

Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia



Organización
Panamericana
de la Salud

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



CNQF

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Regional de la *Organización Mundial de la Salud*

*Descripción del uso y reuso de dispositivos
médicos en instituciones de
atención en salud de alto nivel de
complejidad en Colombia*



COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Regional de la *Organización Mundial de la Salud*

Bogotá, Marzo de 2004

Catalogación en la fuente:

Autoría Institucional: **Organización Panamericana de la Salud – OPS. Colombia. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia**

Autoría Personal: Colegio: Cortés Gamba, Miguel Ernesto % Muñoz, Esperanza OPS: PN: La Torre, María Cristina, PN: Medicamentos, Sangre y Tecnología en Salud

Consultor: Hernandez, Antonio, Gómez, Conrado

INVIMA: Guevara, Claudia, Subdirectora de Insumos para la Salud

Título: ***Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en Instituciones de Atención en Salud de alto nivel de complejidad en Colombia***

Edición: **Bogotá, OPS, Marzo de 2004,**

Cód. Área Temática: **NLM: QV736 Or WX147**

Descriptores de Contenido: 1. TECNOLOGIA MEDICA
2. INSTRUMENTACIÓN
3. DISPOSITIVOS MEDICOS
4. EQUIPOS Y SUMINISTROS

Tabla de contenido

1	INTRODUCCIÓN	6
2	DEFINICIONES	8
3	OBJETIVOS	10
4	METODOLOGIA	10
4.1	Determinación de la muestra objeto.	10
4.2	Definición de los instrumentos para la recolección de datos	11
4.3	Recolección de los datos	12
5	RESULTADOS	13
5.1	Prueba piloto en Bogotá	13
5.2	Información suministrada en las instituciones	13
5.2.1	Dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones	14
5.2.2	Dispositivos médicos de un solo uso reusados con mayor frecuencia en la muestra de instituciones	15
5.2.3	Condiciones de reuso de los dispositivos médicos	18
6	CONCLUSIONES	24

TABLAS

TABLA 1.
Dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones

TABLA 2.
Dispositivos médicos de un solo uso DMU reusados con mayor frecuencia en la muestra de instituciones.

ANEXOS

ANEXO 1. Listado total de los dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones evaluada.

ANEXO 2. Listas de chequeo

ANEXO 3. Formato de recolección de información

cionales en el tema, se desarrollaron dos instrumentos para la recolección de información y se estableció una muestra de tipo intencional, de 22 instituciones, ubicadas en 7 ciudades.

Los instrumentos fueron aplicados a una muestra de instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad. La muestra incluyó instituciones generales, oftalmológicas, de ortopedia y cardiovasculares, de carácter tanto público como privado. Los criterios para elegir la muestra de instituciones respondieron a la complejidad, el tamaño de las instituciones que supone una amplia gama de uso de dispositivos, el uso de insumos de alto riesgo y los recursos disponibles para el presente estudio.

La recolección de datos fue realizada por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos con la colaboración del personal delegado por cada una de las instituciones para este trabajo.

Trece instituciones (59% del total de la muestra) respondieron las preguntas tendientes a identificar cuáles dispositivos médicos son usados y en qué cantidad y 16 instituciones (73% del total de la muestra) respondieron las preguntas cuyo objetivo fue evaluar las condiciones de reuso de los dispositivos médicos de un sólo uso DMU.

Los resultados muestran un listado de los 146 dispositivos usados con mayor frecuencia, otro listado de los 71 dispositivos de un solo uso más reusados y finalmente, una explicación detallada de las condiciones de reuso en las instituciones encuestadas.

1. Definiciones

□ **DISPOSITIVO MÉDICO¹:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante, en su uso con seres humanos para:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.
- Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Apoyo y sostenimiento de la vida.
- Control de la natalidad.

Y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

□ **DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA UN SOLO USO²:** También llamado dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reprocesso (limpieza, desinfección o esterilización) y uso posterior en otro paciente.

□ **DISPOSITIVO ABIERTO PERO NO USADO³:** Dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.

□ **LIMPIEZA:** Remoción de material adherido visible (i.e. sangre, sustancias proteínicas, otros desechos) del dispositivo médico mediante procesos manuales o mecánicos, como parte del proceso de descontaminación.

¹ Global Harmonization Task Force GHTF

² Food and Drugs Administration FDA

³ Food and Drugs Administration FDA

- **REUSO¹:** Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocessamiento (lavado / desinfección o esterilización) entre reusos. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reuso:
 - Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad.
 - Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto (i.e. cambio de procedimiento)
 - Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
 - Dispositivo médico usado previamente en otro paciente.
- **REPROCESAMIENTO²:** Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilización, reempaque, rotulado y esterilización final.
- **REESTERILIZACIÓN³:** Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.
- **TERCIOS REPROCESADORES⁴:** Entidad comercial que realiza externamente a la institución de salud la limpieza, control de funcionalidad, reempaque, reesterilización de dispositivos médicos usados reusables o descartables.
- **VALIDACIÓN⁵:** Establecer por medios de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado, o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.

¹ Food and Drugs Administration FDA

² Food and Drugs Administration FDA

³ Food and Drugs Administration FDA

⁴ Food and Drugs Administration FDA

⁵ Global Harmonization Task Force G

2. *Objetivos*

- Determinar cuáles son los dispositivos médicos que constituyen el 80% del consumo, en una muestra de instituciones de alta complejidad en el país.
- Determinar los dispositivos de un solo uso que se reusan con mayor frecuencia y las condiciones de reuso que se aplican en dichos centros.

3. *Metodología*

Tipo de Estudio: Exploratorio, descriptivo de corte longitudinal.

3.1 ● Determinación de la muestra objeto.

En coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y con la asesoría de expertos nacionales en el tema, se estableció una muestra de tipo intencional, de 22 instituciones, ubicadas en 7 ciudades: Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla, Cartagena, Manizales, Bucaramanga.

