MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELEMENTOS REUTILIZABLES (DMER)
Versión 1 Mayo 16 de 2025

Presentación

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

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

El manual consta de 107 hojas, ya está en la página web del Ministerio Salud con la Resolución 00914 del 15 de Mayo de 2025 para ser adoptado con obligatorio cumplimiento por los Prestadores de Servicios de Salud (PSS). Es muy amplio y explica todo lo que se debe cumplir en las centrales de esterilización y el servicio de esterilización de pequeñas IPS y consultorios odontológicos.

Este es un resumen, que a mi manera de ver, incluye los requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento que aplican a los consultorios odontológicos y que en el manual se refieren como*: "Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución".* De igual manera sugiero que el odontólogo lea con detenimiento todo el manual

(Álvaro Mejía Borja, Director Técnico Esteripac SAS)

CAPÍTULO II
ETAPAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DMER

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

8.1. Registrar los DMER (Dispositivo Médico Reutilizable) cuando en el paquete o bandeja se dispongan más de diez (10) DMER.

8.2. El secado de los DMER puede realizarse con el compresor odontológico libre de aceite u otro dispositivo (pistola de aire comprimido) si es mecánico, o de forma manual.

8.3. **Realizar control biológico del esterilizador cada semana o cada catorce (14) cargas**, lo primero que suceda y de forma obligatoria después de una reparación mayor del esterilizador, cuando el resultado de un biológico es positivo en un ciclo de esterilización y cuando se esterilice dispositivos médicos implantables.

8.4. Quedan exceptuados del cumplimiento de los numerales: 4.2 (Recibir y registrar los DMER menor a 10 unidades) 5.9 (textiles) 6.4 (pruebas Bowie-Dick) y (DDP) y 6.16 (OE). No están obligados a contar con carros de transporte, cuando el volumen de DMER, bandejas o paquetes se transportan por unidades.

17. AMBIENTES Y ÁREAS REQUERIDAS PARA EL REPROCESAMIENTO DE DMER.

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

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

18.2. Pueden compartir la unidad sanitaria, el ambiente de aseo y el Vestier con el consultorio o los comunes si están ubicados en un edificio.

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

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

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

21. REQUISITOS PARA LOS ESTERILIZADORES, EQUIPOS Y MÁQUINAS UTILIZADOS EN EL REPROCESAMIENTO DE DMER.

Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE (Operador Externo de Esterilización) deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

21.1.1. Identificación del equipo:

21.1.1.1. Nombre del equipo o máquina;

21.1.1.2. Marca;

21.1.1.3. Modelo;

21.1.1.4. Serie;

21.1.1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso

de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, (si aplica)
21.1.1.6. Clasificación por riesgo, (si aplica).
21.1.2. Registro de:
21.1.2.1. Adquisición:
21.1.2.1.1. Nacional
21.1.2.1.2. Importado
21.1.2.2. Fabricante y sus datos
21.1.2.3. Importador y sus datos (si aplica)
21.1.2.4. Proveedor y sus datos (si aplica)
21.1.2.5. Fecha de fabricación;
21.1.2.6. Fecha de instalación;
21.1.3. Periodicidad de acuerdo con el manual de usuario del fabricante:
21.1.3.1. Mantenimientos preventivos;
21.1.3.2. Calificación / recalificación (si aplica)
21.1.3.3. Calibración (si aplica)
21.2. Documentos adicionales a la hoja de vida:
21.2.1. Documento que indique o demuestre la propiedad del equipo.
21.2.2. Declaración de importación, para los equipos importados, si aplica.
21.2.3. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante
21.2.4. Manuales de instalación, mantenimiento, servicio, y usuario
21.2.5. Guía rápida de manejo que debe permanecer donde está ubicado el esterilizador, equipo y máquina.
21.3. Cuando los esterilizadores, equipos y máquinas se encuentren en las modalidades de comodato, leasing, préstamo, demostración, apoyo tecnológico o similares, la hoja de vida con el historial completo de los equipos estará en custodia del fabricante o proveedor autorizado. La información entregada por el PSS o por el OEE a la autoridad sanitaria, será la relacionada con la instalación del esterilizador e intervenciones realizadas a este en sus instalaciones.
21.4. El fabricante o proveedor autorizado debe como mínimo:
21.4.1. Garantizar el servicio de soporte técnico durante la vida del esterilizador, equipos y máquinas, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración (cuando aplique) en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que la adicione, modifique o sustituya, que permita conservar los mismos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.
21.4.2. Suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio técnico permanente de mantenimiento.
21.4.3. Entregar la guía de calificación de instalación (IQ-CI). SOL
21.4.4. Entregar ficha técnica, los manuales de operación, instalación, mantenimiento, servicio, usuario y guía rápida de manejo en el idioma del país origen y en castellano.

