

1. NORMATIVA

RESOLUCIÓN 2183 DE 2004: Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud (Ministerio de la Protección Social, 2004). Así mismo, esta norma indica la formación que debe tener el personal de acuerdo al cargo que va a desempeñar, debido a que los cargos de responsabilidad directa sobre las BPE y la calidad de los elementos, se evaluará la idoneidad a través de la certificación, acreditación de la experiencia y formación académica en el área respectiva.

RESOLUCION 102 del 2006: donde se establece la organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento.

RESOLUCIÓN 4002 - NOVIEMBRE 2 DE 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (Ministerio de la Protección Social, 2007)

RESOLUCIÓN 004816 -NOVIEMBRE DE 2008: Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia (Ministerio de la Protección Social, 2008).

RESOLUCIÓN 1319 - ABRIL 15 DE 2010: Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y prótesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones (Ministerio de la Protección Social, 2010).

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. Se definen los requisitos mínimos que deben cumplir los servicios de salud que manejen dispositivos médicos, con las especificaciones particulares según el área. Todo lo anterior debe estar basado y tener la certificación de buenas prácticas de elaboración (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). El reuso de dispositivos médicos en esta resolución especifica tres aspectos importantes que deben tener en cuenta las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS) cuando deciden reusar, por lo tanto, deben garantizar la evidencia científica, la trazabilidad frente al reuso por cada paciente y la efectividad de que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia

RESOLUCIÓN 2968 DE 14 DE AGOSTO DE 2015: Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

RESOLUCIÓN 5491 de 2017: por la cual se regula la elaboración de dispositivos médicos y su uso

RESOLUCION 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

ESTANDAR 8.3 Medicamentos, dispositivos médicos e insumos: Son las condiciones mínimas e indispensables de procesos que garantizan las condiciones de almacenamiento, trazabilidad, y seguimiento al uso de medicamentos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro; así como de los demás insumos asistenciales que utilice el prestador para la prestación de los servicios de salud con el menor riesgo posible.

ESTANDAR 11.1.5 Estándar de procesos prioritarios:

15. Los prestadores de servicios de salud tienen definidos procedimientos que garanticen el cumplimiento del no reuso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido.

16. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos autorice su reuso. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina:

16.1. Los procedimientos, siguiendo las recomendaciones del fabricante, para el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto. 16.2. Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecno vigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario.



2. ALINEACIÓN CON EL DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

La Política de Reúso de Dispositivos Médicos, se articula directamente con la Misión Institucional y Objetivos estratégicos desde:

Misión: La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., presta Servicios de Salud a través de un Modelo de Atención Integral en Red, **bajo los enfoques de gestión integral del riesgo, seguridad**, fortaleciendo la formación académica orientada a la investigación científica e innovación, con un talento humano comprometido, humanizado y competente que contribuye al **mejoramiento de las condiciones de salud de nuestros usuarios urbanos y rurales de las localidades de Usme, Ciudad Bolívar, Tunjuelito y Sumapaz.**

Objetivo Estratégico Nro. 1: Consolidar el Modelo de Atención integral en Red, garantizando la Prestación de Servicios Integrales de Salud, **con enfoque en la Gestión de Riesgos**, Servicios Humanizados, Accesibles y Oportunos, **impactando positivamente las condiciones de Salud de nuestros Usuarios, Familia y Comunidad.**

Objetivo Estratégico Nro. 3: Administrar adecuadamente, eficaz, eficiente y transparente los Recursos Financieros que conlleven a una Sostenibilidad Financiera de la Subred Sur que contribuyan en la Prestación Integral de Servicios.

3. ENUNCIADO

La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., comprometida con la atención segura de los usuarios solo reusará dispositivos médicos teniendo en cuenta la ficha técnica del fabricante, efectuando la trazabilidad a través de actividades de seguimiento y control, preservando la seguridad del paciente, la funcionalidad de los dispositivos médicos en coherencia con la normatividad vigente.

4. OBJETIVO DE LA POLÍTICA

Establecer las directrices sobre el reúso de los dispositivos médicos que permita cumplir con la normatividad vigente, contribuyendo a la disminución de los riesgos de infección asociados a la atención en salud, fortaleciendo la cultura de seguridad del paciente de acuerdo a lo establecido en la ficha técnica del fabricante, para los procedimientos y tratamiento de los usuarios de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

5. ALCANCE DE LA POLÍTICA

La política de reúso de dispositivos médicos, aplica sin excepción a todos los procesos Misionales de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.

6. DEFINICIONES

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: 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 Original: El término "dispositivo original" significa un DMSU nuevo y no usado.

Dispositivo Médico 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.

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

Evidencia Objetiva: Evidencia que se puede demostrar y soportar, hace parte de esta la evidencia científica, registros, procedimientos, análisis entre otros.