La muestra incluyó instituciones generales, oftalmológicas, de ortopedia y cardiovasculares. Los criterios para elegir la muestra responden a la complejidad, el tamaño de las instituciones que supone una amplia gama de uso de dispositivos, el uso de insumos de alto riesgo y los recursos disponibles para el presente estudio.

3.2 ● Definición de los instrumentos para la recolección de datos

Los instrumentos de recolección de datos fueron definidos con base en los objetivos del estudio, las variables, la escala en que serán medidas, las preguntas que permiten operativizarlos y el método por el cual se realizó la recolección de la información.

Ejemplo:

Objetivo	Escala	Preguntas	Método de recolección de información
Determinar el consumo de dispositivos médicos en unidades.	Nominal	¿Cuáles son los dispositivos médicos que usa la entidad?	Formato 1; columna «Nombre de dispositivo Médico»

La definición final de los instrumentos de recolección de datos se coordinó con el INVIMA y fue evaluada por expertos nacionales e internacionales en el tema.

Instrumento 1. Formato de recolección de información⁹

Está diseñado con el fin de reunir la información correspondiente a:

- Cuáles son los dispositivos médicos usados en la muestra de instituciones durante el último año (2003).
- En qué cantidades y con qué costos.
- Cuáles de los dispositivos médicos usados, son reusados y cuántas veces se realiza dicho reuso?

Instrumento 2. Lista de Chequeo¹⁰

Está diseñada con el objetivo principal de identificar la forma en que se realiza el reuso de los dispositivos médicos. Sin embargo, aborda también algunos otros aspectos del uso de dispositivos nuevos.

3.3 ● Recolección de los datos

Las fuentes utilizadas para la obtención de la información fueron:

- Revisión Documental
- Bases de datos de la institución. Permitió conocer las cantidades y los costos de los dispositivos usados en la institución.

⁹ Descrito en el Anexo 3

¹⁰ Descrito en el Anexo 2

- Entrevista personal: Proporcionó los datos generales necesarios, así como información acerca del reuso de dispositivos médicos y de los reprocesos necesarios para tal fin.

- Verificación en campo de la forma en que son efectuados los reprocesos para el reuso de los dispositivos médicos de un solo uso.

La recolección de datos fue realizada por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos con la colaboración del personal delegado por cada una de las instituciones para este trabajo.

La información se consolidó en hojas de cálculo EXCEL y posteriormente se analizó, utilizando la herramienta de análisis estadístico EPIINFO 6.04

4. Resultados

4.1 ● Prueba Piloto en Bogotá

Para la recolección de los datos se realizó una prueba piloto en 3 instituciones de Bogotá, con la cual se optimizaron los instrumentos de recolección y surgieron recomendaciones prácticas para la realización del estudio en el resto del país.

La prueba piloto fue realizada por personal del INVIMA. Las conclusiones generales se refieren al tiempo necesario para efectuar el estudio, las personas que por parte de la institución deberán conformar el equipo de trabajo y la forma de interacción, acceso y recolección de información.

4.2 ● Información suministrada en las instituciones

La lista de chequeo fue respondida por un total de 16 instituciones (73%). El formato de recolección de información por 13 (59%), de las cuales, sin embargo, no todas reportaron la información completa.

Los dispositivos médicos son usados habitualmente en el cuidado y restablecimiento de la salud. La importancia que reviste este tipo de productos hace necesaria una reglamentación acorde con la realidad del país. En ese contexto, es necesario conocer qué tipo de dispositivos médicos son usados, si existe reuso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso DMU, en qué condiciones se realiza y para qué dispositivos aplica.

En Colombia se han llevado a cabo actividades tendientes a reglamentar el uso y reuso de dispositivos médicos. Sin embargo, hasta el momento no se conocían datos oficiales de consumo e información sobre reprocessamientos. El proceso de reglamentación ha incluido el trabajo interinstitucional con la participación del hoy Ministerio de la Protección Social del país, el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, la Asociación Nacional de Industriales - ANDI, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos - CNQF, la Universidad Nacional de Colombia y la Organización Panamericana de la Salud - OPS, entre otros. Del trabajo realizado, se concluye que es necesaria la coordinación permanente de esfuerzos y el acompañamiento de la OPS en el proceso de reglamentación del tema. En este proceso y en respuesta a la deficiencia de información al respecto del uso y reuso de dispositivos médicos en el país, la Organización Panamericana de la Salud en Colombia encargó al Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el presente estudio, con dos objetivos:

- Determinar cuáles son los dispositivos médicos que constituyen el 80% del consumo, en una muestra de instituciones de alta complejidad en el país.
 - Determinar los dispositivos de un solo uso que se reusan con mayor frecuencia y las condiciones de reuso que se aplican en dichos centros.

El estudio desarrolló algunos instrumentos para la recolección de información, los cuales fueron aplicados a una muestra de instituciones del país. En coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y con la asesoría de expertos nacionales e interna-

4.2.1 Dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones

Fue necesario realizar una homologación de los nombres de los dispositivos, ya que se presentó gran variación al respecto. Esto evidencia la necesidad de establecer un método de identificación único para cada dispositivo médico usado.

De las 13 instituciones que respondieron el “formato de recolección de información”, 9 (70%) reportaron la cantidad utilizada de dispositivos en el último año. El listado completo se presenta en el Anexo 1 e incluye un total de 146 productos de los cuales 9 se constituyen en el 80 % del consumo total, estos se encuentran en la siguiente tabla:

TABLA 1.
Dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones

Dispositivos médicos más usados	%	Acumulado
JERINGA HIPODÉRMICA DESECHABLE 1,2,3,5,10,20,50,60 c.c	21.08%	21.08%
MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 2/0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 3/0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 4/0	19.74%	40.82%
SEDA CALIBRE 0 S/A	13.73%	54.55%
GUANTES DESECHABLES DE LATEX NO ESTERILES, GUANTES DESECHABLES DE LATEX ESTERILES, GUANTES DESECHABLES PARA EXAMEN	8.80%	63.35%
GASA TIPO HOSPITALARIO	6.68%	70.03%
AGUJA DESECHABLE N. 18G X 1", AGUJA DESECHABLE N. 18G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 20G X 1", AGUJA DESECHABLE N. 20G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 21G X 1", AGUJA DESECHABLE N. 21G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 22G X 1", AGUJA DESECHABLE N. 22G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 23G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 25G X 5/8", AGUJA DESECHABLE N. 26G X 1 1/2", AGUJA DESECHABLE N. 26G X 3/8", AGUJA DESECHABLE N. 27 X 1/2".	3.83%	73.86%
APLICADORES MADERA	2.69%	76.55%
MASCARA SIMPLE PARA NEBULIZACION	2.59%	79.14%

Dispositivos médicos más usados	%	Acumulado
CATETER IV DE TEFLON N. 14G X 1 1/4", CATETER IV DE TEFLON N. 16G X 2 1/4", CATETER IV DE TEFLON . 18G X 1 1/4", CATETER IV DE TEFLON N.18G X 2", CATETER IV DE TEFLON N. 20G X 1 1/4", CATETER IV DE TEFLON N. 22 G X 1", CATETER IV DE TEFLON N. 24G X 3/4".	2.06%	81.20%

4.2.2 Dispositivos médicos de un solo uso reusados con mayor frecuencia en la muestra de instituciones

De las instituciones que diligenciaron el formato, 8 respondieron la pregunta acerca de si reusaban o no los dispositivos médicos de un solo uso. Con la información de estas instituciones se realizó la homologación de los nombres y se estructuró una lista de un total de 71 dispositivos, como los más reusados en las instituciones. El listado completo, organizado por orden alfabético se encuentra en la Tabla siguiente:

TABLA 2.
Dispositivos médicos de un solo uso reusados con mayor frecuencia en la muestra de instituciones.

D.M de un solo uso reutilizados con mayor frecuencia en una muestra de hospitales en Colombia
AMBU COMPLETO
APLICADORES DE MADERA
BALONES MÁQUINA ANESTESIA
CÁNULA DE GUEDEL (0,1,2,3,4,5,6,7,8,10)
CANULA DE MAYO-GUEDEL PEDIATRICA N.0, CANULA DE MAYO-GUEDEL ADULTOS N. 1,2,3,4,5,6,7,8,10
CÁNULA DE SUCCIÓN
CÁNULA NASAL OXIGENO ADULTO Y NEONATAL
CÁNULAS DE SUCCIÓN
CATETER EMBOLECTOMIA 4.0 CORTO
CATETER EMBOLECTOMIA 5.0, 6.0, 7.0 LARGO

D.M de un solo uso reutilizados con mayor frecuencia en una muestra de hospitales en Colombia

CATETER EPIDURAL
 CATETER SWANZ-GANZ
 CATETER VENOSO CENTRAL 2 VÍAS # 4, 4.5, 5 PED
 CATETER VENOSO CENTRAL 3 VÍAS
 CATETER VESICAL
 CATETERES EPIDURALES
 CAUCHO LATEX SUCCIONADOR
 COLLAR CERVICAL DE PHILADELPHIA
 CUCHILLAS DERMATOMO MANUAL
 CIRCUITOS JACKSON
 CIRCUITO ANESTESIA PEDIÁTRICO
 DRENES DE PENROSE 1/2"- 1/4" (X UNID)
 ELECTRODOS DE EKG ADULTO Y PEDIÁTRICO
 EQUIPO EN Y PARA IRRIGACIÓN
 GUÍA METÁLICA RECTA STANDARD S
 GUÍA PARA ENTUBAR
 HUMEDIFICADOR PARA ADMINISTRAR OXÍGENO
 INTRODUCTOR PARA CATETER SWAN-GANZ 7, 8
 JERINGA DE IRRIGACIÓN O ASEPTOJERINGA
 JERINGA DESECHABLE ASEPTO PARA IRRIGACIÓN O ASEPTOJERINGA
 KIT DE VENTURY CON MASCARILLA
 LAPICERO PARA ELECTROBISTURI (04211)
 MANGUERA CORRUGADA
 MANGUERA CORRUGADA PARA ANESTESIA
 MÁSCARA ANESTESIA
 MÁSCARA LARINGEA
 MÁSCARA OXÍGENO ADULTO Y PEDIÁTRICA
 MICRONEBULIZADOR
 NYLON CALIBRE 10/0, NYLON CALIBRE 2/0, NYLON CALIBRE 3/0, NYLON CALIBRE 4/0, NYLON CALIBRE 6/0, NYLON CALIBRE 8/0, NYLON CALIBRE 9/0

D.M de un solo uso reutilizados con mayor frecuencia en una muestra de hospitales en Colombia

PINZA PARA BIOPSIA
 PINZAS HEMOSTÁTICAS
 PLACA ELECTROBISTURI ADULTO Y PEDIÁTRICA
 MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 3/0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 4/0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 5/0, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CALIBRE 6/0.
 ROPA QUIRÚRGICA ESTÉRIL (BATAS CON Y SIN PUÑO, GORRO, POLAINAS, TAPABOCAS, CAMPOS QUIRÚRGICOS)
 SEDA NEGRA TRENZADA SILICONIZADA, CALIBRE 0, CON AGUJA REDONDA 1/2 CÍRCULO 26mm. SEDA NEGRA TRENZADA SILICONIZADA, CALIBRE 2/0 CON AGUJA REDONDA 1/2 CÍRCULO 26mm. SEDA NEGRA TRENZADA SILICONIZADA, CALIBRE 3/0 CON AGUJA REDONDA 1/2 CÍRCULO 26mm. SEDA NEGRA TRENZADA SILICONIZADA, CALIBRE 4/0 CON AGUJA REDONDA 1/2 CÍRCULO 26mm.
 SEDA NEGRA TRENZADA CALIBRE 2/0
 SEDA NEGRA TRENZADA CALIBRE 1
 SIERRA PARA HUESOS
 SONDA NASOGÁSTRICA
 TORNIQUETE
 TROCAR 18MM REF. TEC 18
 TROCAR CX LAPAROSCOPIA - I.S.
 TROCAR TORÁXICO 7 MM FP007
 TROCAR TORÁXICO FLEXIBLE 15MM
 TROCARES PARA ARTROSCOPIA
 TUBO PARA TORAX N.16 FR, 18 FR, 20 FR, 22 FR, 24 FR, 26 FR, 28 FR, 30 FR, 32 FR, 34 FR, 36 FR, 38 FR.
 TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON NO. 3,4,5,5.5,6,6.5,7,7.5,8,8.5
 VALVULAS ACC.
 VENTROFIL V-4

