos son removidas y ensambladas en forma cuidadosa durante el proceso de limpieza, siguiendo las instrucciones del manual de funcionamiento; los métodos de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos son realizados según tipo de suciedad. De igual forma, los principios de técnica aséptica y las medidas de bioseguridad los aplican en el proceso de lavado, desinfección y esterilización de instrumental”</p> <p>Los anterior en concordancia con lo establecido en la Ley 1164 de 2007.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
256.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC,</p>	<p>Artículo 8 Talento humano. Parágrafo 2. Página 6</p>	<p>El profesional de instrumentación quirúrgica de salas de cirugía no podrá compartirse con la central de reprocesamiento mientras se encuentre participando en procedimientos quirúrgicos.</p> <p>1. El profesional de Instrumentación Quirúrgica debe ser de desempeño exclusivo a esta área, si puede colaborar con el colega en el manejo de salas de cirugía, dado que el bloque quirúrgico es multidisciplinario y se hace necesario que se dedique a esta función en especial para la toma de decisiones. Sin embargo, lo que no se debe hacer, es que el Instrumentador Quirúrgico esté</p>	<p>Sobre sus comentarios: 1)Se ajusta redacción, así: El personal profesional de instrumentación quirúrgica o enfermería y el auxiliar de enfermería de la central de reprocesamiento de DMER, no podrá compartirse con otros servicios de la IPS de manera simultánea.</p>

	FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas		<p>simultáneamente en los dos servicios y durante la misma jornada laboral, esto debido a que debe guardarse prudencia en el manejo y gestión del riesgo en cumplimiento a la Política de Seguridad del Paciente y su respectiva trazabilidad del riesgo en cada uno de los servicios.</p> <p>2. Dentro de los criterios que contemplan la cantidad de Talento Humano y su relación con el tamaño de la central de esterilización, es necesario revisar dentro de la Infraestructura física la posibilidad de baños por sexo.</p>	
257.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>Artículo 8 Talento humano. Parágrafo 3. Página 6</p>	<p>Menciona que los Prestadores de servicios de salud de baja complejidad que no cuente con los profesionales de Instrumentación Quirúrgica o Enfermería pueden asignar como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos a un auxiliar de enfermería, para lo cual se solicita cambiar el perfil por el del profesional en servicio social obligatorio, debido a que las acciones de gestión y responsabilidad de un servicio o proceso deben recaer sobre un profesional de acuerdo a los perfiles y competencias declarados para estas profesiones ante el Ministerio de Salud desde el año 2014 y Publicados por el mismo Ministerio de salud en el año 2016, con base a la Ley 1438 de 2011.</p> <p>Así mismo, se tendría en cuenta en lo declarado en la Política Nacional del Talento Humano en Salud en el año 2018 por el Ministerio de Salud, en coherencia con lo trabajado en las mesas de actualización de esta política, en particular en todas las acciones encaminadas a evitar la intrusión de campos ocupacionales entre perfiles profesionales y técnicos, lo cual responde a la</p>	<p>Sobre su sugerencia se ajusta el parágrafo 3 del artículo 8. Talento humano, así:</p> <p>Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER.</p>

			normatividad relacionada con competencias y ejercicio de las profesiones de la salud anteriormente mencionadas	
258.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>Artículo 9. Capacitación y certificación del talento humano. 9.1 Página 6.</p>	<p>9.1 El personal de las ramas de la ingeniería biomédica o afines que realicen calificación de esterilizadores, equipos y máquinas utilizadas en el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, deben contar con constancia o certificación de formación continua con duración mínima de 48 horas presenciales que incluya entre otros temas:</p> <p>caracterización del proceso, agente esterilizante, tecnología a calificar, sus tipos o ciclos y calificación de instalación, operación y desempeño. La constancia o certificación tendrá una validez de tres (03) años, vencido este término se deberá realizar la actualización en los mismos ejes.</p> <p>1. Con relación a la propuesta temática para la certificación del Ingeniero Biomédico relacionada con caracterización del proceso, agente esterilizante, tecnología a calificar, sus tipos o ciclos y calificación de instalación, operación y desempeño, se sugiere deben ser revisadas en su denominación, con el único propósito de que no se vayan a confundir con los conocimientos específicos que debería tener el personal auxiliar y técnico de salud de ésta área al momento de unas exigencias para la postulación al cargo en las unidades de reprocesamiento, así como en los procesos de habilitación del servicio en cumplimiento del Sistema de Garantía de Calidad.</p> <p>2. Se repite el numeral 9, debería ser 9.2.</p> <p>3. Con relación a la Certificación que tendrá una validez de 3 años, esto no es procedente</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1)El proyecto propone dos tipos de capacitación los cuales ya fueron diseñados conjuntamente con el SENA, la academia, regulados mesa de expertos, por esto, el artículo 9 menciona: 9.1: para ingenieros biomédicos y afines sobre calificación de equipos y el 9.2 para el personal de salud sobre reprocesamiento de DME. Por lo anterior no puede haber confusión.</p> <p>2) Se corrige los numerales.</p> <p>3) Este proyecto no tiene alcance para la formación profesional ni técnica, su alcance es para la formación continua, en ese sentido los ingenieros que califican equipos deben capacitarse y su certificación que tendrá validez de tres (3) años.</p> <p>4) Las auxiliares de enfermería están certificadas para desempeñarse como tal, durante su vida laboral. Lo que señala el proyecto es la educación continua sobre reprocesamiento debe ser cada dos (2) años.</p> <p>5) El Decreto 376 se encuentra vigente, no ha sido derogado, se encuentra en la página de la Función Pública.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			<p>Por cuanto lo establecido en la certificación para el personal auxiliar en salud se encuentra definido en el artículo 18 de la Ley 1164 de 2007 y la Ley 115 de 1994. Así mismo establece regulación para las certificaciones obtenidas en el extranjero tanto para las ocupaciones como para las profesiones. Así mismo se sugiere tener en cuenta la Sentencia de la Corte Constitucional C-756 de 2008.</p> <p>4. Se sugiere revisar y dejar claro lo relacionado con la Certificación para los profesionales de la salud, por cuanto esta está establecida en la Ley 1164 de 2007, Ley 30 de 1992 y se entiende que hay diferencias entre la certificación para personal operario auxiliar, técnico y para el personal tecnólogo y profesional de acuerdo a la condición de tener formación de educación superior.</p> <p>5. De acuerdo con la información aportada por la Dirección de desarrollo de Talento Humano en Salud del Ministerio de salud en reuniones sostenidas con colegios profesionales, sindicatos y agremiaciones del sector salud se informa que el Decreto 376 de 2022 estaba suspendido o derogado, más en el presente proyecto normativo se le está dando validez, razón por la cual se requiere dar claridad al respecto de la vigencia del Decreto 376 de 2022 por parte del Ministerio de Salud y de la Protección Social.</p>	
259.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de</p>	<p>Artículo 9. Capacitación y certificación del talento humano.</p> <p>Parágrafo 2.</p> <p>Página 6.</p>	<p>Parágrafo 1. Las acciones de educación continua deben ser fortalecidas con la capacitación que brinden los fabricantes o proveedores de dispositivos médicos, esterilizadores, equipos y máquinas, lo cual debe quedar registrado.</p> <p>1. De acuerdo a la normatividad vigente y lo que establece el Decreto 376 de 2022, los fabricantes</p>	<p>Sobre su comentario se informa que este proyecto no se puede alejar de lo establecido en el Decreto 376 de 2022, dado que por jerarquía normativa una resolución no puede modificar un decreto.</p> <p>La capacitación de los fabricantes o proveedores de dispositivos médicos, esterilizadores, equipos y máquinas, se señala como un reforzamiento a la educación continua.</p>

