

Título del estudio de caso:

GESTIÓN Y REUTILIZACIÓN SEGURO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES POR INDICACIÓN DEL FABRICANTE: UN ENFOQUE DE TRAZABILIDAD, SEGURIDAD, Y SOSTENIBILIDAD.

Nombre del hospital o sistema de salud:

CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD MÉDERI- RED HOSPITALARIA.

Información demográfica

Méderi - Red Hospitalaria presta servicios de atención en dos sedes principales: el Hospital Universitario Mayor (HUM), ubicado en la Calle 24 No. 29-45, cuenta con una infraestructura de nueve pisos y una planta de producción de aire medicinal localizada en el sótano, en el costado suroriental. En esta sede se ofrecen servicios de urgencias, cuidado intensivo, hospitalización y cirugía, respaldados por unidades de diagnóstico de alta complejidad como radiología, ecografía, cardiología, tomografía y laboratorio clínico. Por su parte, el Hospital Universitario Barrios Unidos (HUBU), situado en la Carrera 52 No. 65A-07, brinda igualmente servicios de urgencias, cuidado intensivo, hospitalización y cirugía, junto con áreas de apoyo diagnóstico que incluyen radiología, ecografía, cardiología, tomografía y laboratorio clínico de alta complejidad.

- Región: Latinoamérica
- País: Colombia
- Tipo de institución: Privada
- Cantidad de personal: 4453
- Cantidad de camas: 801

Objetivos de la Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables

- Liderazgo
- Residuos
- Compras sostenibles
-

Resumen del estudio de caso

El consumo de dispositivos médicos de un solo uso ha generado un desafío económico y ambiental considerable para la Red Hospitalaria Méderi. Este estudio tiene como objetivo implementar prácticas de reutilización mediante procesos de esterilización, con el fin de reducir la cantidad de residuos generados y extender la vida útil de los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante.

El problema

Méderi, como institución prestadora de servicios de salud, presenta un alto consumo de dispositivos médicos, muchos de ellos diseñados para un único uso. Esta práctica ha generado un impacto económico considerable y un aumento significativo en la generación de residuos hospitalarios, especialmente peligrosos. Ante esta situación, se ha identificado la necesidad de implementar estrategias de reutilización progresivo de dispositivos médicos mediante procesos de esterilización.

Anteriormente, no se realizaba reprocesamiento de estos dispositivos, lo que implicaba un modelo lineal de consumo: adquisición, uso único y descarte. Esto generaba un mayor gasto operativo y una creciente generación de residuos peligrosos.

Por lo que se identificó la necesidad de proponer e implementar estrategias orientadas a la sostenibilidad ambiental basadas en la reutilización de los dispositivos médicos, con el apoyo del área de esterilización, encargada de garantizar que los dispositivos médicos sean reprocesados de forma segura y conforme a los lineamientos establecidos por los fabricantes. Esta iniciativa busca extender la vida útil de los dispositivos médicos por indicación del fabricante, sin comprometer la seguridad del paciente ni la calidad de la atención.

Objetivo del hospital

1. Reducir los costos asociados a la compra de dispositivos médicos de un solo uso, mediante la implementación dispositivos médicos reutilizables.
2. Reducir la cantidad de residuos peligrosos a tratar mediante la reutilización de dispositivos médicos, generados por las actividades hospitalarias.
3. Incorporar prácticas que promuevan la economía circular dentro de la Red Méderi, contribuyendo a la gestión ambiental responsable.

Estrategia de sostenibilidad implementada

La estrategia se articuló bajo un enfoque de Liderazgo para optimizar la Gestión del Ciclo de Vida de los Dispositivos Médicos, asegurando la participación de todos los actores clave. El objetivo principal fue la validación de los protocolos de limpieza y esterilización (Vapor u Óxido de Etileno, conforme a la indicación del fabricante, PR-EST-01). Esta estrategia se complementó con la implementación de un sistema de trazabilidad digital que permite auditar con precisión cada etapa del reprocesamiento de DMER (Dispositivos Médicos y elementos Reutilizables).

¹ Foto Software INTER-CE

La información de este estudio de caso fue proporcionada por el miembro de la Red Global arriba mencionado. Salud sin Daño (HCWH, por sus siglas en inglés) no se responsabiliza por la precisión de la información o los datos provistos.

Proceso de implementación

El proyecto, liderado por la Central de Esterilización se centró en la estandarización de las etapas del reprocesamiento de DMER.