Sólo 5 instituciones hicieron alguna referencia sobre el número de veces de reuso. Sin embargo, únicamente diligenciaron el formato para algunos dispositivos médicos; en general, se desconoce el número de veces que se reusa un dispositivo.

4.2.3 Condiciones de reuso de los dispositivos médicos de un solo uso

La lista de chequeo fue respondida por 16 de las 22 instituciones. A continuación, se describen los resultados más relevantes, teniendo en cuenta el objetivo de la utilización de esta herramienta, como fue evaluar las condiciones de reuso de los dispositivos médicos de un solo uso DMU.

● GENERALIDADES

La mayoría de las instituciones de las que se obtuvo respuesta (81%), realiza **reuso** de dispositivos médicos para un solo uso y de ellas apenas 4, 25% del total, realiza auditorias internas periódicas. Todas las instituciones que realizan auditorías internas investigan las no conformidades.

● PROCESO

El 50% de las instituciones no cuenta con órdenes de reprocesso ni siguen manuales de procedimientos para efectuar el mismo. En la verificación visual realizada, se concluyó que en varios de los casos de las instituciones que reportan la utilización de procedimientos, dichos procedimientos se refieren a la esterilización, exclusivamente.

Sólo una institución realiza reprocesos con terceros.

El 75% de las instituciones (12/16) tiene identificados los productos para ser reprocesados. Sin embargo, en sólo 2 se incluyen instrucciones de reprocesso en las etiquetas empleadas por la institución.

Los aspectos que las instituciones refieren tener más en cuenta como parte del reprocesso, son en su orden:

- Métodos de limpieza y esterilización (100%).
- Métodos de desinfección y precauciones especiales (94%)

- Aspectos de manejo especializado postproceso (81%)
- Ensamble, reensamble, manejo especializado preproceso y accesorios especiales (75%)
- Vida de reuso (50%)

Sin embargo, al no referir procedimientos validados, no se tiene claridad sobre la manera en que se realizan estas actividades.

Los médicos y el personal asistencial en 14 de las 16 instituciones conocen sobre la utilización de DMU reusados por parte de la institución. Sin embargo, sólo en tres se informa al paciente sobre el **reuso** y sólo una mantiene un registro escrito de la autorización del paciente para el uso de dispositivos reprocesados.

El 25% de las instituciones (4/16) mantiene mecanismos de seguimiento del proceso de uso y reuso de dispositivos hasta el usuario final.

Dos de las instituciones refirieron haber presentado eventos adversos y sólo una de ellas los reportó ante la autoridad competente.

● INSPECCIÓN Y PRUEBA

Sólo un 19% de las instituciones tiene un control formal del ingreso y etiquetado de los dispositivos a ser reprocesados. Un 31% verifica por medio de registro el reprocesso de los DMU.

Un 56,3% (9 de 16) realiza controles de calidad a los dispositivos médicos antes de ser reprocesados. Entre ellos se encuentran:

- Prueba de esterilidad a vapor, gas, integridad química, prueba química, prueba biológica.
- Controles de limpieza y desinfección
- Controles químicos y biológicos
- Mantenimiento de equipos
- Test según método: Barie and Dick - prueba de carga; prueba de paquete; prueba equipo.

Sin embargo, sólo 7 de las 16 instituciones realizan los controles respectivos después del reprocesso. Entre ellos refieren:

- Condiciones iniciales
- Pruebas químicas integradas gas - vapor
- Controles de limpieza y desinfección
- Controles químicos y biológicos
- Mantenimiento de equipos
- Compatibilidad de la composición de los elementos con los sistemas

El 50% de las instituciones no tienen equipo ni áreas para realizar los controles de calidad. Sólo 6 instituciones, 37.5%, evidencian mediante registro que el producto cumple con los requerimientos técnicos y exigencias de la normatividad sanitaria vigente.

Sólo 2 de las 16 instituciones, aplica métodos estadísticos para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad de los productos.

Un 12% de las instituciones no etiqueta ni separa el material no conforme para evitar su uso inadecuado.

● INSTALACIONES

El 50% de las instituciones tienen áreas definidas para realizar el reprocesso, la totalidad de las áreas presentan adecuado estado de limpieza y mantenimiento.

El 56.3% de las instituciones cuentan con área definida de almacenamiento

Las instituciones, 13 de las 16, cuentan con área de esterilización debidamente demarcada, en 10 de ellas es la misma área de reprocesso.

● EQUIPOS

El 75 % de las instituciones cuentan con los equipos, adecuadamente identificados para realizar los reprocessos, en un área debidamente demarcada y siguiendo procedimientos establecidos de uso y mantenimiento. 11 de las 16 instituciones cuentan con equipos validados.

● LIMPIEZA, SANEAMIENTO E HIGIENE

En 14 de las 16 instituciones se cuentan con programas de limpieza de áreas, 13 cuenta con programa de limpieza de equipos. 9 hacen rotación de desinfectantes.