	<p>Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAU, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>		<p>o proveedores de dispositivos médicos, equipos y máquinas no se encuentran dentro de los oferentes de la Educación Continua. Por consiguiente, se propone que en ese párrafo se establezca claramente que las acciones de educación continua sean llevadas a cabo en convenio con los oferentes actualmente reconocidos y para lo cual es vital sean nombrados como lo menciona el Decreto 376 de 2022 y así evitar confusiones al ciudadano o profesional que requiera de dicha actualización o capacitación así: “Oferentes: 2.1. Instituciones de Educación Superior (IES) 2.2. Instituciones de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano (ETDH) 2.3. Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) 2.4. Instituciones prestadoras de servicios de salud, incluidos los hospitales universitarios 2.5. Entidades Promotoras de Salud 2.6. Administradoras de planes voluntarios de salud 2.7. Entidades adaptadas 2.8. Sociedades científicas, colegios profesionales, federaciones profesionales, las asociaciones de facultades de programas de educación superior del área de la salud, las agremiaciones de ocupaciones y profesiones, organizaciones civiles, corporaciones o fundaciones y demás entidades interesadas en ofrecer acciones de formación continua, dirigidas al talento humano en salud 2.9. Personas naturales 2.10. Las entidades adscritas y vinculadas al Ministerio de Salud y Protección Social, y las entidades territoriales de. Carácter departamental, distrital y municipal, estas últimas,</p>	<p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
--	--	--	--	---

			directamente, o por intermedio de sus secretarías de salud o de las dependencias que hagan sus veces.”	
260.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>Artículo 10. Acciones de formación continua. Página 7</p>	<p>Los prestadores de servicios de salud - PSS y los operadores externos de esterilización – OEE, deben garantizar acciones de formación continua al personal como lo contempla el Decreto 376 de 2022, o la norma que lo modifique o sustituya, con el fin de fortalecer y actualizar sus conocimientos, destrezas y habilidades que lleven a la ejecución idónea de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER</p> <p>1. De acuerdo a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, a lo establecido en la Política Nacional de Talento Humano en Salud, Política Nacional de Dispositivos Médicos y en coherencia con el modelo de atención en salud que se encuentre vigente y su relación con la Prevención en las IAAS.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que:</p> <p>1)El Decreto 376 de 2019 establece la formación continua para el talento humano en salud.</p> <p>2)La resolución 3100 de 2019 no establece la capacitación en reprocesamiento de DMER.</p> <p>3) En el programa de capacitación para reprocesamiento de DMER que se diseñó con el SENA, la Dirección de Desarrollo de Talento Humano en Salud, la academia, la mesa de expertos y regulados, se retomaron aspectos del programa de prevención de IAAS y política de seguridad del paciente.</p> <p>Este programa una vez sea validado por el SENA se subirá al observatorio de esta Entidad.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
261.		<p>Artículo 11. Convenios docencia servicio. Página 7.</p>	<p>Cuando los prestadores de servicios de salud - PSS y los operadores externos de esterilización - OEE, celebren convenios de docencia servicio con instituciones de educación superior y de formación para el trabajo en salud que incluyan prácticas en la central de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, según corresponda, deben considerar dentro de los mecanismos de supervisión el número de docentes y estudiantes de acuerdo con la capacidad instalada, a fin de evitar impactos negativos sobre la calidad del</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa que por Técnica Normativa, los proyectos de regulación mencionan los actos administrativos que dan soporte directo a la materia objeto de regulación, en este caso son los DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			<p>reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER.</p> <p>1. Se debe mencionar en este artículo el cumplimiento del Decreto 2376 de 2010. Del Ministerio de Salud.</p> <p>2. También se debe tener en cuenta el Acuerdo 00273 de 5 de octubre de 2021 del Ministerio de Salud.</p> <p>3. La Resolución 5349 del 29 de diciembre de 2022.</p>	
262.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUA, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Página 7</p>	<p>Se debe también incluir la Resolución 3100 de 2019 y los entes establecidos en el artículo 25 de la norma.</p> <p>2. Se recomienda que el personal que vaya a efectuar la visita de inspección para procesos de verificación y habilitación, sean profesionales pares de las disciplinas que se desempeñen en las Unidades de Reprocesamiento tanto hospitalarias, industriales, como externas incluidos consultorios y clínicas de cirugía oral con conocimiento en Reprocesamiento y Esterilización.</p>	<p>Sobre sus comentarios se aclara:</p> <p>1) El proyecto no tiene alcance para reprocesadores industriales.</p> <p>2) Las visitas de verificación de requisitos las realizarán las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las cuales son autónomas para elaborar sus instrumentos de verificación y la elección del personal.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
263.		<p>ANEXO TÉCNICO I MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS</p>	<p>En la definición de términos se menciona como autor en varios términos a la AAMI y está escrita como IAAMI siendo un error mecanográfico que debe ser ajustado.</p>	<p>Se corrige término.</p> <p>La mesa de expertos revisará los avances de AAMI ST79 2022 y se modificará si hay pertinencia</p>

