

# **Reprocesamiento seguro de dispositivos médicos en Colombia: cómo cumplir el nuevo Manual de Buenas Prácticas del Ministerio de Salud y optimizar la calificación de equipos**

## **Un artículo clave para prestadores de Servicios de Salud, centrales de esterilización, clínicas, hospitales y operadores externos**

El **reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables (DMER)** es uno de los procesos más críticos dentro del sistema de garantía de la calidad en salud. De su correcta ejecución depende no solo el cumplimiento normativo, sino la **seguridad del paciente, la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS)** y la sostenibilidad operativa de las instituciones.

Con la publicación del **Manual de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de DMER – versión mayo 2025**, adoptado mediante la **Resolución 00914 del 15 de mayo de 2025 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia**, el país da un paso decisivo hacia la estandarización técnica, científica y documental de estos procesos.

En este artículo, desde **Esteripac**, te explicamos de forma clara y aplicada:

- Qué exige el nuevo manual
  - Por qué la calificación de equipos (IQ, OQ, PQ) es ahora un eje central
  - Cómo cumplir la norma sin afectar la operación diaria
  - Y cómo un aliado técnico especializado marca la diferencia
-

# ¿Qué es el Manual de Buenas Prácticas de Reprocesamiento de DMER?

El manual establece los **requisitos obligatorios** para la implementación de buenas prácticas en todas las etapas del reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables, aplicables a:

- Prestadores de Servicios de Salud (PSS)
- Operadores Externos de Esterilización (OEE)

Su enfoque se basa en **postulados científicos, técnicos y normativos**, integrando el reprocesamiento al **Sistema de Garantía de la Calidad (SGC)**. Esto significa que ya no basta con “esterilizar”: ahora es indispensable **demostrar, documentar y validar** cada proceso.

---

## Un cambio clave: la calificación obligatoria de equipos y máquinas

Uno de los pilares del nuevo manual es el **ANEXO TÉCNICO III – Guías orientadoras para la calificación de esterilizadores, equipos y máquinas**, que detalla los criterios mínimos para:

### 1. Calificación de la Instalación (IQ)

Verifica que el equipo esté correctamente instalado según especificaciones del fabricante y condiciones del entorno.

### 2. Calificación de la Operación (OQ)

Confirma que el equipo opera dentro de los parámetros definidos (tiempo, temperatura, presión, concentración, etc.).

### 3. Calificación del Desempeño (PQ)

Demuestra que el equipo, bajo condiciones reales de carga, cumple de forma consistente con el resultado esperado.

Estas calificaciones deben estar **documentadas, firmadas por personal capacitado** y disponibles para auditorías y visitas de verificación sanitaria.

---

## ¿Qué equipos y procesos prioriza el manual?

El documento dedica guías específicas para la calificación de:

- ◆ **Lavadoras termodesinfectoras**

- Verificación de limpieza mediante pruebas de proteínas o ATP
- Uso de indicadores de limpieza estandarizados
- Control rutinario del desempeño del lavado

- ◆ **Lavadoras ultrasónicas**

- Evaluación de la frecuencia y cavitación
- Indicadores químicos específicos

- ◆ **Selladoras**

- Pruebas de integridad del sellado
- Validación del proceso antes de la esterilización

- ◆ **Esterilizadores por vapor y óxido de etileno**

- Pruebas Bowie & Dick
- Indicadores biológicos con cargas de desafío
- Dispositivos de Desafío del Proceso (DDP)

- ◆ **Reprocesadores de endoscopios**

- Sistemas de control de higiene
- Kits de reto para limpieza de canales

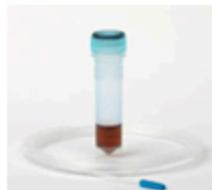
Todo esto apunta a un mismo objetivo: **evidenciar que el proceso es seguro, reproducible y controlado.**

INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE LAVADORA TERMODESINFECTORA		
Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados	Nuestra solución para el proceso
Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar. <u>Washer-Disinfector Test Soil Kit</u>  	Registro del análisis de mediciones del test de proteína o ATP para verificar limpieza.	<u>KPRO2-69 Sistema para Detección de Proteínas Residuales en Superficies</u>   <u>Prueba de ATP Superficial</u>  
Indicadores químicos.	Registro de uso del indicador químico virado según el nivel de lavado, dentro de DDP.	<u>CDWA4 / Indicador de limpieza para pruebas de rendimiento de limpieza</u>  
INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE LAVADORA ULTRASÓNICA		
Indicadores químicos según el nivel de frecuencia de cavitación.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de los indicadores químicos virado dentro del DDP.	 <u>Indicador para pruebas de rendimiento de frecuencia de cavitación</u>
INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE SELLADORAS		
Prueba de integridad de sellado.	Registro del sellado continuo y uniforme.	<u>Prueba de verificación de Sellado</u>  