- **Planeación:** La Planeación se centró en la gestión del riesgo y la estandarización a partir de una revisión de las fichas técnicas del fabricante. Este análisis dio origen al protocolo PR-EST-01, que validó las condiciones de reprocesamiento y el número máximo de reusos indicados por el fabricante. La estandarización logística incluyó la definición de los materiales de empaque y el control del instrumental por peso para optimizar los ciclos, finalizando con la selección del Software Inter-CE como herramienta central para la trazabilidad.
- **Participantes:** El proyecto fue liderado por la Central de Esterilización, en colaboración con el área de Calidad, Sistemas - TIC, Ingeniería Biomédica y las áreas clínicas que están altamente relacionadas (Salas de Cirugía, UCI, Lactario).
- **Capacitación del personal:** La fase inicial consistió en la revisión y validación de las fichas técnicas proporcionadas por cada fabricante. Se capacitó al personal de Central de Esterilización en el prelavado y el reprocesamiento estricto, desde el desensamblaje, lavado mecánico/manual, hasta el empaque (Tyvek, Polipropileno, tela no tejida) y el control de la esterilización todas estas etapas del reprocesamiento articuladas con el Software de Trazabilidad Inter – CE (utilizando los formularios de control F-EST-01, F-EST-11 y F-EST-12 como contingencia).
- **Herramientas de Control:** Se adoptó el Software de Trazabilidad Inter-CE¹ como herramienta principal de gestión. Los formularios F-EST-01 (Monitoreo de Autoclaves), F-EST-11 y F-EST-12 sirvieron para asegurar el registro y control total del proceso de esterilización.
- **Duración:** El protocolo de manejo¹ de Dispositivos Médicos Reutilizables, por indicación del fabricante. (PR-EST-01) ha evolucionado desde su versión inicial el 05 de octubre de 2017 hasta su versión 7 actual (actualizada el 30 de octubre de 2024). La fase clave para este estudio, la digitalización completa del proceso con el software de trazabilidad Inter-CE, se implementó al 100% a partir del 01 de junio de 2024.

Formulario de Trazabilidad Inter-CE para el proceso de esterilización. El formulario contiene los siguientes campos:

- MEDERI** (Logo)
- 120832G/MR** (Código de barras)
- # Orden de Trabajo Esterilización** (Circulo verde)
- C: SALA CIRUGIA** (Servicio)
- D: RS 2013DM-0000930 -- LOT 0115** (Lote Identificación del Servicio)
- P: M LARINGEA #4 SALA CIRUGIA 222281** (Nombre del DMR)
- FECHA LIMITE DE USO: 29.09.25** (Número de Reuso DMR)
- ID: 715451** (Método de Esterilización)
- CO: 0115** (Responsable de la Verificación)
- ME: Autoclave de Vapor** (Identificación del Responsable de la Verificación)
- DT: 29.03.25** (Fecha de esterilización)
- RP: LOZANO BOCANEGRA, GERMAN CAMILO** (Responsable de la Verificación)
- (10)00164/410001040875.MR** (Identificación del Responsable de la Verificación)

1. Software INTER-CE. Proceso esterilización.

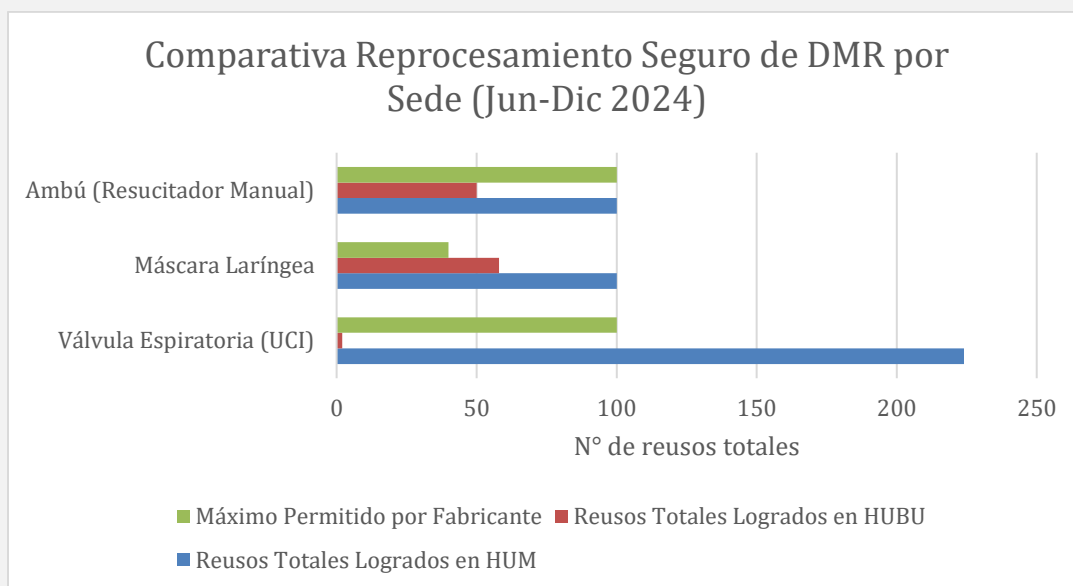
¹ Foto Software INTER-CE

La información de este estudio de caso fue proporcionada por el miembro de la Red Global arriba mencionado. Salud sin Daño (HCWH, por sus siglas en inglés) no se responsabiliza por la precisión de la información o los datos provistos.