		REUTILIZABLES (DMER) CAPÍTULO I DEFINICIONES Páginas 10-14	2. Se sugiere revisar la norma del AAMI ST 79 2022 y comparar esa enmienda para trabajar con fuentes más actualizadas	
264.		ANEXO TÉCNICO I MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER) CAPITULO II 3. Etapa tratamiento en el punto de uso de los DMER. página 15	En el numeral 3.4, retirar la palabra agua del enunciado, ya que usar agua sola en el pre lavado o humectación de los DMER no es el único objetivo de esta actividad, como si lo es el bajar carga microbiana para la seguridad laboral de quien realiza el transporte de este material, además de ayudar a la no adherencia de material orgánico a la superficie del DEMER.	Sobre su comentario, el agua para humectar los DMER utilizados, se puede usar en casos de recesión económica, emergencia o falta de disponibilidad del enzimático en el momento. Por lo anterior no se modifica el texto.
265.		ANEXO TÉCNICO I MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER) CAPITULO II 5 Etapa de empaque y etiquetado de DMER paginas 15-16	1. Los PSS y OEE deben empaclar y etiquetar los DMER cumpliendo con las instrucciones de los fabricantes de los DM y de los sistemas de barrera estéril, información en la cual se requiere adicionar, en los casos que lo especifique. 2. En los numerales: 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. – Es muy confuso el termino validar, no es claro e inespecífico el cómo se realizaría este proceso.	Sobre sus comentarios: 1) Se adiciona: 5.6 Seleccionar el método de sellado y realizar este según las instrucciones de los fabricantes de la selladora y del sistema de barrera estéril, en los casos en que lo especifique. 5.7 Realizar verificación del sellado de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de la selladora y del sistema de barrera estéril y del método de esterilización, en los casos en que lo especifique. Para otras técnicas de envoltura realizar la inspección del cierre. 2)El proyecto en el numeral 5.7 señala verificar (inspección visual) al final del sellado, no validar. El sellado es una actividad, la validación aplica para todo el proceso.

			<p>5.9 Para paquetes de textiles se deben realizar como mínimo las siguientes actividades...</p> <p>-No define el tamaño y el peso ideal, los agentes esterilizantes tiene un comportamiento de volumen y esto calcula la capacidad en litros, se debe mantener los tamaños y los pesos, para que el agente esterilizante realice su papel, son datos de procesos que se deben conocer.</p>	<p>3)Se ajusta el texto según lo señalado en AAMI, así: 5.9.4 Pesar en báscula para controlar el peso de los paquetes y cajas de instrumental a esterilizar, aplica para esterilizadores mayores a 60 litros. Los paquetes de ropa, contenedores, instrumental envuelto no deben superar los 7,25 a 11.33 kg.</p>
266.		<p>ANEXO TÉCNICO I</p> <p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)</p> <p>CAPITULO II</p> <p>6. Etapa de esterilización de DMER</p>	<p>Se debe especificar los tipos de indicadores que se manejan y cuál es su función en el proceso y sus variables críticas, al no mencionar, no hay claridad en la toma de decisiones para la liberación de carga incumpliendo con la lista de chequeo de cirugía segura, en el cual se hace la verificación de controles químicos en la parada de seguridad.</p>	<p>Sobre su comentario se incluye en el capítulo I, la siguiente clasificación: Indicadores Químicos clasificación. Los indicadores se clasifican así:</p> <p>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 multiparametro: 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%.</p>
267.		<p>ANEXO TÉCNICO I</p> <p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)</p>	<p>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.</p> <p>2. Al respecto el término limpieza es confuso, debido a que la limpieza de los dispositivos médicos fue verificada antes del armado y empaque de los mismos.</p>	<p>Sobres sus comentarios:</p> <p>1)Se ajusta el texto así: 7.1 Verificar el estado del sistema de barrera estéril y del empaque protector (contenedor o bolsa), su etiquetado y limpieza del empaque. 2)El numeral 7 señala los requisitos que debe cumplir los PSS con central de reprocesamiento (CE) y los OEE, mientras los del numeral 8 son para los PSS exceptuados de contar con CR</p>

