

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DEARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 1 de 21</b>

Portada

1. Ficha de Identificación

<b>Facultad: CIENCIAS DE LA SALUD</b>		<b>Colectivo Docente</b>	<b>Asignatura</b>
<b>Programa: INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA</b>			
<b>Semestre: V</b>	<b>Periodo académico: IIP 2023</b>	1. Claudia Paternina Hernandez 2. Marta Rodríguez 3. Claudia Romero Escobar	1. Cirugia General 2. Cirugia Urológica 3. Gineco-Obstetrica 4. Administración De Quirófanos
<b>Docente Orientador del seminario</b>			
CLAUDIA ROMERO ESCOBAR			
<b>Título del PAT Colectivo</b>			
<b><i>NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA QUE LABORA EN EL ÁREA QUIRÚRGICA Y CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN SOBRE REPROCESAMIENTO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICO DE UN SOLO USO, EN DOS IPS DE LA CIUDAD DE CARTAGENA DE INDIAS, EN EL SEGUNDO SEMESTRE DEL 2023.</i></b>			
<b>Núcleo Problémico</b>			
¿Cuál será el nivel de conocimiento del personal de instrumentación quirúrgica que labora en Quirófano y Central de Esterilización, sobre reprocesamiento y reusó de dispositivos médico de un solo uso (DMSU), en dos IPS de la ciudad de Cartagena de indias, en el segundo periodo del año 2023?			
<b>Línea de Investigación</b>			
Aseguramiento de la calidad en los servicios quirúrgico y Central de Esterilización.			

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 2 de 21</b>

## 2. Informe del Proyecto Académico de Trabajo Colectivo (PAT Colectivo)

### Resumen.

El reusó y reprocesamiento de dispositivos médicos, constituye un tema serio y un reto complejo, que requiere la participación de distintos sectores, para garantizar prácticas segura y ética en beneficio de todos los implicados. **Objetivo:** Determinar el Nivel de Conocimiento los Instrumentadores quirúrgicos, que laboran en el área quirúrgica y en central de esterilización, sobre reprocesamiento y reusó de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) en dos IPS de la ciudad de Cartagena de indias, en el segundo semestre del año 2023. **Metodología:** Estudio de enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y corte transversal. **Población:** 11 instrumentadores quirúrgicos de dos IPS que laboran en área de cirugía y Central de Esterilización. **Instrumentos:** cuestionario autodiligenciable para evaluar conocimiento formato de observación, para evidenciar aplicación de prácticas. **Resultados:** participaron 11 instrumentadores quirúrgicos, de género femenino en su totalidad (100%), donde el 60% (7), se desempeñan en el área de Central de esterilización y el 40% (4) restantes en el área de quirófanos. Con un porcentaje de 36,36%, de tiempo de labor tanto para los rangos de 6meses a un año, como para 3 años a más. Respecto al nivel de conocimiento. determino que el nivel de conocimiento es bueno (45% de respuestas correctas en alto, seguido del 30% de respuestas en nivel media). Observando la aplicación de prácticas en un alto nivel. **Conclusión:** Es necesario impulsar prácticas seguras en relación al reprocesamiento y Reúso de Dispositivos médicos de un solo uso, que favorezcan al paciente, a las IPS que practiquen procesos de reprocesamiento de estos dispositivos y al sistema de salud.

Palabras clave: Conocimiento, Reúso, Reprocesamiento, Dispositivo medico de un solo uso.

### Abstract.

Objective: To determine the level of knowledge of surgical instruments, who work in the surgical area and in the sterilization center, about reprocessing and reuse of single-use medical devices (DMSU) in two IPS in the city of Cartagena de Indias, in the second semester of the year 2023. Methodology: Study with a quantitative approach, descriptive and cross-sectional. Population: 11 surgical instruments from

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 3 de 21</b>

two IPS who work in the surgery area and the Sterilization Center. Instruments: self-completion questionnaire to evaluate knowledge, observation format, to demonstrate application of practices. Results: 11 surgical instruments participated, all of them female (100%), where 60% (7) work in the Central Sterilization area and the remaining 40% (4) in the operating room area. With a percentage of 36.36% of working time both for the ranges from 6 months to one year, and for 3 years or more. Regarding the level of knowledge. I determine that the level of knowledge is good (45% of correct answers at high level, followed by 30% of answers at medium level). Observing the application of practices at a high level. Conclusion: It is necessary to promote safe practices in relation to the reprocessing and Reuse of single-use medical devices, which favor the patient, the IPS that practice reprocessing processes of these devices and the health system.

Keywords: Knowledge, Reuse, Reprocessing, Single-use medical device.

- Descripción del Problema

En la actualidad todas las instituciones que prestan servicio de salud deben contar con Dispositivos Médicos Quirúrgicos (DMQ), los cuales sirven ya sea para ser parte del tratamiento o para establecer un diagnóstico, y es aquí donde cobra valor el tema del reúso de material médico quirúrgico, el cual se define como “el uso de un dispositivo médico, más veces de las especificadas por el fabricante en el rótulo de fabricación. El reúso es un proceso por el cual un dispositivo médico que es diseñado para uso único es sometido a un proceso de limpieza, desinfección y esterilización para volverlo a usar en otro paciente (1)

Hoy en día existe gran controversia entre las razones para reusar un dispositivo o descartarlo, por lo cual las instituciones se ven obligadas a ejercer un control sobre el reúso de dispositivos, un ejemplo de ello es la FDA (Food and Drug Administration) a nivel mundial, la cual ejerce un control sobre los fabricantes de los dispositivos médicos de acuerdo con las recomendaciones, normas o guías ya que éstas son las que rigen los hospitales y la industria está regida por las Buenas Prácticas de Manufactura o GMP y por el Manual De Buenas Prácticas.(2)

Para definir si es conveniente o no el reúso hay que considerar aspectos como el tipo de dispositivo médico y riesgo del mismo, material del dispositivo, uso definido

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 4 de 21</b>

por el fabricante y protocolos de reprocesamiento, Trazabilidad del proceso, compromiso institucional, entre otros.

En el reino Unido cerca de 400 personas mueren anualmente a consecuencia de EA Asociados con DM. La OMS informa que anualmente mueren en EEUU cerca de 1 millón de personas por eventos adversos asociados a DM y la OPS reporta que entre el 50 y 70 % de EA asociados a DM se dan por errores en ensamble, fallas por suspensión de alarmas de los equipos, conexiones erradas, uso clínico diferente al definido por el fabricante, parámetros errados, falta de monitoreo entre otros. (2)

En Colombia se reúsan DMSU de acuerdo a criterios particulares, muchos de ellos basados en estudios serios investigativos de grupos interdisciplinarios, pero es agregado de un estándar unificador, que garantice seguridad en todas las instituciones prestadoras de salud en el país (2).

Los centros que practican reprocesamiento de DMSU se deben esforzar por garantizar la ausencia de **endotoxinas bacterianas y la biocompatibilidad tras la reprocesamiento** ya que ambos son el origen de reacciones pirógenas calificadas de inexplicables tras la reutilización de DMSU, como se refleja en informe emitido por la Confederación Europea de Federaciones Nacionales de Fabricantes de Dispositivos Médicos. (3)

El tema tiene implicaciones legales, éticas, sociales como la accesibilidad (económica) a los servicios por parte de los pacientes y políticas (conflicto de intereses) por lo que es altamente sensible para sectores importantes de la salud y la economía a saber: Entes Reguladores (Ministerio de la Protección Social, Direcciones Territoriales y Locales de Salud, INVIMA), laboratorios, fabricantes, comercializadores, proveedores, compañías aseguradoras, EPS, IPS, profesionales independientes y pacientes.(3)

### **Pregunta problema**

¿Cuál será el nivel de conocimiento del personal de instrumentación quirúrgica que labora en quirófano y central de esterilización sobre reprocesamiento y reusó de dispositivos médico-quirúrgico de un solo uso (DMSU), en dos IPS de la ciudad de Cartagena de indias, en el segundo periodo del año 2023?

- Justificación

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 5 de 21</b>

- **Objetivos**

### **Objetivo General.**

Determinar el *nivel de conocimiento del personal de Instrumentación Quirúrgica que labora en área quirúrgica y Central de Esterilización sobre reprocesamiento y reusó de dispositivos médicos de un solo uso, de dos IPS de la ciudad de Cartagena de indias, en el segundo semestre del 2023.*

### **Objetivos Específicos.**

- Describir las fases de la reprocesamiento de dispositivos médicos y normativas que lo regulan.
- Establecer el nivel de conocimiento sobre reprocesamiento y reusó de DMSU que tiene la población objeto de estudio.
- **Marco Teórico o Referente Teórico**

Procedimiento de reprocesamiento:

La seguridad constituye hoy en día el principal criterio de calidad de la atención en salud y un indicador importante relacionado con ella, está dado por la incidencia de eventos adversos en el desarrollo de las actividades asistenciales en la que está inmerso el uso y/o reuso de dispositivos médicos que pueden producir daño potencial tanto al paciente, como a los miembros del equipo de salud que los manipula.

Desde la perspectiva del fabricante original del producto; los dispositivos para un solo uso son diseñados y validados para ser usados una sola vez. Los materiales son seleccionados para este propósito y la biocompatibilidad es asegurada solo para el ambiente inicial de uso. Por consiguiente, además de estar familiarizado con el producto, el reprocesador debe conocer los materiales y procesos de fabricación del dispositivo. También debe tener un amplio conocimiento de la regulación de los dispositivos. Por último, algo ya mencionado el reprocesador es el responsable por los eventos e incidentes adversos ocasionados por una falla del dispositivo reprocesado (2).

Los dispositivos médicos diseñados para un solo uso también llamado dispositivo descartable es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 6 de 21</b>

único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante, su reproceso y uso posterior en otro paciente.

Dada la significancia del uso de estos dispositivos que mejoran el estado de salud de los pacientes, pero teniendo en cuenta los factores económicos y sociales lo cual hace decidir sobre el reuso de estos dispositivos y bajo las realidades diferentes de las instituciones hospitalarias, pero no dejando de lado los aspectos éticos como son la información, decisión y responsabilidad del profesional médico o enfermería cuando se toma la decisión del reuso (2).