La guía rápida debe estar elaborada en material de fácil limpieza y desinfección, que incluya como mínimo la siguiente información: instrucciones generales y de seguridad, pasos para el uso del equipo, principales errores, indicadores de advertencia y acciones de corrección, riesgos e indicaciones para la limpieza, desinfección y los productos.

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

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

23. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.

Los PSS con central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben cumplir con los siguientes documentos de calificación de esterilizadores, equipos y máquinas utilizados en el reprocesamiento de DMER, según lo establecido en el anexo II de esta resolución:

23.1. De la instalación: Certificado de la calificación de instalación, calificación operacional y calificación de desempeño, debidamente firmados por el calificador autorizado por el fabricante.

23.2. Certificado de calificación de instalación, calificación operacional y calificación de desempeño de la puesta en marcha, debidamente firmados por el calificador autorizado por el fabricante.

23.3. Certificado de las recalificaciones adicionales realizadas a los esterilizadores, debidamente firmado por el calificador certificado según lo establecido en esta resolución.

23.4. Certificación de recalificación de los esterilizadores de actualizaciones de software por el fabricante.

23.5. Certificado de la calificación de esterilizadores debidamente firmados por el calificador certificado según lo establecido en esta resolución, para los siguientes casos: reparaciones mayores y reubicación del esterilizador, suspensión del uso de acuerdo con los períodos de tiempo establecidos por el fabricante, y suspensión del esterilizador por un período mayor a 90 días cuando se presenta por fuera de los periodos establecidos por el fabricante.

23.6. La recalificación de los esterilizadores debe realizarse con la periodicidad establecida por el fabricante, en caso de que no lo establezca se realizará como mínimo cada dos (2) años.

23.7. Todos los certificados, deben incluir la totalidad de la información/criterio de la lista de cada equipo definida en el anexo II, inclusive la información adicional relevante identificada, que provenga del fabricante y en el marco del Decreto 1595 de 2015 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

24. Los PSS exceptuados de contar con central de reprocesamiento establecido en el artículo 5 de esta resolución, y los OEE deben cumplir el numeral 21 y 23, con las siguientes indicaciones.

24.1. Cumplir los numerales 21.1(hoja de vida del esterilizador), 23.1(calificación de instalación, operacional, desempeño y puesta en marcha) y 23.7(información anexo II), quedan exceptuados de los demás certificados.

27. REQUISITOS DE LOS INDICADORES.

Los PSS central de reprocesamiento de DMER y los OEE deben contar con los siguientes documentos entregados por los fabricantes del esterilizador y el de los indicadores químicos y biológicos:

27.1. Instrucciones y documentos del fabricante para el uso y almacenamiento, relacionadas con la temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad y desempeño.

27.2. Registro sanitario vigente y con las referencias aprobadas.

27.3. Instrucciones del fabricante, si así lo establece para la disposición final de los indicadores químicos y biológicos

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:

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

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

33. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.

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

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

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

El presente anexo contiene una serie de guías orientadoras de la información mínima necesaria para el diseño de instrumentos que las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud elaboren, para la verificación de requisitos en el reprocesamiento de DMER.
Está dirigido a los profesionales designados para la verificación de requisitos por dichas secretarías, quienes deben estar capacitados en reprocesamiento de DMER, en los términos definidos en esta resolución.
El estado de arte corresponde a la normatividad técnica internacional y la legislación nacional vigente, en armonía con lo establecido en la Resolución 1229 de 2013 especialmente en lo estipulado en el parágrafo 1, del artículo 11 relacionado a la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario, con enfoque de riesgo.
Comprende los aspectos generales establecidos de manera transversal para todos los actores regulados, así como los específicos para cada uno de ellos, dado la diversidad de instalaciones, ambientes y áreas, los recursos, cantidad y/o cualidad de las actividades que los diferencian.