		<p>CAPITULO II</p> <p>7. Etapa de almacenamiento de DMER estériles.</p>	<p>3. ¿Se refiere a limpieza de los empaques? No es claro.</p> <p>4. Estos dos artículos no son congruentes, en uno se habla de almacenamiento estéril el caso del 7 y el siguiente numeral 8 habla de esterilización, es muy confuso, dado que no puedo almacenar y luego esterilizar no hay claridad en la secuencia del proceso.</p>	
<p>268.</p>		<p>ANEXO TÉCNICO I</p> <p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)</p> <p>CAPITULO II</p> <p>8. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento.</p>	<p>1. En el numeral 8.5. Cuando el PSS en la evaluación del riesgo de IAAS, el horario de funcionamiento y el volumen de DMER a reprocesar, establecido en el parágrafo 1 del artículo 5, requiere esterilizador a vapor mayor a 60 litros, o esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, debe cumplir con lo establecido. En esta resolución. No es clara lo que se describe como “Establecido”, se pretende establecer un proceso y el como de este proceso, pero no el resultado final del mismo, sin las herramientas, no se muestra una sinergia en la lógica.</p> <p>2. Numeral 8.6. Al respecto de los endoscopios flexibles quedan exceptuadas de las etapas de empaque, etiquetado y esterilización. Lo cual se plantea de manera obligatoria para todos los equipos de estas características. No hay claridad o aclaración respecto a aquellos de un solo uso o que disponen de equipos de reprocesamiento.</p> <p>3. En todo el anexo técnico se mencionan especificaciones de las salas de endoscopia, no dejando claridad o la diferenciación con endoscopia digestiva debido a que existen procedimientos endoscópicos que requieren acceso de tipo invasivo quirúrgico, por lo tanto para las recomendaciones de salas de endoscopia que aplican solo para digestivas debe dejarse la claridad al respecto.</p>	<p>Sobre sus comentarios.</p> <p>1)Se ajusta el texto así: 8.5 Cuando el PSS resultado de la evaluación del riesgo establecida en el parágrafo 1 del artículo 5, requiere utilizar esterilizadores de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o formaldehído, debe cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución para estos equipos.</p> <p>2)Este proyecto no tiene alcance para dispositivos médicos de un solo uso DMUU. Por lo anterior y otras actividades no contempladas, se ajusta el artículo 1 así: Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto adoptar el Manual de Requisitos para la implementación de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables- DMER. Es exclusivo para los dispositivos médicos que el fabricante haya definido como reutilizables, se excluyen los procesos de repotenciamiento, remanufactura y otros procedimientos cuya intención sea restaurar las condiciones especificaciones de seguridad y rendimiento establecidas por el fabricante del dispositivo original y para cumplir con su intención uso o modificarla. De igual manera no es aplicable a dispositivos médicos de único uso (DUU).</p> <p>3)En la numeral señala: 36.6 Para los broncoscopios, fibrobroncoscopios, cistoscopios, ureteroscopios, histeroscopios y demás endoscopios flexibles que ingresan directamente o por segunda intención al tejido estéril, se deben esterilizar siguiendo las instrucciones del fabricante</p> <p>Respuestas 4, 5, 6, 7, y 8:</p>

			<p>4. Este nuevo manual de basa en dibujar el proceso, el cómo hacerlo, pero no define la líneas técnicas para la toma de decisiones, no se tiene en cuenta los principios de aseguramiento de la calidad, falta incluir los monitores químicos, biológicos, así como los indicadores de gestión de la calidad, para llevar el control, estos son datos para la gestión de riesgo no se dice con qué impacto se debe medir.</p> <p>5. La gestión ambiental no se menciona dado que los departamentos de reprocesamiento estériles, somos grandes generadores de desechos.</p> <p>6. Nos dice cómo hacer el proceso, falta por qué y el para qué, adicional mencionar las herramientas que se necesitan para llevar a cabo la tarea al igual que las características mínimas de los dispersivos médicos a usar en cada etapa</p> <p>7. La esterilización son variables estadísticas de multifactorial, en el documento se ve reflejado un proceso, no el marco de lo técnico.</p> <p>8. En la política de seguridad de paciente y la garantía de la calidad se refleja el porqué de la esterilización y el aseguramiento de la esterilización en cirugía segura indicadores químicos de esterilización correctos</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa:</p> <p>1)El proyecto contiene dos partes, la resolutive y el manual que hace parte integral de la resolución.</p> <p>2) En el considerando de la parte resolutive menciona el por qué y el para qué de la regulación.</p> <p>3) Sobre el porqué y para qué del contenido de cada requisito técnico, se ajusta el epígrafe del proyecto y se elabora una introducción al anexo 1, aclarando que no es un manual técnico de consulta, sino para implementación de requisitos de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de DMER.</p> <p>4) La garantía de la calidad esta expresada en el considerando, así: "(...) Que el Decreto 780 de 2016, Parte 5, Título 1, artículos 2.5.1.1.1 y subsiguientes, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGC) del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.</p> <p>6)Según definición del Decreto 1011 de 2006 el SOGC. 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.</p> <p>7) Según la anterior definición: La norma es la resolución, los requisitos, mecanismos y procesos están contenidos en el manual que hace parte integral de la misma.</p> <p>8) Se incluye el siguiente numeral en los requisitos generales de las instalaciones 15.1.7 Cumplir con la normatividad para manejo de residuos, Decreto 301 de 2014 y Resolución 1164 de 2002 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, así como con la normatividad ambiental, si aplica. De igual manera en el numeral 33.1.1.4 Procedimiento para el manejo integral de residuos sólidos se incluye la normatividad: Decreto 301 de 2014 y Resolución 1164 de 2002 o la norma que los modifique, adicione o sustituya.</p> <p>9) El numeral 31 Control de calidad están incluidos todos monitoreos, inclusive los del proceso e indicadores químicos y biológicos.</p>
--	--	--	---	--