El reuso de dispositivos médicos es definido como el uso de más veces que las especificadas por el fabricante. Esta práctica normalmente está precedida por la reprocesamiento que incluye todas las etapas realizadas para convertir en un dispositivo de único uso en un dispositivo listo en uno a ser utilizado en otro paciente.

La reprocesamiento adecuada en una institución hospitalaria se debe realizar en una central de esterilización esta unidad brinda las condiciones adecuadas para llevar a cabo todos los procesos. El 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. Importante componente del reprocesamiento es el etiquetado del producto con la información de uso e indicando que el producto es reprocesado.

Según la FDA los DM de un solo uso se clasifican en:

Clase I o bajo riesgo son aquellos dispositivos de bajo riesgo sujetos a controles generales no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

Clase II o de mediano riesgo son dispositivos médicos de riesgo moderado sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

Clase III o de alto riesgo son los dispositivos de riesgo alto sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 7 de 21</b>

Clase IV son los dispositivos de muy alto riesgo sujetos a controles destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, el no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Las instituciones hospitalarias para reusar deben tener en cuenta las siguientes consideraciones.

- ✚ Definir un listado de dispositivos médicos más reusados.
- ✚ Categorizar los dispositivos médicos.
- ✚ Desarrollar protocolos para cada uno.
- ✚ Implementar un sistema de reportes para DM defectuosos.
- ✚ Seguimiento epidemiológico de casos como efectos adversos, infecciones, etc. (8).
- ✚ Los dispositivos médicos según sus características son flexibles y rígidos elaborados de diferentes materiales como silicona y polietileno según el tipo de material o forma de este se va clasificar para su reproceso.

**Reúso:** Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, incluso de los de un solo uso, mediante un reprocesamiento del lavado, desinfección, esterilización y empaclado para su reutilización, garantizándose las normas de bioseguridad.

Dispositivo medico de un solo uso: Dispositivo exclusivo que es requerido en condiciones específicas para ser usado solo en un paciente y en un procedimiento, siguiendo las indicaciones del fabricante, no siendo diseñado para ser reprocesado de nuevo y ser utilizado en el mismo u otro paciente. Como característica, las instrucciones del fabricante para el reproceso están ausentes.

Articulo abierto pero no usado: Un dispositivo medico cuya esterilidad está comprometida antes de que entre en contacto con tejidos o campos estériles y no está contaminado con sangre y/u otro material potencialmente infectante externo al campo estéril.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 8 de 21</b>

Ligasure: Aparato para hacer hemostasia por termorregulación, utiliza el colágeno y la elastina del propio cuerpo para crear una zona de fusión permanente puede ligar vasos hasta de 7mm.

Protack: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio de 5 mm se aplica en procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas como reparación de tejidos herniarios (9).

Aplicación:

Según la Real Academia define lo siguiente: Es empleo de una cosa o puesta en práctica de los procedimientos adecuados para conseguir un fin (10).

Se concluye que el término de aplicación busca un fin en este caso en nuestro estudio que las enfermeras de central apliquen sus conocimientos en relación al reproceso de dispositivos de un solo uso.

#### **Etapas de la reprocesamiento son:**

- ✚ Limpieza: Es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible (sangre, sustancias proteicas, y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la atención en salud, generalmente realizada con agua y detergente.
- ✚ Prueba de funcionalidad (evaluación): Permite diseñar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales.
- ✚ Desinfección: proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización.
- ✚ Reenvasado – Reempaque: Procedimiento que utiliza materiales que garantizan la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.
- ✚ Reetiquetado – rotulado: Información impresa escrita o grafica adherida que acompaña al dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de reesterilización, fecha de reprocesamiento, leyenda de dispositivos reprocesado, número de reprocesos.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 9 de 21</b>

- + **Reesterilización:** La aplicación repetida de un proceso terminal para eliminar o destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas, a un nivel de esterilidad aceptable. Validación del proceso: Significa establecer con evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado que cumpla con sus especificaciones predeterminadas.
  
- + **Validación de Datos:** Incluye datos de limpieza, esterilización y de rendimiento funcional que demuestran que un dispositivo de un solo uso se mantendrá sustancialmente equivalente al dispositivo original, después del número máximo de veces que el dispositivo se vuelve a procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  
- + **Trazabilidad:** Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado, reusado y el registro de número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico (8).



**CONCEPTOS Y VOCABULARIO BIOSEGURIDAD:** se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente

**DISPOSITIVO DE UN SOLO USO (DMSU):** Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (LIMPIAR, DESINFECTA, ESTERILIZAR) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

**DISPOSITIVO ORIGINAL:** El término “dispositivo original” significa un DMSU nuevo y no usado. **DISPOSITIVO MEDICO REUTILIZABLE:** se define como aquel que ha sido diseñado y validado mediante evidencia científica para ser reusado y/o procesado en uno o varios pacientes.

**DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO CRITICO:** Es un dispositivo que está indicado para entrar en contacto con el tejido fino normalmente estéril del cuerpo durante su uso y presenta el riesgo más grande de la transmisión de las enfermedades.

**DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO SEMICRITICO:** Es un dispositivo que está indicado para entrar en contacto con las membranas mucosa intactas y para no penetrar en áreas normalmente estériles del cuerpo.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 10 de 21</b>

**DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO NO CRITICO:** Es un dispositivo que está indicado para tener contacto superficial y no para penetrar la piel intacta. Un dispositivo No Critico presenta un bajo riesgo de transmisión de una enfermedad

**EVIDENCIA OBJETIVA:** evidencia que se puede demostrar y soportar. Hace parte de esta la evidencia científica, registros, procedimientos, análisis entre otros.

**REPROCESADO:** Con respecto a un DMSU, significa un dispositivo original previamente usado en un paciente, que ha sido sometido a un procesamiento adicional con el propósito de ser usado nuevamente en otro paciente.

**REPROCESO DE DISPOSITIVOS MEDICOS:** Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo medico de un solo uso o reusable contaminado en un dispositivo listo para ser usado nuevamente. Esto incluye limpieza, pruebas de funcionalidad, reempaque, re-etiquetado, desinfección y esterilización. Con todos estos pasos se transforma un dispositivo medico previamente usado en un producto listo para ser usar de nuevo, incluye transportar, desensamblar, limpiar, descontaminar, inspeccionar, evaluar su funcionamiento, preparar, empacar, etiquetar, esterilizar, almacenar, hacer control de calidad, verificar funcionamiento del dispositivo antes de ser usado y garantizar la trazabilidad del dispositivo médico, una vez que ha sido utilizado en un paciente con el propósito para el que fue diseñado.

- Metodología

#### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Personal IQ con contratación de planta en las IPS.
- Profesionales en IQ con un tiempo de contratación mínimo de 6 meses o más.
- Profesionales IQ que labora en quirófanos o Central de esterilización.

#### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Profesional en IQ, se encuentre en la IPS realizando vacaciones, licencias, entrenamiento o inducción.
- Profesionales sanitarios Técnicos en Enfermería, Enfermeros, médicos, anesestesiólogos u otros.

El presente estudio es de enfoque cuantitativo dado que se abordará los objetivos mediante el análisis estadístico, diseño observacional, porque el investigador no manipula las variables, solo las observara, descriptivo, se describirán los hechos tal como se presenta y de corte transversal por que se medirán las variables en un solo momento.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 11 de 21</b>

- Consideraciones éticas y de propiedad intelectual

Para esta investigación se tendrán en cuenta las pautas éticas nacionales e internacionales que en materia de investigación se tienen disponibles: Código de Núremberg (1), Declaración de Helsinki (2), Informe Belmont (3), y la reglamentación colombiana vigente entre ella la Resolución 008430 de 1993 (4) en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la Política de ética, bioética e integridad científica (5). De acuerdo con estos referentes se clasifica la investigación con riesgo mínimo, debido a que se tratan aspectos sensitivos de la conducta, por ello será necesario la utilización de un consentimiento informado.

En relación con la reglamentación Institucional esta investigación se apoya con los lineamientos del código de ética de investigación de la CURN y el reglamento de Propiedad intelectual de la misma.

En este estudio prevalecerá el criterio del respeto a la dignidad y la protección de derechos y bienestar de los sujetos seleccionados según los criterios de inclusión. Cabe anotar que esta investigación se guardará la confidencialidad de los participantes, de tal manera que en los resultados no se darán a conocer de forma individual ninguno de los sujetos de investigación y en las publicaciones se protegerá la identidad de estos.

Se respetará la confidencialidad teniendo en cuenta los principios de la bioética: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y autonomía, resaltando este último debido a que cada participante de la investigación lo hará de manera voluntaria. En cuanto a la información de los resultados se le brindará la garantía a los sujetos de investigación de manera individual y confidencial de recibir respuesta a cualquier inquietud.

**En las pautas éticos legales a nivel Internacional en el presente estudio se describe a continuación las siguientes:**

» Código de Núremberg: se da énfasis en principios básicos como el uso del Consentimiento informado como documento esencial.

Artículo 1° El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. » Declaración de Helsinki: Consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación.

» Informe Belmont: Resaltan los principios de la bioética (Respeto por las Personas, Beneficencia y Justicia), se da énfasis en reglas generales como expresiones

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIENE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 12 de 21</b>

complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: No causar ningún daño (al respetar su privacidad) y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

En las pautas éticas legales a nivel nacional en el presente estudio se describe a continuación:

» Resolución 008430 de 1993: En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Artículo 5).

Las consideraciones de este estudio parten de los referentes nacionales e internacionales mencionados anteriormente y se le añade los requisitos éticos brindados por Ezequiel Emanuel (6).

Su aplicación en el presente estudio se muestra a continuación:

#### 1. VALOR SOCIAL:

» El propósito de este proyecto es determinar la salud mental de los estudiantes del programa de Instrumentación Quirúrgica de una IES de Colombia

» Se realizará de manera voluntaria a través de la aplicación de un instrumento (encuesta virtual)

» El beneficio que se genera es empoderar a la comunidad ampliando los conocimientos sobre salud mental, concientizando de esta problemática.

#### 2. VALIDEZ CIENTIFICA.

Se emplea un método científico, metodológicamente sensato por medio del cual se busca obtener información acerca de dichos conocimientos, implementando métodos estadísticos confiables.

#### 3. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS.

La identificación y selección de los sujetos potenciales, que participarán en la investigación serán equitativas.

En la selección de los sujetos los investigadores mostraran imparcialidad basado en el principio de la equidad distributiva en razones de sexo, edad y otras características sociodemográficas.

Se tendrá en cuenta el principio de respeto a las personas, el cual se expresa en los requerimientos para el consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias en la selección de los sujetos de la investigación.

#### 4. RAZON RIESGO/BENEFICIO.

En este estudio la Resolución 008430 de 1993, artículo 11, arista B; determina el tipo de riesgo de nuestra investigación (Investigación con riesgo mínimo). Se resalta en aras de cumplir el Código de Núremberg artículo #4 propiciar que esta investigación sea conducida de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

#### 5. EVALUACION INDEPENDIENTE

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 13 de 21</b>

En esta investigación de acuerdo con el informe de Belmont se tendrá en cuenta los principios éticos básicos, los cuales son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas (autonomía), beneficencia y justicia.

La información obtenida se divulgará estrictamente en el ámbito científico y solo para fines investigativos (se amplía esto en el punto del Consentimiento informado).

## 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio se llevará cabo en todo momento de conformidad con lo establecido en la Declaración de Helsinki artículo 23, “deben tomarse toda clase de precauciones para salvaguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social”.

El Consentimiento informado se incluirá en la parte inicial del instrumento donde el sujeto de investigación tendrá la oportunidad de aceptar o no, la participación en el estudio.

Cabe resaltar los siguientes puntos:

- Que las únicas personas que sabrán que ellos participarán en el estudio son los miembros del equipo de investigación.
- No se divulgará ninguna información que no esté autorizada por los sujetos de investigación.
- Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar la identidad del mismo.
- Nadie fuera del equipo de investigación tendrá acceso a la información sin su autorización escrita.
- El sujeto a investigar tendrá la opción de no autorizar (investigación voluntaria) la participación en el presente estudio. Si decide retirarse del proyecto, no afectará la atención o tratamiento del paciente.
- En cuanto a la información de los resultados se brindará la garantía a los sujetos de investigación de manera individual y confidencial de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

## 7. RESPETO POR LOS SUJETOS INSCRITOS.

- Según la Resolución 008430 de 1993, en el artículo 5 se manifiesta “que en esta investigación prevalecerá el criterio del respeto a la dignidad y a la protección de derechos y bienestar de las personas”.
- Según el informe Belmont, la selección de los sujetos “Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación”.

	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 14 de 21</b>

- En esta investigación prevaleció el criterio del respeto a la dignidad y la protección de derechos y bienestar de los sujetos seleccionados para el estudio, según los criterios de inclusión.
- Cabe anotar que esta investigación se guardara la confidencialidad de los participantes, de tal manera que en los resultados no se darán a conocer de forma individual ninguno de los sujetos de investigación y en las publicaciones se protegerá la identidad de los mismos (ver puntos anteriores).

- **Resultados (análisis y discusión)**

**Tabla 1. Caracterización de la población**

GENERO	
Femenino	100%
ÁREA O SERVICIO DE DESEMPEÑO	
Central de esterilización	60%
Quirófano	40%
TIEMPO DE SERVICIO EN EL AREA	
6 meses - 1 año	36,36%
1 año -2 años	9,09%
2 años a 3 años	18,18%
3 años o mas	36,36

Fuente: Propia

Con relación a la caracterización de la población participante (11 instrumentadores quirúrgicos), se encontró que el 100% es de género femenino. Respecto al área de servicio o desempeño, el 60% labora en el área de Central de esterilización, mientras el 40% restante, se ubica en el área de Cirugía (Quirófanos); de acuerdo al tiempo que tienen laborando en el servicio o área, el 36,36% se encuentra entre los 6 meses y un (1) año; siendo similar el porcentaje (36,36%) para 3 años o más, lo siguen con 18,18% de 2 a 3 años, y de 1 a 2 años con 9,09%.

Al indagar si en la institución existe una política de reusó de dispositivos médicos, el 100% de la población responde que, si existe. Además, el 90% indican que se le ha socializada y la han leído, mientras que el 10% restante, indican que no le ha sido socializada.

**Tabla 2. Existencia política de reusó de DM**

**Tabla 3. Socialización política de reusó de DM**

 <b>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ</b> <small>PARA QUE TU DESARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</small>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 15 de 21</b>

SI	100%
NO	0%
NO SABE	0%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

Fuente: Propia

SI	90%
NO	10%
NO SABE	0%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>

Fuente: Propia

De la aplicación del instrumento de conocimientos a los instrumentadores quirúrgicos participantes, se obtuvo:

**Anexa linker según porcentaje (0%-100%) de respuesta correctas por pregunta**

Alto	66%-100%
medio	36%-65%
bajo	0%-35%

**TABLA 4 RESULTADOS EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS.**

<b>PREGUNTAS</b>	<b>OPCIONES DE RESPUESTA</b>	<b>%</b>	<b>CORRECTA O INCORRECTAS</b>
¿Conoce cuantos reusos se le pueden dar al material, dispositivo o insumo que utiliza frecuentemente o tiene a su cargo?	SI	100%	N/A
	NO	0	
	NO SABE	0	
Seleccione la define correcta de Reprocesamiento	Proceso por medio del cual se logra la eliminación de todo microorganismo.	13%	Correcta
	<b>Procedimiento aplicado a un DMSU para volver a ser apto de uso en otro procedimiento o intervención.</b>	<b>88%</b>	
	Reproceso de un dispositivo medico de un solo uso.	0%	
	Uso repetitivo de DMSU	0%	
¿A qué se le puede considerar dispositivo medico de un solo uso?	Dispositivo diseñado para y validados para ser usados una sola vez	45%	Correcta
	<b>Dispositivo diseñado para y validados para ser usados una sola vez y en un solo procedimiento</b>	<b>55%</b>	
	Dispositivo para mejorar la calidad de vida de un usuario	0%	
	Dispositivo que cumple los principios de seguridad y eficacia.	0%	
¿Usted realiza algún reporte o deja algún registro de acuerdo a las indicaciones del manual de buenas prácticas sobre reprocesamiento de DMQ?	SI	100%	N/A
	NO	0%	
	NO TIENE CONOCIMIENTO	0%	

 <b>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA		<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		Código	FT-IV-015
				Versión	3
				Fecha	30/09/2022
				Página	Página 16 de 21
¿cuál debe ser el orden en que se deba realizar el proceso de Reprocesamiento de los DMQSU	Esterilizado, limpieza, trazabilidad, prueba de funcionalidad.	0%			
	Limpieza, prueba de funcionalidad, empaquetamiento, etiquetado, esterilizado.	45%			
	Limpieza, empaquetamiento, etiquetado, esterilizado.	0%			
	<b>Limpieza, prueba de funcionalidad, trazabilidad, empaquetamiento, etiquetado, esterilizado.</b>	<b>55%</b>	<b>correcta</b>		
La funcionalidad de los dispositivos médicos de un solo uso ¿en qué momento debe verificarse?	Antes de usarse	60%			
	Durante el uso	0%			
	<b>Luego de la limpieza</b>	<b>40%</b>	<b>Correcto</b>		
	Al termino de uso	0%			
Seleccione el dispositivo médico de un solo uso categorizados en clase III.	<b>Ligasure y Protack</b>	<b>22%</b>	<b>Correcto</b>		
	Cable bipolar	0%			
	Tubo de mayo	11%			
	Ninguna de las anteriores	67%			
¿Cuáles son los controles generales que se aplican a los dispositivos médicos clase III?	<b>Control de trazabilidad</b>	<b>90%</b>	<b>Correcto</b>		
	No realiza el control	0%			
	Control de indicadores	10%			
	Todas las anteriores	5%			
¿Qué tipo de desinfectantes recomiendan las guías de buenas prácticas para realizar el reproceso?	<b>Desinfección de alto nivel (DAN)</b>	<b>73%</b>	<b>CORRECTA</b>		
	Detergente o limpiador trienzimático a base de proteasa, lipasa y amilasa y de cloruro de dodecil o didecil dimetilamonio, con actividad bactericida, fungicida y viricida.	18%			
	Detergente enzimático de 4 enzimas (proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa).	9%			
	Formaldehido	0%			
¿Qué características debe tener el agua que se usa para el reproceso de un DMSU?	Agua desmineralizada	9%	Incorrecta		
	Agua blanda	18	Incorrecta		
	<b>Agua filtrada</b>	<b>55%</b>	<b>correcta</b>		
	Agua de uso cotidiano	18%	Incorrecta		
¿Cuál es la cantidad ideal de veces que se debe reusar un DMSU?	3 veces	9%			
	2 veces	0%			
	<b>Segun dispositivo</b>	<b>91%</b>	<b>correcta</b>		
	No sabe	0%			
Existe en su institución un sistema de seguimiento para los dispositivos médicos de un solo uso, ¿que se reprocesan?	SI	80%			
	NO	20%			
	NO SABE	0%			
¿Cuál es el requisito para la eliminación de los dispositivos médicos de un solo uso?	Perdida del funcionamiento	18%			
	<b>Por el número de veces que se reusa</b>	<b>9%</b>	<b>Correcto</b>		
	Deterioro	0%			

 <b>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ</b> <small>PARA QUE TU DESARROLLO CONTINÚE SU MARCHA</small>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
			<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
			<b>Página</b>	<b>Página 17 de 21</b>

	Todas las anteriores	73%	
¿En dónde se debe realizar el registro de los dispositivos médicos de un solo uso que han sido utilizados?	Kardex	0%	
	Historia clínica	9%	
	Notas de enfermería	0%	
	<b>Cuaderno de seguimiento</b>	<b>91%</b>	<b>Correcto</b>
¿A quién le corresponde definir las guías de Reprocesamiento?	Al responsable de central de esterilización	22%	
	<b>Al comité de prevención de control de infecciones</b>	<b>41,64%</b>	<b>Correcta.</b>
	A la dirección médica	0%	
	Al jefe o coordinador de especialidades médicas	36,36%	
¿Cuáles deben ser los datos que se registren para el seguimiento de DMSU en la central de esterilización?	Indicadores del paciente	9%	
	<b>Tipos de esterilización, información del DMSU</b>	<b>64%</b>	
	Identificador del paciente, información del DMSU, intervención	27%	Correcta
	Fecha de uso	0%	
¿Cuál es la herramienta utilizada por el auditor cuando se presenta una infección intrahospitalaria por uso de DMSU?	<b>Ficha de seguimiento</b>	<b>9%</b>	<b>Correcta</b>
	Ficha de intervención de infección de herida operatoria	9%	
	Cuaderno de seguimiento	0%	
	Control de indicadores de instrumental	82%	
Que entes en Colombia se encarga de regular el reprocesamiento y reúso de Dispositivos médicos de solo uso, según las normativas que rigen a las IPS	Ministerio de protección y seguridad social	0%	
	INVIMA	11%	
	SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTAL Y DISTRITAL	67%	
	<b>A Y B son ciertas</b>	<b>22%</b>	<b>Correcta</b>
Normativa que establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano	<b>RESOLUCION 1229 DEL 2014</b>	<b>22%</b>	<b>Correcto</b>
	DECRETO 1011 DEL 2006	0%	
	RESOLUCION 3100 DEL 2019	67%	
	Ninguna es cierta	11%	
<b>Defina si la siguiente aclaración es falsa o verdadera</b> En relación al reúso de Dispositivos médicos en humanos la normativa 2003 del 2014 indicó que se debía cumplir 3 requisitos: -Evidencia científica -Trazabilidad frente al reúso por cada paciente. -Efectividad de la reprocesamiento del dispositivo médico que no implique pérdida de la eficacia.	<b>FALSO</b>	<b>33%</b>	
	<b>VERDADERO</b>	<b>67%</b>	<b>Correcto</b>

FUENTE: PROPIA.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>	<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>3</b>
		<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 18 de 21</b>

Alto	9 preguntas	45%
medio	6 preguntas	30%
bajo	5 pregunta	25%

FUENTE PROPIA.

## RESULTADOS FORMATO DE OBSERVACIÓN.

**Tabla 5 instrumento observacional**

#	INSTRUMENTO DE OBSERVACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Se utilizan adecuadamente barreras de protección para realizar el reprocesamiento de DMSU.	100%	
2	Se realiza preparación de nueva solución de detergente por cada nuevo procedimiento de limpieza de DM.	100%	
3	Realizan los procesos de limpieza de todas las superficies, cepilla las ranuras utilizando los elementos adecuados.	100%	
4	Elimina correctamente residuos de sangre, mucosa y otros restos o detritos.	100%	
5	Se clasifican los materiales de acuerdo a la clase de dispositivo médico a la que pertenecen.	80%	20%
6	Sumerge el PROTACK, LIGASURE o Tijeras de Harmonic y otros dispositivos en una solución desinfectante de eficacia aprobada como una de las fases del reprocesamiento	60%	40%
7	Cumple con el tiempo de contacto mínimo requerido con la solución.	40%	60%
8	Se realiza revisión de los dispositivos médicos (DM) parara verificar que se encuentren en óptimas condiciones de funcionalidad	100%	
9	Identifican con una marca el número de veces de reúso.	100%	
10	Se utilizan materiales adecuados para el empaquetamiento que garanticen la conservación del producto (re-ensado).	50%	50%
11	Se identifica el tipo de material para re-empaque según el dispositivo médico.	100%	
12	Registran adecuadamente el material reprocesado.	100%	
13	Registra adecuadamente el número de carga en el esterilizador.	100%	
14	Utilizan cuaderno, Karde o formato de seguimiento para dispositivos reusados.	100%	
15	Supervisan el método de re-esterilización, fecha de reprocesamiento y número de reproceso	60%	40%

Fuente: Propia

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NUÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTINUE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 19 de 21</b>

## DISCUSIÓN

El reusó y reprocesamiento de dispositivos médicos, constituye un tema serio y un reto complejo, que requiere la participación de distintos sectores, para garantizar prácticas segura y ética en beneficio de todos los implicados.

Por tanto, El reúso de dispositivos médicos de un solo uso puede involucrar aspectos éticos, legales, médicos y económicos.

Al revisar el trabajo titulado “conocimiento del personal de enfermería sobre limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos en la central de esterilización de un hospital nivel III de Lima, octubre a diciembre 2020” (3) tuvo como objetivo Identificar el nivel de conocimiento del personal de enfermería sobre proceso de limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos del personal en la Central de Esterilización de un hospital de Lima. Fue un estudio de tipo cuantitativo, descriptivo, de corte transversal. La Población objeto de estudio 15 enfermeras y 15 técnicas de central de esterilización de hospital de Lima. Dentro de los criterios de inclusión se tuvo en cuenta al personal que se desempeña en la central de esterilización, con un tiempo mínimo de permanencia de 6 meses en el servicio. La Técnica utilizada para la recolección de la información fue cuestionario que evaluó “Conocimiento sobre limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos”, está conformado por 15 ítem.