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

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

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

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

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

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

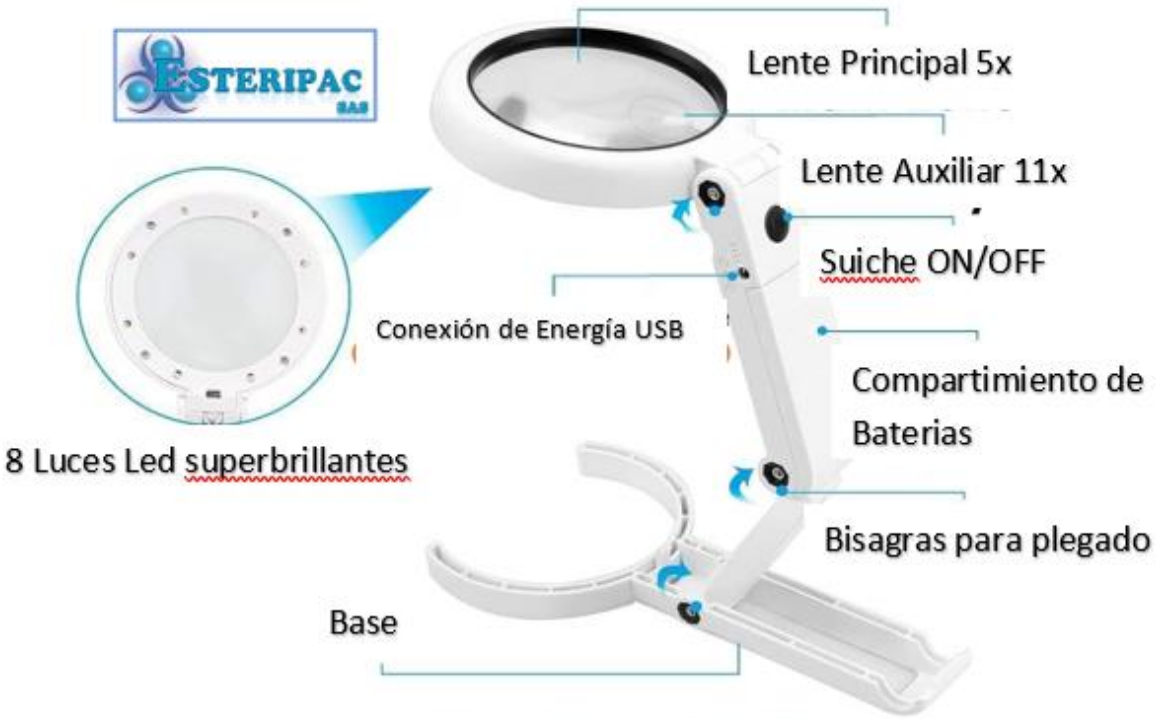
de una reparación mayor del esterilizador y cuando un biológico es positivo en un ciclo de esterilización, realiza cultivo, lectura y análisis de indicador biológico del esterilizador.	
Realizan trazabilidad de los DMER estériles de forma manual o automatizada.	Información disponible de las actividades,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

Con su Distribuidor de Insumos Odontológicos pueden adquirir toda la línea de Controles de Esterilización TERRAGENE y ESTERIPAC

Indicador químico Tipo 1 Cinta de proceso o testigo CT22	
Indicador químico Tipo 4 Multivariable CD29	
Indicador químico Tipo 5 Integrador IT26-1YS	
Indicadores Biológicos de lectura en 24 horas BT20	

Lupa plegable manos libres con luz incorporada

Entregamos Certificación por lote y Evidencia de funcionamiento individual validado con Luxómetro Calibrado superior a 500 LUX



- Nuestra lupa con luz y soporte ofrece dos opciones de alimentación: cable USB incluido o con 3 pilas AAA (no incluidas).
- Aumento de 5X y 11X para una visión clara: cuenta con una lente principal óptica de 5X de alta claridad y una lente secundaria de 11X
- Diseño plegable versátil con soporte para escritorio, manos libres. Gratis paño limpiador
- 8 luces LED ultrabrillantes distribuidas uniformemente se enfocan directamente en el punto central Iluminado con 2 niveles de brillo proporcionando una iluminación perfecta para la inspección del instrumental: Cumple con el Requisito del Manual de Reprocesamiento de DMER superando los 500 LUX (Resolución 0914 de Mayo 2025, Ministerio de Salud).

  NOTA : Desconecte la fuente de alimentación externa cuando encienda en modo de batería.