				<p>Además, en la etapa de esterilización los siguientes numerales señalan:</p> <p>6.11 Verificar los indicadores físicos de las etapas del ciclo de esterilización.</p> <p>6.12 Verificar que el indicador químico (cinta indicadora) haya virado correctamente y registrar el resultado.</p> <p>6.13 Verificar que el indicador biológico muestre un resultado negativo y registrarlo.</p> <p>10) La central de reprocesamiento funciona en articulación por ejemplo con el comité de infecciones, el cual lleva los indicadores de IAAS. Los indicadores de gestión se llevan acorde con lo establecido en la IPS en cumplimiento de la Resolución 3100 de 2019. Por lo tanto no deben duplicarse estos requisitos</p> <p>11) Se incluyen en el Capítulo I, lo relacionado a los indicadores, así:</p> <p>Indicador biológico. Sistema de prueba que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia específica a un proceso de esterilización específico 11139. ISO 11140/ISO 11139. la ISO 11138</p> <p>Se aclara que según el método de esterilización se utiliza el indicador biológico, la evidencia actual muestra los siguientes:</p> <p>Calor húmedo: geobacillus stearothermophilus Calor seco: bacillus atrophaeus Oxido de etileno: bacillus atrophaeus Vapor-formaldehido: geobacillus stearothermophilus Gas plasma peróxido de hidrogeno: geobacillus stearothermophilus</p> <p>Indicadores Químicos clasificación. Los indicadores se clasifican así:</p> <p>Tipo I. Indicadores de proceso: clasifica entre instrumental procesado y no procesado (cinta).</p> <p>Tipo II. Indicadores para usar en pruebas específicas: test de Bowie-Dick, sistema vacío.</p> <p>Tipo III. Indicadores de un parámetro: responde a un parámetro, ejemplo: temperatura, presión.</p>
--	--	--	--	---

				<p>Tipo IV. Indicadores de múltiples parámetros o multiparametro: responde a mas de un parámetro crítico del proceso.</p> <p>Tipo V. Indicadores integradores: responden a todos los parámetros críticos del Proceso.</p> <p>Tipo VI. Indicadores emuladores: responden a todos los parámetros críticos y su Confianza es de 95%.</p>
269.		<p>CAPÍTULO III RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER.</p> <p>9 Recursos necesarios para el reprocesamiento de DMER</p>	<p>1. Se recomienda revisar la numeración de los recursos necesarios y de calidad porque el numeral es el 9, pero en su contenido está con nomenclador 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5.</p>	Se ajusta la numeración.
270.		<p>CAPÍTULO III RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER.</p> <p>1. Requisitos de bioseguridad. Página 20.</p>	<p>En el numeral 12.7. La palabra “evitar” deja a libre interpretación el uso de elementos como anillos, cadenas, aretas y pulseras, se debería ser claro si se permite o no hacerlo.</p> <p>2. En el numeral 12.8. “El personal que presente cualquier tipo de lesión dermatológica, heridas supurantes, abiertas o irritaciones cutáneas no debe manipular los DMER hasta que se someta a evaluación médica y tratamiento” Este item debe replantearse porque el personal que presente este tipo de lesiones no debe ingresar a la unidad de reprocesamiento hasta tanto no se encuentre en condiciones óptimas de salud, previo concepto del comité de infecciones institucional, del médico de salud ocupacional y por política de seguridad tanto laboral como del paciente.</p>	<p>Sobres sus comentarios:</p> <p>1) Se ajusta el texto, así: 12.7 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.</p> <p>2) Se ajusta el texto, así: 12.8 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 del SGSST.</p> <p>3) Sobre el numeral 12.9.2 se informa que en la concertación con los PSS, solicitaron quitar las dimensiones de separación, dado que ya los tienen ubicados alejados del techo, pared y piso, pero si se estandariza deben cambiar los estantes e inclusive la infraestructura.</p>

			3. En el numeral 12.9.2. La distancia de pared a mesas o estanterías y a piso-techo deben quedar descritas, igual que en la regulación anterior, con el fin de evitar malas interpretaciones y ser claros en las distancias requeridas 5cm de pared, 20 del techo y 20 del piso (ejemplo)	
271.		<p>CAPÍTULO III</p> <p>RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER.</p> <p>15 Requisitos de infraestructura para el reprocesamiento de DMER. Página 22.</p>	<p>1. 15.1.2 Falta incluir la puerta para el ingreso del personal.</p> <p>2. 15.1.6 La infraestructura de la Unidad de reprocesamiento, debe considerarse que no debe tener ventanas que den al exterior.</p> <p>3. 15.1.10 revisar también los criterios para Unidades de reprocesamiento de mediano nivel, teniendo en cuenta las centrales actuales en nuestro país.</p> <p>4.15.1.12 es importante este requisito, sin embargo, se pone a consideración el tiempo y los recursos que la infraestructura hospitalaria de nuestro país tanto pública como privada pueda cumplir con este criterio.</p> <p>5. 15.1.15 se sugiere revisar la norma del AAMI ST 79 2022 y comparar esa enmienda para trabajar con fuentes más actualizadas.</p> <p>6. 15.1.21.1 Se debe revisar que, para garantizar el cumplimiento de todas estas especificaciones, las instituciones tanto públicas como privadas deberán contar con un ingeniero biomédico permanente, dado que el proceso de esterilización se realiza diariamente.</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1)Se incluye el numeral 15.1.2.4 Para ingreso del personal a la CR, o el acceso que haya definido el PSS.</p> <p>2)Sobre las ventanas se ajusta el texto, así: 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.</p> <p>No se pueden suprimir dado que los PSS en concertación solicitaron no exigir cambio de infraestructura.</p> <p>3)Las centrales de reprocesamiento no tienen nivel y son con las que cuentan las IPS.</p> <p>4) Según la concertación con IPS el requisito 15.1.12 puede cumplirse, adaptando las áreas no remodelando.</p> <p>5) El proyecto se construyó desde 2018 hasta 2020, se realizó revisión de las versiones de AMMI, no obstante, la mesa de expertos revisará los cambios de la ST 79 2022.</p> <p>6) Actualmente las IPS con central cuentan con servicio de mantenimiento, el proyecto no exige contar con ingeniero biomédico.</p>
272.		<p>CAPÍTULO III</p> <p>RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER.</p>	<p>1. Se recomienda una descripción de unos criterios mínimos para establecer la articulación entre el comité de vigilancia epidemiológica y los terceristas, como para llevar una trazabilidad de la buena reprocesamiento de DM.</p> <p>2. Numeral 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.</p>	<p>Sobre sus comentarios:</p> <p>1)</p> <p>2) El proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p>

		<p>17. Ambientes y áreas requeridas para el reprocesamiento de DMER.</p>	<p>3. Numeral 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: Numeral</p> <p>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.</p> <p>4. No se comprende porque en las áreas restringidas para OEE no hay contemplado recepción, limpieza y desinfección, debe existir como todos los reprocesadores con flujo unidireccional</p>	<p>a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas. d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos. e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores. f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos. g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos. h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER. Por lo anterior los OEE no están autorizados para realizar actividades de limpieza de DMER. Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
273.		<p>CAPÍTULO III</p> <p>RECURSOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL REPROCESAMIENTO DE DMER.</p> <p>18. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento</p>	<p>Numeral 18.3 Los OEE quedan exceptuados del cumplimiento de los ambientes y áreas de limpieza y descontaminación establecidas en esta resolución. Los OEE, no pueden quedar exceptuados del cumplimiento de ambientes y áreas de limpieza y descontaminación, el proceso de esterilización es un proceso articulado e integral.</p> <p>2. No se comprende por qué separar el área de preparación de textil</p>	<p>Sobre sus comentarios se informa.</p> <p>1) Sobre su comentario se informa que el proyecto fue construido y concertado con los OEE, PSS, profesionales independientes, las sociedades científicas, los programas de odontología, las secretarías de salud departamental y distrital, y verificado por las direcciones del MSPS, los cuales analizaron la pertinencia de acotar las actividades de los OEE, dado que:</p> <p>a) El transporte de DMER puede causar contaminación cruzada. b) Se puede crear una cadena de transmisión de microorganismos que puede afectar no solo a los pacientes sino a los trabajadores susceptibles, instalaciones y equipos que intervienen en las actividades de reprocesamiento</p>

		establecido en el artículo 5 de esta resolución		<p>c) Los DMER de una institución no deben mezclarse con los de otra institución, puesto que la flora de microorganismos es diferente en cada una de ellas.</p> <p>d) El cruce entre diferentes microorganismos incrementan la resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>e) El permitir transporte de material con alta carga de microorganismos, sería exponer a posibles contaminaciones mayores.</p> <p>f) La seguridad de los pacientes prima sobre lo comercial, por lo tanto, se debe prevenir todo tipo de riesgos.</p> <p>g) Las complicaciones por infecciones son de responsabilidad de SGSSS, por eso busca controlar preventivamente los riesgos.</p> <p>h) Los PSS son responsables de la limpieza de los DMER.</p> <p>2) Los textiles pueden expeler motas, hilos que pueden caer sobre los DMER, para evitar esto debe empacarse en área diferente.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
274.		<p>CAPITULO IV</p> <p>DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>19.1 Requisitos generales</p>	<p>Numeral 19.1.2. La distancia de pared a mesas o estanterías y a piso-techo deben quedar descritas, igual que en la regulación anterior, con el fin de evitar malas interpretaciones y ser claros en las distancias requeridas 5cm de pared, 20 del techo y 20 del piso (ejemplo).</p> <p>2. Numeral 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 los siguientes elementos:</p> <p>3. Numeral 19.8.1 Máquina de lavado de carros, (si cuentan con esta), de lo contrario lavado manual.</p>	<p>Sobre sus comentario se informa que:</p> <p>1) En la concertación con los PSS, solicitaron quitar las dimensiones de separación, dado que ya los tienen ubicados alejados del techo, pared y piso, pero si se estandariza deben cambiar los estantes e inclusive la infraestructura.</p> <p>2) Los OEE no están facultados para realizar la limpieza de los DMER, pero si deben contar con un sitio para lavar los carros de transporte de DMER.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

			4. La norma se contradice al encontrar en el párrafo anterior un comentario donde a los OEE se le excluye del área de lavado	
275.		CAPITULO IV DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER) 19.9 Ambiente limpio.	1. Numeral 19.9.2 Debe quedar claramente descrito las áreas en las que se puede colocar la incubadora de biológicos, ya que describen” Incubadora de indicadores biológicos, puede ubicarse también en el ambiente para el almacenamiento de DMER estériles.” Al escribir la palabra “también” dan a entender que existe otra área, pero no la mencionan, deberían quedar descritas las 2 áreas en la misma oración y así no dejar duda a interpretaciones. (ejemplo: la incubadora de indicadores biológicos puede ubicarse en el área de carga de esterilizadores o en el área estéril...)	Sobre su comentario se ajusta el texto, así: 19.9.2 Incubadora de indicadores biológicos, puede ubicarse en el ambiente limpio o en el ambiente para el almacenamiento de DMER estériles. Por lo anterior no se modifica el texto.
276.		CAPITULO IV DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER). 24.2 página 35.	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. 1. Se recomienda revisar la redacción de este numeral, porque no es comprensible la exigencia para comprar un reprocesador de endoscopios, los hospitales y más las centrales tienen prioridades para el desempeño del proceso, con prioridades más que adquirir de carácter obligatorio un reprocesador de endoscopio.	Sobre su comentario se informa que el MSPS teniendo en cuenta el alto impacto negativo de las IAAS sobre la salud pública, el incremento de procedimientos endoscópicos en el país y el alto costo de las complicaciones por infecciones, está promoviendo medidas preventivas, dentro de las cuales está la adquisición de tecnologías que aseguren una efectiva desinfección de los endoscopios. El numeral 24.3 del anexo técnico 1 se refiere a la renovación tecnológica para los reprocesadores de endoscopios, teniendo en cuenta que por evidencia científica ofrecen mayor efectividad de la limpieza a fin de garantizar la seguridad del paciente. Por lo anterior no se modifica el texto.
277.		CAPITULO IV	CAPITULO IV DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).	Sobre su comentario se informa que el Manual de Esterilización para Centros de Salud OPS/OMS 2008, señala en la página 39 y 40 que existen telas tejidas y no tejidas apropiadas para el empaque.