Evento Adverso: Daño no intencionado al paciente o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, en alineación con la política de seguridad del paciente.

Grupos de Valor: Medición estadística, mediante la cual se pueden clasificar y asociar conjuntos de personas con características similares. La Subred Integrada de Servicios de Salud Sur, en su Documento de caracterización de grupos de valor, el cual identifica las características, demográficas, geográficas, necesidades, intereses, preferencias, expectativas y motivaciones de los grupos de valor identificados y clasificados en seis (6) Grupos de Valor. (Colaboradores, Usuario Familia y Comunidad, Proveedores y Servicios Tercerizados, Gobierno, Medio Ambiente, Educación y Formación).

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

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.

Rehúso: Uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables rotulados para único uso, con la correspondiente reprocesamiento, entre usos.

Dispositivo médico de un solo uso crítico: 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 médico de un solo uso semicrítico: 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 médico 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



durante 30 días también se considera un dispositivo médico implantable.

7. DESARROLLO

Para el desarrollo de la política de reuso de dispositivos médicos, se tendrá en cuenta, el no reuso de dispositivos médicos de único uso, y reuso sólo de los dispositivos médicos que tengan recomendación del fabricante a partir de lo definido en la ficha técnica, De este modo, todos los colaboradores asistenciales deberán desarrollar líneas de acción que contribuyan al fortalecimiento de la política generando los mecanismos necesarios para el desarrollo de las actividades de no reuso y reuso establecidas en la institución.

Para el cumplimiento de la política, esta debe ser socializada y apropiada por parte de los colaboradores asistenciales de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. y así garantizar su cumplimiento y apropiación a la misma.

8. NIVELES DE RESPONSABILIDAD SOBRE EL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

A partir de las líneas de defensa establecidas dentro del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, se define las siguientes responsabilidades con respecto a la gestión, seguimiento y evaluación de la política de reuso de dispositivos médicos.

Línea Estratégica: A cargo de la Alta Dirección, definiendo su marco general además de supervisar su cumplimiento.

Primera línea de defensa: Líderes de los procesos misionales y sus equipos de trabajo. Los cuales deberán implementar las herramientas y/o procedimientos definidos, además de realizar el seguimiento desde el autocontrol al desarrollo e implementación de la política.

Segunda línea de Defensa: A cargo de la Oficina Asesora de Desarrollo Institucional, su rol principal es monitorear y evaluar la gestión realizada por la primera línea de defensa en cuanto al desarrollo e implementación de la política.

Tercera línea de defensa: A cargo de la Oficina de Control Interno, quien provee una evaluación objetiva y de aseguramiento a la entidad a través del proceso de auditoría interna sobre la efectividad de las políticas, su implementación y la adecuada operación del Sistema de Control Interno.

9. INDICADORES

OBJETIVO QUE SE DESEA ALCANZAR CON EL CUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA	METAS PARA DAR CUMPLIMIENTO AL OBJETIVO ESPECÍFICO DE LA POLÍTICA	INDICADOR DE EVALUACIÓN		
		NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	PERIODICIDAD DE MEDICIÓN
Verificar el cumplimiento de Reúsos establecidos por el fabricante	Cumplimiento de los reúsos establecidos por el fabricante de acuerdo a la ficha técnica en un porcentaje superior al 95%	Porcentaje de cumplimiento en Reuso de dispositivos médicos establecidos por el fabricante	Número de dispositivos verificados que cumplen con el reuso de acuerdo a ficha técnica / Total de dispositivos evaluados de acuerdo a muestra * 100	Trimestral



SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

POLÍTICA: POLÍTICA DE REÚSO DISPOSITIVOS MÉDICOS

DI-DE-FT-07 V3

10. PUNTO DE CONTROL

Acciones de seguimiento a través de los Comités de Infecciones, Seguridad del Paciente y del Programa de Tecnovigilancia.

11. RESPONSABLE

Dirección Servicios Hospitalarios, Referente Instrumentación, Central de Esterilización, Programa de Seguridad del Paciente y Programa de Prevención de Infecciones.

12. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
V3	18/05/2021	Se actualizo la política de acuerdo a la normatividad vigente y plataforma estratégica

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Sonia Mayerly Tirado	Nombre: Yanith Piragauta Gutiérrez	Nombre: Gloria Libia Polania Aguillón	Nombre: Luis Fernando Pineda Ávila
Cargo: Referente Central De Esterilización	Cargo: Directora Servicios Hospitalarios	Cargo: Jefe Oficina Asesora de Desarrollo Institucional	Cargo: Gerente
Fecha: 24/06/2021	Fecha: 24/06/2021	Fecha: 24/06/2021	Fecha: 24/06/2021
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:

