



La normalización en el sector salud: avances, necesidades, retos

Por: Dr. Carlos Édgar
Rodríguez,
Director de Acreditación
en Salud, ICONTEC.

En el número 75 de “Normas y Calidad” nos referimos ampliamente al desarrollo de las normas técnicas de calidad para el sector salud, a propósito de la conformación de la “Unidad Sectorial de Normalización en Salud”, definida en el decreto 1011 de 2006 del entonces Ministerio de la Protección Social, con base en el decreto 2269 de 1993. El desarrollo de dicha unidad constituye aun hoy un reto importante para el sector salud de Colombia; más, si se tiene en cuenta que en este momento se está proponiendo una nueva reforma al sistema de salud que debería tener a la calidad como uno de sus ejes. El entusiasmo que el sistema de acreditación en

salud ha suscitado en las instituciones prestadoras de servicios de salud debe acompañarse de progresos en los estándares y los requisitos que se deben cumplir y en los incentivos para quienes los cumplen. En esta edición especial presentaremos una breve síntesis de avances de la normalización en salud, en el largo camino recorrido por ICONTEC en la materia y un breve esbozo de necesidades y retos.

ICONTEC, en su función de organismo nacional de normalización de Colombia, ha realizado desde hace más de dos décadas aportes para el desarrollo de normas técnicas de calidad en

el sector salud que contribuyen especialmente a que determinados productos que se utilizan en la prestación de servicios de salud, cumplan especificaciones internacionales de calidad. A ese efecto, ICONTEC cuenta con comités técnicos especializados que agrupan a cientos de trabajadores de la salud y de partes interesadas en el tema. La función de la normalización contribuye directamente a la seguridad de la atención, promueve mejores condiciones de atención a los usuarios y el abordaje de riesgos asociados al uso de las tecnologías disponibles. La normalización en el sector salud es un tema de interés creciente, pero a la vez, de alta controversia. Desde el punto de vista de la producción industrial, está claro que las especificaciones técnicas de calidad en los productos, insumos, suministros, dispositivos y equipos en general, son deseables y benefician tanto a los productores como a los posibles consumidores; desde el punto de vista de los servicios prestados a los usuarios de las instituciones de salud, existen interrogantes y dudas, sobre el nivel al que es deseable llevar la normalización de dichas actividades, sin afectar la autonomía de pacientes y profesionales de la salud y sin incurrir en contradicciones sobre lo que se considera “normal” y lo “patológico”.

En razón de lo anterior, la mayor parte de los comités técnicos de normalización constituidos hasta ahora, se ocupan de abordar y desarrollar normas relacionadas especialmente con la calidad de los insumos, suministros y dispositivos por utilizar, más que a determinar procedimientos o parámetros para actividades específicas de salud, un campo en el que hay notables avances en otro tipo de documentos, como las guías de manejo clínico, expedidas principalmente por asociaciones científicas del campo de la salud, colegios médicos en el país e internacionalmente, así como los aportes de la medicina basada en la evidencia. Estos desarrollos no deben soslayar la importancia que tendría la normalización en aspectos relacionados directamente con la atención, como ha ocurrido, por ejemplo en el campo de la seguridad del paciente.

La difusión de la normalización en salud implica, en primer lugar, que los trabajadores de la salud y las distintas partes interesadas (industriales, proveedores, distribuidores, usuarios, etc.) conozcan la existencia de dichos comités y se vinculen activamente a los mismos, si lo consideran de interés.

A continuación un listado de los Comités Técnicos (CT) relacionados con el sector que se encuentran activos en la actualidad:



- CT 9 Salud ocupacional
- CT 25 Microbiología
- CT 80 Productos químicos (incluye gases medicinales)
- CT 81 Desinfectantes y productos afines para uso hospitalario
- CT 139 Equipo electro médico
- CT 155 Dispositivos médicos
- CT 156 Materiales odontológicos
- CT 163 Óptica
- CT 170 Transporte de mercancías peligrosas
- CT 171 Ambulancias
- CT 187 Laboratorio clínico
- CT 220 Esterilización industrial y hospitalaria
- CT 229 Sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados para uso humano



Sobre la composición de cada comité, la secretaria técnica del mismo (a cargo de funcionarios del área de normalización de ICONTEC), los temas de la agenda y demás asuntos de interés, se puede encontrar información útil para las diferentes partes interesadas en ICONTEC. Los comités deben además cumplir parámetros internacionales de convocatoria y realizar cuidadosas y diligentes revisiones de la literatura internacional y de las normas disponibles en el tema que se busca normalizar, así como cumplir con todos los pasos técnicos y administrativos previstos en la normalización internacional.

Por otra parte, la difusión de la normalización incluye el conocimiento de las normas específicas desarrolladas que se han publicado y se encuentran a disposición de los interesados. Es evidente que el aporte de las normas en los campos de actuación de los diferentes comités es sustancial y clave para la calidad y la competitividad de productores de bienes y de instituciones prestadoras de servicios de salud. Es evidente el escaso conocimiento del público en general sobre este invaluable aporte y sus repercusiones en la salud de la población. Se requiere más y mejor difusión de las normas desarrolladas para el sector. A continuación, un pequeño esbozo de los temas tratados en algunos de los comités citados que puede servir como motivación a los lectores.