● PERSONAL

En un 94%, el personal utiliza las vestimentas adecuadas para realizar los reprocessos.

Cerca del 70 % de las instituciones cuentan con programas de capacitación y entrenamiento para el personal en temas relacionados con reuso, reprocesso y reesterilización, estos programas cuentan con su registro correspondiente.

● QUEJAS

El manejo de quejas se realiza mediante procedimiento en el 62,5% de las instituciones. En el 68.8 % de los casos está definido el personal responsable para la atención, evaluación y reportes de las mismas.

● OTROS

Las instituciones refieren que el reuso de dispositivos médicos de un solo uso es motivado por:

- Factor económico
- Dificultad en la consecución de un dispositivo médico
- Porque se encuentran en buen estado y no comprometen la integridad del paciente.

● MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DEL NÚMERO DE VECES DE REUSO

En general, no existe un método de identificación del número de veces de reuso de los dispositivos médicos de un solo uso. Algunas instituciones que reportaron información refirieron como métodos:

- Marcación con tinta indeleble

- Número de clips por unidad
- Libro de control de cargas

5. Conclusiones

- El reuso de dispositivos médicos para un solo uso DMU es una práctica común en las instituciones encuestadas.
- En general no están establecidos los procedimientos para efectuar los reprocesos correspondientes.
- Las instituciones que respondieron al estudio, en general, no poseen un método de identificación del número de veces que se reusan los dispositivos médicos.
- Es necesario adoptar en las instituciones y en el país el uso de una nomenclatura universal para identificar los dispositivos médicos.
- Es necesario capacitar al personal de las instituciones sobre los dispositivos médicos y el reuso de los dispositivos médicos de un solo uso, acerca del riesgo que implica el manejo de cada uno de los dispositivos evaluados. Posteriores análisis acerca de la práctica del reuso deberán centrarse en los que mayor impacto sobre la salud humana pueda representar.

ANEXO 1: Listado total de los dispositivos médicos más usados en la muestra de instituciones evaluadas.

<i>Dispositivos médicos más usados</i>	<i>%</i>	<i>Acumulado</i>
JERINGA HIPODÉRMICA DESECHABLE 1,2,3,5,10,20,50,60 C.C	21.08%	21.08%
MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO 2/0, 3/0, 4/0	19.74%	40.82%
SEDA - SOFSILK 0,1,2,3,4-0 S/A	13.73%	54.55%
GUANTES DESECHABLES	8.80%	63.35%
GASA HOSPITALARIA	6.68%	70.03%
AGUJA # 18X1,18X1- 1/2,20X1,20X1- 1/2, 21X1,21X1- 1/2,22X1,22X1- 1/2,23X1,23X1- 1/2,25X5.8,26X1/2.26X3/8,27X1/2	3.83%	73.86%
APLICADORES MADERA	2.69%	76.55%
MASCARA SIMPLE PARA NEBULIZACIÓN	2.59%	79.14%
CATETER I.V. 14,16,18,20,22,24X3/4	2.06%	81.20%
ELECTRODOS DE EKG ADULTO	1.69%	82.89%
BAJALENGUAS	1.38%	84.27%
BOLSA DE POLIETILENO TRANSPARENTE 500 c.c, 1000 c.c, 3000 c.c	1.36%	85.63%
EQUIPO DE MACRO Y MICROGOTEO GASA ESTERIL 3"X 3" (PTE X 5 U	1.31%	86.94%
GUANTES QUIRÚRGICOS	1.02%	87.96%
VENDITAS ADHESIVAS (CURITAS)	0.94%	88.90%
TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 5,5,6,6,5,7,7,5,8,8,5	0.69%	89.58%
EQUIPO P/ADMINISTRACIÓN DE SOL	0.61%	90.20%
SONDA DE SUCCIÓN # 6,8,10,12,14,16	0.60%	90.80%
CUCHILLA PARA BISTURÍ #11,12,15,20,22	0.50%	91.29%
VENDA ALGODÓN LAMINADO 3X5,4X5, 5X5,6X5	0.44%	92.22%
CATETER BRANULA 16*1 1/4, 16* 2 1/4, 18* 1/4,20 1 1/4,22,24	0.42%	92.64%
ADAPTADOR PARA CATETER	0.38%	93.02%
BURETROL	0.38%	93.40%
SONDA NELATON # 6,8,10,12,14,16,18	0.37%	93.77%

<i>Dispositivos médicos más usados</i>	<i>%</i>	<i>Acumulado</i>
COMPRESA 18"X18" NO ESTERIL RE	0.36%	94.13%
HOJAS DE BISTURI #10,11,12,15,20,22,24,XUNIDAD	0.31%	94.44%
TERMÓMETRO	0.30%	94.74%
TIJAS DE GLUCOMETRÍA	0.26%	95.01%
APÓSITO HIDROACTIVO ABSORBENTE AUTOADESIVO 5X10,10X10,15X20,18X8CMS O SU EQUIV.	0.26%	95.26%
LANCETAS	0.24%	95.50%
SONDA DE FOLEY 14 FR,16 FR, 18FR, 20 FR,22 FR,24 FR	0.21%	95.71%
CATETER SUCCIÓN 6FRS(RECTO) X	0.20%	95.92%
EQUIPO BOMBA INFUSIÓN	0.20%	96.11%
VENDA DE YESO 3 X 5,4X5,5X5,6X5	0.19%	96.30%
VENDA DE GASAS 3X 5,4X5,5X5,6X5	0.16%	96.46%
RECOLECTOR ORINA	0.16%	96.62%
BOLSA EN POLIETILENO LECHOSO D	0.16%	96.78%
SONDAS LEVIN NASOGASTRICA # 6, 8,10,12,14,16,18	0.16%	96.93%
VICRYL RECUBIERTO (CT-1, GS21)	0.13%	97.06%
COMPRESAS QUIRÚRGICAS 45 x 45 *	0.12%	97.19%
LLAVE DE 3 VIAS	0.12%	97.30%
CAT GUT CROMADO 0C A 1/2 CÍRCULO REDONDA X 35MMX90CM O SU EQUIV.,1C/A.CT170CMS813 CIRUGÍA GRAL, 0C A 1/2 CÍRCULO REDONDA X 35MMX90CM O SU EQUIV.,3/0 A MEDIO CÍRCULO REDONDA X 25MMX70CM O SU EQUIV.	0.11%	97.41%
TAPÓN PARA CATETER HEPARINIZADO	0.11%	97.52%
EXTENSIÓN DE ANESTESIA	0.09%	97.61%
RECOLECTOR COPROLÓGICO	0.08%	97.70%
SONDA ALIMENTACIÓN NO 6,8,10	0.08%	97.78%
GADODIAMIDA (OMNISCAN) X ML.	0.08%	97.85%
POLAINAS DESECHABLES	0.07%	97.93%
HEMOSOL BICARBONATO	0.07%	97.99%