Indicadores del progreso

El consumo de dispositivos médicos de un solo uso (DMU) representaba un doble desafío para la Corporación Hospitalaria: un alto costo de adquisición constante y una contribución significativa a la generación de residuos peligrosos. Este gráfico compara la actividad de reprocesamiento seguro en las dos sedes (HUM y HUBU) para dispositivos de alto riesgo y semicrítico durante el período Junio a diciembre de 2024.

Grafica de cantidad de dispositivos médicos reusables de alto costo 2024.



Fuente: Proceso Esterilización – Méderi

El gráfico indica que el protocolo **PR-EST-01** ha sido implementado exitosamente en toda la red hospitalaria. No obstante, la intensidad del reprocesamiento varía según la sede, teniendo mayor volumen en el Hospital Universitario Mayor (HUM), logrando 224 reusos en dispositivos como la Válvula Espiratoria. Este dispositivo, conforme a los lineamientos de su ficha técnica, puede continuar siendo reprocesado siempre que no presente fisuras y que la trampa se adapte correctamente, lo que permite extender su vida útil y reducir la generación de residuos.

Además, en ambas sedes se ha logrado 40 reusos en dispositivos como la Máscara Laríngea, lo que respalda la seguridad y efectividad del proceso de esterilización aplicado en toda la Red.

¹ Foto Software INTER-CE

La información de este estudio de caso fue proporcionada por el miembro de la Red Global arriba mencionado. Salud sin Daño (HCWH, por sus siglas en inglés) no se responsabiliza por la precisión de la información o los datos provistos.

Progreso alcanzado

RESULTADOS CUANTITATIVOS	
Adhesión protocolos	➤ 100% de adhesión al protocolo PR-EST-01 (Manejo de Dispositivos Médicos Reusables por Indicación del Fabricante).
PROCESO ALCANZADO	
Beneficios económicos	➤ El programa de reprocesamiento seguro generó un significativo ahorro por extensión de vida útil de dispositivos de alto costo. Se logró prolongar la vida de dispositivos CRÍTICOS como los Medidores Cardíacos y los Anillos de Anuloplastia hasta 100 reusos seguros. De igual manera, el reprocesamiento validado de la Bomba Extractora Manual en el Lactario elimina la necesidad de adquirir 120 unidades de un solo uso. Gracias a esta gestión integral, el ahorro económico total aproximado es de 47 millones COP (equivalente a \$11.947 USD y 10.302 EUR).
Beneficio ambiental	➤ La implementación del programa generó un impacto ambiental significativo, logrando evitar la generación de 4 kg de desechos peligrosos por ciclo de reutilización al convertir dispositivos de un solo uso (DMU) en Dispositivos Médicos Reutilizables (DMER).
Beneficio para la salud humana	➤ Se minimizó los riesgos de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) al garantizar que los dispositivos críticos y semicrítico (como las Válvulas Espiratorias e instrumental de cirugía) cumplan con la Indicación del Fabricante (PR-EST-01) y sean trazables.
Beneficios indirectos	
Desafíos	➤ El principal desafío fue la gestión del cambio cultural para lograr la adhesión del personal clínico al pre-lavado inmediato en el punto de uso. Otro reto fue la estandarización del empaque y peso de las cargas de instrumental para optimizar los ciclos de esterilización. Se superó con el liderazgo visible de la Central de Esterilización, capacitación constante y el uso del software Inter-CE como herramienta de cumplimiento.
Lecciones aprendidas	➤ Involucrar a todo el personal desde el inicio y proporcionar formación continua. Esto puede ayudar a otros hospitales a implementar sistemas sostenibles de manera más eficiente.
Próximos pasos	➤ Se planea incluir más especialidades y dispositivos de riesgo crítico/semicrítico en el protocolo PR-EST-01 y así mismo publicar los datos de trazabilidad y reutilización logrados para validar la seguridad del modelo y compartir la experiencia con otras instituciones.

¹ Foto Software INTER-CE

La información de este estudio de caso fue proporcionada por el miembro de la Red Global arriba mencionado. Salud sin Daño (HCWH, por sus siglas en inglés) no se responsabiliza por la precisión de la información o los datos provistos.

Enlaces

- Protocolo de Gestión: PR-EST-01 – Manejo de Dispositivos Médicos Reutilizables por Indicación del Fabricante.
- Registro de Control: Formularios F-EST-01, F-EST-11 y F-EST-12, articulados con el software de trazabilidad Inter-CE.
- Software de Trazabilidad: Inter-CE Software de Trazabilidad.

¹ Foto Software INTER-CE

La información de este estudio de caso fue proporcionada por el miembro de la Red Global arriba mencionado. Salud sin Daño (HCWH, por sus siglas en inglés) no se responsabiliza por la precisión de la información o los datos provistos.