En el caso del **CT 9 de Salud ocupacional**, hay seis normas vigentes incluyendo fundamentos ergonómicos básicos para tener en cuenta en el diseño de sistemas de trabajo, ensayos para guantes aislantes, requisitos que deben cumplir las caretas para soldar y los protectores faciales, entre otros temas.

En el caso del **CT 25 de Microbiología**, hay 45 normas vigentes (uno de los más productivos en generación de normas) centradas especialmente en los métodos de ensayo microbiológico, el recuento de bacterias, la esterilidad de alimentos, la calidad del agua, el control de calidad en los laboratorios de microbiología y temas similares de notable interés en el campo de la salud pública.

El **CT 80 de Productos químicos** ha desarrollado 30 normas vigentes a la fecha sobre la calidad de los detergentes y jabones, su impacto sobre el ambiente y la actividad anti microbiana.

El **CT 81 de Desinfectantes y productos afines para uso hospitalario** cuenta con 41 normas vigentes en las que se abordan, en forma amplia, los requisitos para antisépticos y desinfectantes para uso hospitalario, el lavado de manos, la preparación preoperatoria de la piel, los ensayos sobre desinfectantes para instrumental y equipos, aspectos claves de la seguridad de la atención en lo referente a la prevención de infecciones intrahospitalarias que, como se sabe, es la principal causa de eventos adversos en Colombia.

El **CT 139** ha desarrollado 33 normas sobre los requisitos técnicos y de uso de equipos electro-médicos.

El **CT 155 de Dispositivos médicos**, uno de los que más normas técnicas y guías ha desarrollado, incluye 69 normas vigentes en las que se establecen requisitos para insumos como guantes quirúrgicos, jeringas, agujas hipodérmicas, sutu-

ras, catéteres, equipos de venoclisis, transfusiones; también incluye normas para el funcionamiento de múltiples dispositivos médicos, los requisitos para la esterilización y el empaque de productos y dispositivos médicos, los símbolos usados en las etiquetas, entre otros muchos temas. Este comité ha desarrollado igualmente normas generales de enorme interés como la guía para el diligenciamiento del formulario resumen de atención o de alta especificidad como las relacionadas con el uso seguro del óxido de etileno en los procesos de esterilización.

El **CT 156 de Odontología** cuenta en la actualidad con 45 normas vigentes relacionadas con las características que deben cumplir el instrumental, los equipos y materiales utilizados en odontología.

El **CT 163 de Óptica** cuenta con 15 normas vigentes que especifican requisitos de gafas, lentes de contacto, monturas, entre otros temas.

El **CT 170 de Transporte de sustancias peligrosas** ha desarrollado 30 normas vigentes a la fecha, la mayoría de las cuales abordan directa o indirectamente las implicaciones para la salud de la población del transporte de sustancias como productos farmacéuticos inyectables, líquidos inflamables, sustancias tóxicas e infecciosas, explosivos etc.

El **CT 171 de Ambulancias** cuenta con 13 normas vigentes en las que se establecen los requisitos para ambulancias terrestres, marítimas, fluviales, aéreas; el traslado colectivo de pacientes, así como los dispositivos médicos de dotación de las mismas, incluyendo camillas, sirenas, etc.

El **CT 187 de Laboratorios** cuenta con ocho normas vigentes en las que se establecen el procedimiento para el manejo físico y administrativo de reactivos, la selección y evaluación de proveedores, evaluaciones externas de calidad, prácticas seguras en el laboratorio clínico, entre otros temas.

El **CT 220** cuenta con dos normas vigentes sobre esterilización de dispositivos médicos, incluyendo el control de rutina de la esterilización con óxido de etileno y los requisitos para que un dispositivo médico se designe como "estéril".

El **CT 229** ha desarrollado una norma sobre el capítulo de sangre y hemoderivados.

Como puede verse, se dispone a la fecha de 368 documentos entre normas y guías técnicas que se aplican directa o indirectamente al campo de la salud y que constituyen un aporte valioso a la calidad de la atención en salud en Colombia. En la medida que el sector salud avanza en su desarrollo tecnológico surgen nuevos interrogantes y necesidades normativas, en el futuro inmediato los temas relacionados con sistemas de información, por ejemplo, historia clínica electrónica, manejo de datos clínicos, telesalud; prevención y gestión del riesgo en instalaciones de salud; seguridad de paciente; fármaco-vigilancia y tecno vigilancia, serán temas de la agenda de nuevos comités técnicos de normalización. Los retos principales incluyen la conformación amplia y participativa de los comités en los que las partes interesadas expresen sus puntos de vista, el estudio y la adaptación de información y avances de normas y documentos desarrollados en otros países; la difusión de los documentos desarrollados hasta ahora y de los nuevos que se generen y sobre todo la aplicación juiciosa a los preceptos normativos. Corresponde al gobierno en sus diferentes instancias conocer y apoyar este enorme aporte colectivo liderado por ICONTEC.