Pruebas con paquetes con DMER antes de esterilizar para calificación operacional	Registro de resultados de tres (3) pruebas, evaluando la de integridad, sellado y resistencia.	 <u>Pruebas de Validación de procesos de Sellado</u>
--	--	---

#### INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE ESTERILIZADORES

Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados	Nuestra solución para el proceso
Prueba de prueba de Bowie & Dick.	Registro resultado de prueba Bowie & Dick	
Prueba de desafío microbiológico para cada ciclo con indicador biológico de mínimo $10^6$ .	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado de la prueba. (El indicador ubicado en el punto de mayor dificultad de esterilización. Resultado esperado, sin crecimiento microbiológico).	<u>Indicadores Biológicos de lectura convencional y rápidos</u> 
Dispositivo de desafío del proceso (DDP)	Instrucciones de los fabricantes del esterilizador y del DDP. Registro del resultado DDP según nivel de aseguramiento de la esterilidad de 106	<u>Dispositivo de desafío de proceso para procesos de esterilización</u> 

Distribución de Dispositivos de desafío de proceso con indicador biológico /DDP. Para ETO	Realizar 3 ciclos con la cantidad de sensores e indicadores biológicos y dispositivos de reto	<u>Dispositivo de desafío de proceso para procesos de esterilización por óxido de etileno</u> 
<b>INFORMACIÓN PARA CALIFICACIÓN DE REPROCESADORES DE ENDOSCOPIOS</b>		
Información o criterio para el diseño de formatos	Documentos relacionados	<b>Nuestra solución para el proceso</b>
Sustancia de referencia para contaminar o ensuciar. 	Registro del resultado del test de proteína o ATP para verificar la limpieza.	<u>Sistema de Control de Higiene para Endoscopios</u> 
Producto sustituto de simulación de proceso para verificar limpieza de canales.	Instrucciones del fabricante. Registro del resultado del producto sustituto de proceso que verifica la limpieza en canales.	<u>Kit de reto de lavado para reprocessadores automáticos de endoscopios.</u> 

## Un punto sensible: equipos especiales y ciclos FLASH

El manual excluye tecnologías consideradas de **baja o nula evidencia de seguridad**, como ciclos flash y esterilizadores tipo N. Sin embargo, también deja abierta una puerta clave:

👉 Si el prestador puede demostrar, mediante indicadores químicos, biológicos y documentación técnica, que el equipo cumple consistentemente con los criterios definidos, es posible presentar informes de calificación válidos ante la autoridad sanitaria.

Aquí es donde la **experiencia técnica y el uso de insumos adecuados** se vuelven determinantes.

## El rol de los indicadores y controles en la calificación

La norma no habla solo de equipos: habla de **evidencia**. Y esa evidencia se construye con:

- Indicadores biológicos de alta confiabilidad
- Indicadores químicos emuladores
- Dispositivos de desafío del proceso
- Sistemas de lectura y trazabilidad

Cada uno cumple una función crítica para demostrar que la esterilización **no es una suposición, sino un hecho verificable**.

---

## Esteripac: más que proveedores, aliados técnicos

En **Esteripac** entendemos que cumplir la norma no se trata solo de comprar insumos. Por eso, nuestro compromiso va más allá de la importación y comercialización de indicadores biológicos y químicos.

Acompañamos a nuestros clientes en:

- Interpretación normativa
- Selección de controles adecuados
- Soporte técnico para calificación de equipos

Nuestro objetivo es que cada central de esterilización, hospital o clínica pueda **demostrar cumplimiento, seguridad y calidad**, con tranquilidad y respaldo técnico.

---

## Beneficios reales de alinearse con el nuevo manual

- ✓ Mayor seguridad para pacientes y personal de salud
  - ✓ Reducción de riesgos legales y sanciones
  - ✓ Procesos estandarizados y documentados
  - ✓ Mejor desempeño operativo de los equipos
  - ✓ Confianza en auditorías internas y externas
- 

**Aquí es donde la experiencia técnica de ESTERIPAC dando soluciones con sus productos y el uso de insumos adecuados se vuelven determinantes.**

## Contacto Esteripac

### Esteripac S.A.S.

Especialistas en indicadores biológicos y químicos para esterilización, desinfección e higiene

 Sitio web: <https://esteripac.co>

 Correo: [admon@esteripac.com](mailto:admon@esteripac.com)

 WhatsApp: +57 315 248 8282