<i>Dispositivos médicos más usados</i>	<i>%</i>	<i>Acumulado</i>
AGUJAS FÍSTULA ARTERIOVENOSAS	0.07%	98.06%
TIJA GLUCOMETRÍA	0.07%	98.13%
AGUJA DE PUNCIÓN ESPINAL N° 25,26,27	0.06%	98.18%
CÁNULA NASAL ADMON.DE OXÍGENO	0.06%	98.24%
TUBO CONECTOR OXÍGENO REF.1115	0.05%	98.29%
PERICRANEALES 21 X 3/4", 23 X 3/4 "(X UNI)	0.05%	98.35%
MAGNEVIST (SAL DIMEGLUMINA ACI	0.05%	98.40%
CAUCHOS DE SUCCIÓN	0.05%	98.45%
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO 2" X	0.05%	98.50%
MINICAP	0.05%	98.55%
REPUESTO JACKON REES	0.05%	98.60%
HUMIDIFICADOR DESECHABLE	0.05%	98.65%
BOLSA VIAFLEX EN PVC X 1LT. PA	0.05%	98.70%
BOLSA PARA SUCCIÓN RECEPITAL X	0.05%	98.74%
SURGIPAD 10 X 20 - APÓSITO -	0.04%	98.78%
APÓSITOS OCULARES (X UNIDAD)	0.04%	98.82%
CÁNULA DE GUEDEL	0.04%	98.86%
ALGODÓN HOSPITALARIO	0.04%	98.90%
PLACAS CONDUCTORAS PARA ELECTR	0.04%	98.94%
BOLSA PARA RECOLECCIÓN DE ÓRIN	0.04%	98.97%
CATETER SUCCIÓN	0.04%	99.01%
ESTOQUINETA DE 3" 5" 6" DE AN- CHO X	0.03%	99.04%
LINEAS MINIPRIME	0.03%	99.08%
HEMOSOL ACIDO	0.03%	99.11%
FILTROS DIALIZADORES PSN 140	0.03%	99.14%
RECOLECTOR DE AGUJAS PARA GUAR	0.03%	99.18%
MÁQUINAS DESECHABLES PARA RASURAR	0.03%	99.21%
PRESERVATIVOS (X SOBRE)	0.03%	99.24%
APÓSITO ESTERIL 5 X 9" X UND.	0.03%	99.26%

Dispositivos médicos más usados	%	Acumulado
BOLSA PARA DRENAGE URINARIO MR	0.03%	99.29%
EQUIPO ADMON DE SANGRE EN Y»	0.03%	99.32%
APÓSITO CUTANEO STERI STRIP 1/		
SISTEMA DE SUCCIÓN LINERS 1500	0.03%	99.34%
FILTRO HIGROBAC	0.02%	99.37%
MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA	0.02%	99.39%
SET P/ANESTESIA EPIDURAL	0.02%	99.41%
TUBO A TORAX	0.02%	99.43%
ENEMA EVACUADOR FOSFATO	0.02%	99.45%
BIOSFATO DE SODIO	0.02%	99.47%
CASCARILLO OFTALMOLÓGICO PLAST	0.02%	99.49%
EQUIPOS BOMBA INFUSIÓN 1 CANAL	0.02%	99.51%
TORUNDAS DE ALGODÓN (X PAQUETE)	0.02%	99.53%
LIGADURA CORDÓN UMBILICAL. TIP	0.02%	99.55%
LÁPIZ PARA ELECTOBISTURI PARA CORTE Y COAGULACIÓN	0.02%	99.57%
EQUIPO DRENAGE URINARIO	0.02%	99.59%
MEZCLADORES	0.02%	99.61%
VISCOAT 0.5ML AMP CAJA X 1	0.02%	99.63%
TUBO DE SUCCIÓN SILICONIZADO T	0.02%	99.64%
AGUJA TIPO HUBER PARA SISTEMAS	0.02%	99.66%
PROTECTOR OCULAR PASTA	0.02%	99.67%
PROTECTOR OCULAR PASTA	0.02%	99.69%
TEGADERM REF 1626 OFT 10 X 12	0.02%	99.71%
CISTOFLO MRD2926	0.02%	99.72%
MASCARILLA CON VISOR X UND.	0.01%	99.74%
EQUIPO EXTE.N ANEST.-5-ARC0473	0.01%	99.75%
MICRONEBULIZADORES DESECHABLES	0.01%	99.76%
PASAMONTANA PARA CIRUJANO (X U	0.01%	99.78%
CONTAINER	0.01%	99.79%
TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE	0.01%	99.80%
SIERRA DE GIGLI OLIVECRONA	0.01%	99.81%

Dispositivos médicos más usados	%	Acumulado
EQUIPO ANESTESIA EPIDURAL PERI	0.01%	99.82%
CÁPSULA STERI-GAS REF 4-100 DE	0.01%	99.83%
FILTRO Y HUMIFICADOR- HYGROBA	0.01%	99.84%
SET P-PERFUSOR -JERINGA DE 50	0.01%	99.85%
CANESTER DE 1-5 LITROS	0.01%	99.86%
TORUNDA DE GASA RELLENA DE ALG	0.01%	99.87%
CONECTORES UNIVERSALES PARA OX	0.01%	99.88%
ALCOHOL ANTISÉPTICO BOTELLA X	0.01%	99.89%
PLACA PARA ELECTROBISTURÍ	0.01%	99.90%
GLUCOTIDE- TIRAS- FCO X25	0.01%	99.91%
INMOVILIZADOR PARA VENOPUNCIÓN R	0.01%	99.92%
KIT PARA ANESTESIA PERIDURAL 17G	0.01%	99.93%
CABESTRILLOS DE BOLSA TALLA M	0.01%	99.94%
EQUIPO BURETA DE 150 ML PARA CONEXIÓN EN LÍNEA	0.01%	99.95%
PLACA DESECHABLE ELECTRO/ BISTURÍ	0.01%	99.95%
CÁNULAS DE SUCCIÓN	0.01%	99.96%
NUTRIFLO BOLSA VACIA X 1500 CC	0.01%	99.97%
EQUIPO PERICRANEAL 19,21,23,25	0.00%	99.97%
MINI SPIKE PLUS	0.00%	99.97%
JUEGO DE NEBULIZACIÓN DESECHABLE	0.00%	99.98%
CANULAS DE MAYO	0.00%	99.98%
POLIESTER TRENZADO RECUBIERTO DE POLIBUTILATO 2/0 CON AGUJA MEDIO CÍRCULO REDONDA	0.00%	99.98%
NEBULIZADOR CON ENTRADA DE AIRE	0.00%	99.99%
PINZAS HEMOSTÁTICAS	0.00%	99.99%
CLAMP UMBILICAL PARA RECIÉN NACIDOS	0.00%	99.99%
MÁSCARA DE ANESTESIA	0.00%	99.99%
MICROPORE	0.00%	99.99%
PAPEL ELECTROCARDIOGRAFO EK10	0.00%	99.99%
CATGUT SIMPLE	0.00%	99.99%
MANGUERAS DE OXÍGENO	0.00%	100.00%

Dispositivos médicos más usados	%	Acumulado
LENTES ENDOSCÓPICOS	0.00%	100.00%
TROCAR DESECHABLE	0.00%	100.00%
REDUCTORES METÁLICOS	0.00%	100.00%
PINZAS LAPAROSCÓPICAS	0.00%	100.00%
MANGUERAS DE LOTEA	0.00%	100.00%
CIRCUITOS JACKON	0.00%	100.00%
MÁSCARA DE NO REINHALACIÓN	0.00%	100.00%
	100.0%	

ANEXO 2. Listas de chequeo.