		<p>DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>25 Requisitos para los sistemas de barrera estéril (SBE) (empaques)</p>	<p>25 Requisitos para los sistemas de barrera estéril (SBE) (empaques)</p> <p>1. Numeral 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/cm2; trama, 27 hilos/cm2; total, 180 hilos/pulgada2. Los textiles no deben usarse cuando tengan perforaciones o Desgastes. El textil no es validado con barrera sanitaria estéril, norma 11607: parte 1 y 2. 2. Numeral 25.5.5 Características de barrera microbiológica con pruebas estandarizadas. Estas pruebas de laboratorio se hacen con el textil en laboratorios con un alto costo para las organizaciones. Cortar un pedazo de tela o del campo de textil, y colocarlo en cajas de Petri, llevarlo a laboratorio y luego observar crecimiento microbiano. Revisar costos para poderlo luego implementar.</p>	<p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
278.		<p>CAPITULO IV</p> <p>DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>28. Requisitos de dispositivos médicos</p>	<p>1 Numeral 28.2 Los dispositivos médicos a los que hace referencia este numeral, para ser reprocesados, deben contar con la información del rótulo, el inserto y el empaque original, entre otros datos se requieren:</p> <p>Entre estos datos faltaría las alertas de Invima por los dispositivos médicos.</p> <p>2.Numeral 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. Debe consignarse el número de reprocesamiento de los DM. Como lo indique el fabricante.</p>	<p>Sobre sus comentarios se ajusta el texto, así:</p> <p>1)28.2.9 Instrucciones, recomendaciones, precauciones, adicionalmente revisar e informar sobre alertas publicadas por el INVIMA;</p> <p>2)Sobre el número de reprocesos, se ajusta, así:</p> <p>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 PPS con quien contrata; adicionalmente debe indicar el número de reprocesamiento 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.</p> <p>3)La CR y el OEE no deben descartar DM no susceptibles de reprocesamiento, si fueron abiertos y no utilizados deben devolverse al distribuidor y este al fabricante.</p>

		<p>procedentes de y remisiones y consignaciones</p>	<p>Recuérdese que es muy repetitivo la esterilización, lavado y reproceso de estos DM. 3. Numeral 28.11. el material de osteosíntesis o prótesis retirados que se descartan, deberían ser registrados para seguimiento y como garantía de su desecho y envió a destrucción</p>	
279.		<p>CAPITULO IV</p> <p>DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>29. Página 39</p>	<p>1. Numeral 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).</p> <p>Deben ir rotulados los endoscopios entregando una información acerca de su proceso de desinfección, para una mejor trazabilidad.</p>	<p>Sobre su comentario sobre excepciones sobre endoscopios flexibles, se informa que: 1)Se exceptúa los numerales descritos dado que no se empacan, etiquetan, no se esterilizan, no usan indicadores químicos ni biológicos 2) Si deben registrar y archivar la información de las fases y actividades de la desinfección para la trazabilidad.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
280.		<p>CAPITULO IV</p> <p>DOTACIÓN DE AMBIENTES Y ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>30 trazabilidad de los DMER reprocesados</p>	<p>1. Se requiere incluir otro nomenclador con también el número de reprocesos que tiene cada DM.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que el proyecto no incluye el reprocesamiento de dispositivos médicos de único uso, por lo tanto, dado que se trata de DME reutilizables no es necesario registrar el número de reprocesos.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>

281.		<p>CAPITULO IV</p> <p>DOTACIÓN DE Y AMBIENTES ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS Y MÉDICOS ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER).</p> <p>34. Página 41</p>	<p>1. Numeral 34.1 Los OEE deben diseñar, implementar, desarrollar y registrar procedimientos específicos para las etapas y actividades del empaque, esterilización y almacenamiento de los DMER.</p> <p>Se recomienda que Los OOE deben cumplir con todo el registro de los procedimientos integrales del proceso de esterilización, sin quitar un solo proceso, para efectos de Archivo, trazabilidad y calidad.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que la información para la trazabilidad de los DMER es responsabilidad tanto de los PSS como de los OEE, según las etapas y actividades que realicen.</p> <p>En este sentido, los OEE deben registrar y archivar lo correspondiente al empaque, etiquetado, esterilización y transporte.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
282.	<p>COLDINSQUI Mesa Laboral conformada por Representantes de ACFIQ, APCE eje Cafetero, Asociación de Esterilización Capitulo Antioquia, Clínica las Américas, APESOC, FUAU, Unidad Cardioquirúrgica de Nariño S.A.S, Clínica de Fracturas y Fracturas</p>	<p>CAPÍTULO V</p> <p>REQUISITOS ADICIONALES.</p> <p>36. Requisitos adicionales para salas de endoscopias</p>	<p>1. 36.8.1.5 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.</p> <p>Se sugiere revisar las alternativas aquí planteadas teniendo en cuenta los recursos de las instituciones porque para poder cumplir con este criterio hay que obtener un boroscopio, en su defecto las pruebas de ATP.</p>	<p>Sobre su comentario se informa que se presenta algunas alternativas, no obstante, el PSS puede utilizar otras que sean menos costosas y efectivas.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
283.	<p>CARMEN PATRICIA LEVY SOLANO Instrumentadora quirúrgica de la Unidad Prestadora de Salud Bogotá - Dirección de Sanidad Policía Nacional</p>	<p>Artículo 8 Talento humano. 8.1. Página 5</p>	<p>Un responsable para la gestión del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER, quien debe tener título profesional en enfermería o en Instrumentación quirúrgica <u>con un mínimo de 250 horas de educación continua certificadas y/o acumuladas en el tema de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables.</u></p>	<p>Sobre su comentario se informa que los programas de formación continua en reprocesamiento de DMER, fueron diseñados por el MSPS conjuntamente con el SENA e instituciones de educación superior y de formación para el trabajo y el desarrollo humano, regulados y la academia.</p>