Comparado con el presente trabajo, difiere en el objetivo puesto que se busca Determinar el nivel de conocimiento en reprocesamiento y reusó de dispositivos médicos de un solo uso, igualmente en la población objeto del estudio ya que son Instrumentación Quirúrgica que si bien laboran en CE también se incluyeron los que laboran en el área quirúrgica, los cuales fueron en total 11 individuos, el género predominante fue el femenino, se comparte criterios de inclusión, Instrumento para recolección de información, cuestionario de conocimiento y se agregó a este trabajo un instrumento de observación. En conclusión, el nivel de conocimiento fue bueno con un 45% de respuestas correctas y con práctica alineadas con el Manual de buenas prácticas en reprocesamiento de dispositivos de solo uso.

- Conclusiones y Recomendaciones
  - Es evidente la necesidad de impulsar prácticas seguras en relación a los procesos de reprocesamiento y Reúso de Dispositivos médicos de un solo uso, que favorezcan al paciente, a las IPS que practiquen la reprocesamiento de estos dispositivos y al sistema de salud.
  - Se requiere que las instituciones que practican reprocesamiento de dispositivos médicos tanto reutilizables como de un solo uso, establezcan capacitaciones continuas al recurso humano que se encarga de estos, y a la vez se cumplan

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NUÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
	<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>	<b>Página</b>	<b>Página 20 de 21</b>

correctamente los controles establecidos desde la normatividad existente, para minimizar incidentes o eventos adversos por el uso de dispositivos médicos reprocesados.

- Se requiere que el profesional en Instrumentación quirúrgica conozca las normativas vigentes y cumplan cabalmente las fases de reprocesamiento de DMSU, que aseguren procesos de calidad y garantice que los resultados de un producto final al reprocesar, cumplan con las mismas especificaciones de un dispositivo médico nuevo.
  - Ante la falta de estudios que aborden ampliamente el tema de Reprocesamiento y reúso de dispositivos médicos, sus costos y beneficios, se continúen realizando trabajos o mesas que clarifiquen las ventajas, desventajas y riesgos de este tipo de prácticas.
- **Bibliografía**
    1. Nehmad MF. “NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA SOBRE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE UN HOSPITAL NIVEL III DE LIMA, OCTUBRE A DICIEMBRE 2020.” [LIMA-PERU]: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5080/T061\\_09646117\\_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5080/T061_09646117_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y); 2021.
    2. Ana Isabel Chalarca Flórez Alison Montes Londoño Nelson Adrián Rayo Guevara. PERCEPCIÓN QUE TIENEN LOS INSTRUMENTADORES QUIRÚRGICOS EN MEDELLÍN EN EL PERIODO 2022 (1) SOBRE EL TEMA DE REÚSO DE INSUMOS MEDICO QUIRÚRGICO. [MEDELIIN-COLOMBIA]: Universidad de Antioquia; 2022.
    3. Alfaro G, Augusto H, Solis M, Hugo H. UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA ESPECIALIDAD: GESTIÓN EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN EFICACIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DESCARTABLES DE UN SOLO USO REPROCESADOS TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ENFERMERO ESPECIALISTA EN GESTIÓN DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN PRESENTADO POR [Internet]. Edu.pe. [citado el 3 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/2839/TRABAJO%20ACAD%3%89MICO%20Arrun%3%A1tegui%20Marlene%20-%20Guzm%3%A1n%20Henry.pdf?sequence=1>

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA <b>RAFAEL NÚÑEZ</b> PARA QUE TU DESARROLLO CONTIÑE SU MARCHA</p>	<b>FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO</b>		<b>Código</b>	<b>FT-IV-015</b>
			<b>Versión</b>	<b>3</b>
			<b>Fecha</b>	<b>30/09/2022</b>
			<b>Página</b>	<b>Página 21 de 21</b>

3. Aporte del PAT Colectivo al DHS (Desarrollo Humano Sostenible)

Se aporta al objetivo del desarrollo 3: Para lograr el desarrollo sostenible es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos a cualquier edad. la reducción de algunas causas de muerte.

4. Aportes puntuales del PAT Colectivo al plan de estudios del programa académico

Se integrará a PAT individual de las asignaturas: Administración de Central de esterilización de VII semestre desde las normativas y guías de buenas prácticas que deben manejarse en la unidad funcional de CE. y a Esterilización de V semestre desde los procesos implicados en las fases de la reprocesamiento de DMSU.

5. Impacto del PAT Colectivo en la producción del Programa. De acuerdo con la apreciación del Colectivo Docente, indique como valor agregado, si desde el PAT Colectivo desarrollado entre otros: a) se generará *un artículo, o una presentación en evento (divulgación)*, b) se derivará *un trabajo de grado, o una intervención comunitaria*; c) se convertirá en insumo para Investigación estricta.

Desarrollar a través de esta temática tan importante un trabajo de grado, además de realizar revisión y actualización de los PAT de las asignaturas que se relacionan directamente con la temática abordada (Administración de Centrales de esterilización y Esterilización)

**Nota:** Adjuntar la lista de estudiantes participantes en el desarrollo del PAT Colectivo