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/ observaciones
GENERALIDADES					
	¿Se realiza en la institución reuso de dispositivos médicos para un solo uso (DUSU)?				
	¿Cuentan los dispositivos médicos nuevos, utilizados en la institución, con Registro Sanitario?				
	¿Están los Registros Sanitarios vigentes? Se verifica?				
	En el caso de productos importados, ¿Los stickers cuentan con la información de Registro Sanitario e importador?				
	¿Se llevan a cabo auditorías internas para el proceso de reuso de DUSU, en forma periódica?				
	¿Son las no conformidades encontradas en las auditorias investigadas y, se implementan luego las medidas correctivas respectivas, bajo la supervisión de la dirección?				
	¿El establecimiento cuenta con procedimiento de selección y evaluación de proveedores?				
	¿Lleva registros de las compras realizadas?				
	¿Cuenta con órdenes de Reproceso para cada DUSU?				
	¿Cuenta con un manual de procedimientos para efectuar el reproceso?				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
PROCESO					
	En caso afirmativo, ¿Sigue las instrucciones de reprocesso?, en caso de no seguirlas, ¿Existe alguna razón justificada para la omisión?				
	¿Realiza operaciones de reprocesso con terceros?				
	¿Existe rotulado de DUSU que indiquen el estado en que se encuentran? (Ej. Reutilizables. No estériles,etc.)				
	¿Las etiquetas de los dispositivos médicos empleados por el Hospital ó clínica incluyen instrucciones de reprocesso?				
	Se tienen en cuenta, como parte del reprocesso los siguientes aspectos:				
	•accesorios especiales				
	•manejo especial pre-proceso				
	•desensamblaje/ reensamblaje				
	•métodos de limpieza				
	•método de desinfección				
	•método de esterilización				
	•manejo especial post-proceso				
	•vida de reuso				
	•precauciones especiales				
	¿Conoce el cuerpo médico y asistencial sobre la utilización de DUSU?				
	¿Se le informa al paciente sobre el empleo de DUSU reusados, en el tratamiento y/o intervención asistencial?				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
PROCESO					
	¿Se llevan registros escritos de la autorización por parte del paciente respecto al empleo de DUSU reusados?				
	¿Se han presentado eventos adversos por el uso de DUSU?				
	¿Se reportan a la autoridad sanitaria los eventos adversos?				
	¿Cuántos reportes ha realizado este año?				
	¿Cuenta con un mecanismo para realizar el seguimiento (trazabilidad) al dispositivo médico hasta el usuario final?				
	¿El producto para ser reprocessado se encuentra identificado?				
INSPECCIÓN Y PRUEBA					
	¿Hay un control formal del ingreso y etiquetado de los DUSU a ser reprocessados?				
	¿Se mantienen registros de la verificación de DUSU para ser reprocessados?				
	¿Se realizan controles de calidad a los dispositivos médicos que van a ser usados antes de ser reprocessados (pruebas de desempeño, pruebas de esterilidad, etc)? En caso afirmativo especifique cuáles.				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
	¿Se realizan controles de calidad a los dispositivos médicos que van a ser usados una vez finalizado el reprocesso (pruebas de desempeño, pruebas de esterilidad, etc)? En caso afirmativo especifique cuáles.				
	¿Se etiqueta y segregá el material no conforme para evitar que se le utilice inadvertidamente?				
	¿Se controla la vida útil en almacenamiento de los dispositivos médicos y aquellos a ser reusados?				
	¿Se dispone de las áreas/equipos adecuadas para los análisis de calidad?				
	¿Los registros de calidad contienen evidencia de que el producto cumple con los requerimientos técnicos y exigencias de la normatividad sanitaria vigente?				
	¿Existen procedimientos para identificar y manejar el estado del producto (inspeccionado, aprobado, rechazado o en espera de una decisión)?				
	¿Aplica métodos estadísticos para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad de los productos?				
INSTALACIONES					
	¿Cuenta con un área específica para realizar el reprocesso de DUSU a ser reusados?				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
INSTALACIONES					
	¿Es el área de reprocesso independiente de la central de esterilización?				
Área Reproceso (Diligenciar únicamente en caso de contar con área independiente para esta actividad)					
	¿Se encuentra identificada y demarcada?				
	¿Se encuentra limpia, organizada y en buen estado de mantenimiento?				
	¿Sus pisos son de fácil lavado y se encuentran en buen estado?				
	¿Sus techos se encuentran en buen estado?				
	¿Se encuentra iluminada?				
Área de Almacenamiento					
	¿Se cuenta con área de almacenamiento de DUSU (para ser reprocessados), identificada y demarcada?				
	El área de almacenamiento de DUSU cuenta con las siguientes zonas definidas, demarcadas e identificadas:				
	1. Producto en cuarentena				
	2. Producto rechazado				
	¿Se encuentra el área de almacenamiento de DUSU (para ser reprocessados); limpia, organizada y en buen estado de mantenimiento?				
	¿Se encuentra el área de productos reprocessados; limpia, organizada y en buen estado de mantenimiento?				
	El área de productos reprocessados cuenta con las siguientes zonas definidas, demarcadas e identificadas:				
	1. Producto en cuarentena				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
2.	Producto rechazado				
3.	Devoluciones				
Área Esterilización					
<p>¿Se encuentra identificada y demarcada?</p> <p>¿Se encuentra limpia, organizada y en buen estado de mantenimiento?</p> <p>¿Sus pisos son de fácil lavado y se encuentran en buen estado?</p> <p>¿Sus techos se encuentran en buen estado?</p> <p>¿Las lámparas cuentan con protección?</p>					
Equipos					
<p>¿Están identificados los equipos utilizados en el reprocesso?</p> <p>¿Los equipos reportan su estado actual (limpio, sucio, en proceso, en mantenimiento, etc.)?</p> <p>¿Está demarcada y delimitada la ubicación de los equipos?</p> <p>¿Existe un programa de limpieza y mantenimiento de los equipos utilizados en el reprocesso?</p> <p>¿Existe un procedimiento para el mantenimiento de los equipos utilizados en el reprocesso?</p> <p>¿Están validados los equipos?</p> <p>¿Están validados los procedimientos?</p>					
Limpieza, sanamiento e higiene					
<p>¿Existe un programa de limpieza de la institución, que incluya la limpieza de áreas?</p>					

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/observaciones
Limpieza, sanamiento e higiene					
<p>¿Existen programas y procedimientos de limpieza de equipos?</p> <p>¿Existe un lugar destinado e identificado para el almacenamiento de los materiales e implementos de aseo y limpieza?</p> <p>¿Los implementos de limpieza están identificados con el nombre del área donde son usados?</p> <p>¿Los implementos de aseo y limpieza son de material diferente a madera?</p> <p>¿Existen procedimientos para el ingreso de personal a las áreas?</p> <p>¿Los procedimientos de limpieza contemplan la rotación de las sustancias desinfectantes?</p> <p>¿Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área de acuerdo con la función desempeñada?</p> <p>¿Se cumplen y documentan procedimientos escritos para la gestión integral de residuos sólidos hospitalarios, que incluya la gestión de los dispositivos médicos?</p>					
Personal					
<p>¿Existe un programa de capacitación y entrenamiento para el personal, en temas relacionados con reuso, reprocesso, reesterilización?</p>					

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/ observaciones
	¿Existen registros de las capacitaciones y entrenamientos efectuadas?				
Manejo, almacenamiento, preservación y entrega					
	¿Existen áreas específicas para productos que requieran condiciones de almacenamiento especiales?				
	¿Existen procedimientos que controlen la existencia de productos obsoletos (vencidos, deteriorados, etc) ?				
	¿Cuenta con controles de temperatura ?				
	¿Cuenta con controles de humedad ?				
	¿Cuando se requiere, almacena los productos fuera de la luz directa?				
	¿Cada dispositivo médico utilizado cumple con las exigencias de rotulado?				
	¿Cuenta con un sistema de seguridad para el almacenamiento de empaques y etiquetas?				
	¿Existe un procedimiento escrito para el acondicionamiento de los productos?				
	¿Cuenta con un procedimiento para almacenar, revisar y destruir etiquetas, empaques e insertos?				
	¿Los dispositivos médicos están protegidos durante el transporte, contra deterioro, robo, cambios de temperatura, aislados del piso, etc?				

No.	Pregunta	Si	No	No aplica	Evidencias/ observaciones
QUEJAS					
	¿Existe procedimiento para el manejo de quejas?				
	¿Está definido el personal responsable para la atención, evaluación y reportes de quejas sobre dispositivos médicos o equipos médicos?				
	¿Se documentan y evalúan las acciones correctivas tomadas en el manejo de las quejas?				
	¿Qué motiva el reuso de dispositivos médicos de un solo uso en la institución?				
	Describa detalladamente cómo se realiza el reprocesso para reuso de dispositivos médicos de un solo uso.				

ANEXO 3. Formato de recolección de información.