			Los prestadores de servicios de salud – PSS, exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5, pueden asignar como responsable de este proceso al profesional de la salud existente o contar con apoyo de personal auxiliar de salud <u>con un mínimo de 120 horas de educación continua certificadas</u> para el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizable - DMER	El anterior equipo diseño los programas para profesionales y auxiliares en salud con duración de 48 horas, incluye teoría y práctica. Por lo anterior no se modifica el texto.
284.	CARMEN PATRICIA LEVY SOLANO Instrumentadora quirúrgica de la Unidad Prestadora de Salud Bogotá - Dirección de Sanidad Policía Nacional	Artículo 8 Talento humano. 8.2. Página 6	Personal auxiliar de enfermería o auxiliar de salud oral según corresponda, <u>un mínimo de 24 horas de educación continúa certificadas</u> quienes desarrollan las actividades que demande el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER. El personal auxiliar debe tener <u>disponibilidad</u> con permanencia.	Sobre su comentario se informa que los programas de formación continua en reprocesamiento de DMER, fueron diseñados por el MSPS conjuntamente con el SENA e instituciones de educación superior y de formación para el trabajo y el desarrollo humano, regulados y la academia. El anterior equipo diseño los programas para profesionales y auxiliares en salud con duración de 48 horas, incluye teoría y práctica. Por lo anterior no se modifica el texto.
285.	CARMEN PATRICIA LEVY SOLANO Instrumentadora quirúrgica de la Unidad Prestadora de Salud Bogotá - Dirección de Sanidad Policía Nacional	Parágrafo 3	Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden asignar como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER a un auxiliar de enfermería, <u>con un mínimo de 24 horas de educación continua certificadas en el reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER</u> quien debe estar bajo supervisión de un profesional de salud.	Sobre su comentario se aclara en un parágrafo el responsable de la gestión del reprocesamiento en el nivel de baja complejidad, así: Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud - PSS de baja complejidad que no cuenten con profesionales en enfermería o instrumentación, pueden designar a un profesional de la salud con el que cuenten o con un profesional en servicio social obligatorio, como responsable del reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables – DMER. Estos deben contar con educación continua en reprocesamiento de DMER.

				<p>los programas de formación continua en reprocesamiento de DMER, fueron diseñados por el MSPS conjuntamente con el SENA e instituciones de educación superior y de formación para el trabajo y el desarrollo humano, regulados y la academia.</p> <p>El anterior equipo diseño los programas para profesionales y auxiliares en salud con duración de 48 horas, incluye teoría y práctica.</p> <p>Por lo anterior no se modifica el texto.</p>
286.	<p>3M Andrés Londoño. Especialista Clínico Senior en Esterilización División de Soluciones Médicas - Región Andina & Cono Sur</p>	<p>Capítulo 31, Numeral 31.7.6: "Realizar, interpretar, registrar y conservar el monitoreo de los indicadores, físicos, químicos y biológicos de acuerdo con la instrucción del fabricante del esterilizador "</p>	<p>Creemos firmemente que esta redacción contiene un claro sesgo y direccionamiento a un único tipo de monitoreo químico y biológico tal como lo defina el fabricante del equipo de esterilización.</p> <p>Conforme lo establece la normativa de libertad de competencia, toda disposición que suponga la limitación de la oferta o participación de agentes económicos en el mercado, perjudicando a la leal competencia, el mayor beneficio de los consumidores o usuarios y el perjuicio del interés público, implica una clara infracción a las leyes de libre competencia protegidas por la ley colombiana 1340 de 2009.</p> <p>En adición a lo anterior, el monitoreo químico y biológico debe estar avalado por estándares internacionales en esterilización tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ST79 • ANSI/AAMI ST58 • AORN 2020 • APSIC 2017 • Organización Mundial de la Salud: Manual de esterilización • International Standard in Sterilization of Surgical Instruments 	<p>Sobre su comentario se ajusta el texto del numeral 31.7.6, así: 31.7.6 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.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • La normatividad ISO internacional en esterilización define el monitoreo químico y biológico de forma independiente del tipo de fabricante del equipo de esterilización con el fin de contrastar de forma veraz, objetiva y con evidencia clínica, el resultado del proceso de esterilización tal como lo pueden evidenciar en las normas internacionales ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 1138-3, 11138-4, ISO 1138-5, ISO 11140-1, ISO 14937 e ISO 17665. La redacción del párrafo en mención proporciona especificaciones claras, orientadas y sesgadas únicamente al fabricante del equipo lo cual va en contra de los principios éticos de igualdad para todos los participantes del mercado y la libre competencia. Finalmente, este tipo de sesgo iría en contra de los principios tanto de contratación privada pero aún más importante en los principios de contratación pública tal como lo establece la ley 80 de 1993 al sesgar a un único oferente de monitoreo químico y biológico. Es por tal motivo que sugerimos sea tomada en cuenta el ajuste en la redacción del párrafo en mención de la siguiente manera: 	
1.	3M Andrés Londoño. Especialista Clínico Senior en Esterilización División de Soluciones Médicas - Región Andina & Cono Sur	Capítulo 31, Numeral 31.7.6:	“Realizar, interpretar, registrar y conservar el monitoreo de los indicadores, físicos, químicos y biológicos de acuerdo y acorde con el tipo de tecnología y agente esterilizante con la cual esté reprocessando el dispositivo médico”	Sobre su comentario se ajusta el texto del numeral 31.7.6, así: 31.7.6 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.

SIGLAS:

PSS. Prestador de servicio de salud

CR. Central de Reprocesamiento

IPS. Institución Prestadora de Servicios de Salud

OEE. Operador Externo de Esterilización

SE. Sala de Endoscopia

Ibídem: escrito anteriormente