



1. NOMBRE DE LA POLITICA	POLÍTICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
1.1. Normatividad que soporta la Política	<ul style="list-style-type: none">• Ley 1437 de 2011 Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo• Ley 1474 de 2011 Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública.• Ley 1712 de marzo 6 de 2014 Por medio de la cual se crea la ley de transparencia y del derecho de acceso a la información pública nacional y se dictan otras disposiciones.• Ley 9^a de Enero 24 de 1979 del Código Sanitario Nacional• Resolución 2400 de mayo 22 de 1979 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.• Ley 1438 de 2011, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones• Resolución 2013 de 1986 por el cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los comités de Medicina, Higiene y Seguridad Industrial en los lugares de trabajo.• Resolución 2810 de 1986, por lo cual se dictan normas para el cumplimiento de contenido del Título IV de la ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.• Resolución 1016 de 1989, por la cual se reglamenta la organización, funcionamiento y forma de los programas de salud ocupacional que deben desarrollar los patrones o empleadores en el país.• Decreto reglamentario sobre SIDA 0559 del 22 de Febrero de 1991, Por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 09 de 1979 y 10 de 1990, en cuanto a la prevención, control y vigilancia de las enfermedades transmisibles, especialmente lo relacionado con la infección por el Virus de Inmunodeficiencia humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y se dictan otra disposiciones sobre la materia.• Decreto 1295 de 1994 del Ministerio de trabajo y Seguridad Social, por el cual se determina la organización y administración del sistema general de riesgos profesionales.• Decreto 1831 de 1994, establece la tabla de clasificación de actividades económicas dentro del Sistema General de Riesgos.• Resolución 4445 de 1996, Ministerio de Salud, sobre disposiciones generales de establecimientos hospitalarios y similares.• Resolución 2183 de 2004, Ministerio de la Protección Social, la cual adopta el Manual de Buenas Prácticas de esterilización para prestadores de servicio de salud.• Resolución 102 del 2006 donde se establece la organización y



		funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento. • Resolución 2003 de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
1.2. Alineación con el Direccionamiento Estratégico	1.2.1 Plataforma Estratégica	La Política de Reuso de Dispositivos Médicos en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. se articula con la Misión Institucional con enfoque en la gestión integral del riesgo, mejorando las condiciones de salud de nuestros usuarios de las localidades de Usme, Ciudad Bolívar, Sumapaz y Tunjuelito.
1.2.2 Objetivo estratégico al que le apunta		Objetivo Estratégico N° 2 Garantizar el manejo eficiente de los recursos que aporten a la implementación del modelo de atención en red.
2. ENUNCIADO POLITICA	La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. se compromete asegurar que los dispositivos médicos que son reusados no alteren los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante de acuerdo con la finalidad prevista, ni tampoco se comprometa el estado clínico, la salud y seguridad de los pacientes, garantizando para ello el control en los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de cada uno de los mismos.	
3. OBJETIVO POLITICA	Realizar seguimiento y control en el reuso de los dispositivos médicos en la Subred Sur orientado a fortalecer la cultura de la seguridad, el trabajo institucional de comités y disminuir los posibles eventos adversos relacionados con el re uso.	

4. DEFINICIONES A TENER EN CUENTA PARA EL ENTENDIMIENTO DE LA POLÍTICA

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

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.

- DMSU crítico re procesado
- DMSU semicrítico reprocesado

REPROCESAMIENTO: Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo reusable, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente. Incluye:

- ✓ Limpieza
- ✓ Pruebas de funcionalidad
- ✓ Re-empaque
- ✓ Re-etiquetado
- ✓ Desinfección
- ✓ Esterilización

REPORTE: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de evento adverso asociado a un dispositivo médico.

REUSO: Proceso que se le realiza a los dispositivos para ser utilizados múltiples veces. El fabricante provee instrucciones para el reprocesamiento del dispositivo previo a su reutilización. Estas instrucciones incluyen generalmente los procesos de limpieza, desinfección, esterilización y reacondicionamiento para ser utilizado nuevamente.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO O DESECHABLE: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

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.

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

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLES: Todo dispositivo médico previsto para:
Ser introducido por completo en el cuerpo humano y permanecer dentro del cuerpo.

Reemplazar una superficie epitelial o la superficie, mediante una intervención quirúrgica, el cual está previsto para que permanezca en su lugar después del procedimiento

Todo dispositivo médico previsto para ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y que permanezca en su lugar después del procedimiento por los menos



POLITICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

MI-FT-25 V1

durante 30 días también se considera un dispositivo médico implantable

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

5. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE LA POLÍTICA				
5.1. Objetivos que se desean alcanzar con el cumplimiento de la política	5.2. Metas para dar cumplimiento al objetivo específico de la política	5.3. Indicador de Evaluación		
		Nombre del Indicador	Fórmula	Periodicidad de medición
Evitar la ocurrencia de infecciones, y otros eventos adversos por el reusó de dispositivos médicos.	Cumplimiento del 100% del re uso del dispositivo medico acorde a lo establecido en el manual de re uso	Cumplimiento en reuso de dispositivos médicos	Numero reusos realizados por dispositivo /Número de reusos establecido por dispositivo * 100	mensual
Garantizar la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos reusados mediante el control durante todo el proceso (Limpieza, desinfección y esterilización)	Realizar seguimiento al 100% de los eventos adversos presentados en el reuso de dispositivos medico	Eventos adversos presentados relacionados con el reuso de dispositivos médicos	Total de eventos presentados por reuso de dispositivos médicos por dispositivo / Número total de reusos por dispositivo	mensual
Medir la adherencia al conocimiento de la Política de Re uso, Manual de Re uso	Realizar divulgación de la Política y Manual de re uso de dispositivos médicos, medición de la adherencia al conocimiento	Cobertura de socialización	% de colaboradores con calificación por encima del 90% en conocimiento de la Política y Manual de re uso de dispositivos médicos	trimestral
6. Cargo del responsable de realizar seguimiento y control al cumplimiento de la política.	DIRECTORA SERVICIOS HOSPITALARIOS			

ELABORÓ	REVISÓ	APROBO
Nombre: SONIA MAYERLY TIRADO DUARTE MARIA YOLIMA RUIZ YEPES	Nombre: LILIANA SOFIA CEPEDA AMARIS JEANNETTE PAVA LAGUNA	Nombre: CLAUDIA HELENA PRIETO VANEGAS
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA:
Cargo: Referente Instrumentación , central de Esterilización Profesional Especializado Oficina Calidad	Cargo: Directora Servicios Hospitalarios Subgerente de Prestación de Servicios	Cargo: Gerente
Fecha: Julio de 2018	Fecha: Julio de 2018	Fecha: Julio de 2018