

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>REUSO Y RE PROCESO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN UN SOLO USO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

## 1. OBJETIVOS:

### GENERAL

Este protocolo se realiza con el fin de establecer los criterios para el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU), al interior de la institución garantizando procesos con calidad y seguridad para nuestros pacientes.

### ESPECÍFICOS:

- Conformar el comité de reuso en el hospital para evaluar y aprobar los diferentes DMSU que se reprocesarán en la institución.
  - Definir criterios del reprocesamiento de los DMSU.
  - Identificar, priorizar y establecer la gestión de los riesgos inherentes a este proceso.
  - Establecer políticas institucionales que identifiquen y controlen los DMSU que actualmente se reprocesan dentro de la institución, para disminuir el riesgo en los pacientes en los cuales es utilizado el DMSU reprocesado.
  - Estandarizar los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los DMSU que se llevaran a cabo en la institución para garantizar el adecuado reprocesamiento de los mismos.
  - Vincular a las diferentes áreas de la institución en el reproceso y control de los DMSU para promover las buenas prácticas que garanticen la seguridad y buen desempeño del dispositivo en los pacientes.
  - Estructurar un sistema de vigilancia de DMSU reprocesados, para garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez han sido utilizados, mediante el reporte de incidentes o eventos adversos.
  - Reportar a Vigilancia Epidemiológica cuando el resultado del indicador biológico de alguna de las cargas con DMSU de positivo.
  - Lavado manual: Detergente enzimático, cepillos y cubetas.
  - Esterilización: Tres autoclaves de vapor de agua bajo presión con prevacío y sistema baja temperatura de plasma peróxido de hidrógeno.
- Establecer la forma adecuada de realizar el reprocesamiento de los Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU) en la sub red sur y definir los criterios del reprocesamiento de los DMSU estandarizando los procesos de limpieza, desinfección y esterilización para garantizar el adecuado reprocesamiento.
  - Definir qué servicios o especialidades emplean Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU) y que tipos de dispositivos se pueden reusar vinculando a las diferentes áreas de la institución en el reproceso y control de los DMSU para promover las buenas prácticas que garanticen la seguridad y buen desempeño del dispositivo en los pacientes.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible XXXX.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

- Sensibilizar a todo el personal de la institución acerca de la importancia de disminuir el número de los dispositivos médicos en reuso.
- Disminuir el índice incidentes y eventos adversos por el reuso de los dispositivos médicos de un solo uso que se encuentren dentro del programa de reuso la sub red sur de manera que se pueda identificar, priorizar y establecer la gestión de los riesgos inherentes a este proceso.
- Unificar en la institución las normas de reuso de Dispositivos Médicos de un Solo Uso (DMSU).
- Mantener de manera activa el comité de reuso en el la sub red sur E.S.E. para permitir evaluar y aprobar los diferentes DMSU que se reprocessarán en la institución.

Establecer políticas institucionales que identifiquen y controlen los DMSU que actualmente se reprocessan dentro de la institución y reestructurar un sistema de vigilancia de DMSU reprocessados, para garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez han sido utilizados, mediante el reporte de incidentes o eventos adversos.

## 2. ALCANCE

**DESDE:** Que el dispositivo medico de un solo uso (DMSU) es utilizado en un procedimiento e ingresa a la servicio de la Central de Esterilización para ser reprocessado

**HASTA:** Que el DMSU reprocessado sale de la central de esterilización para ser descartado.

## 3. 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 reprocessado (LIMPIAR, DESINFECTA, ESTERILIZAR) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocessamiento.

**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

**REPROCESSADO:** 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 processado
- DMSU semicritico reprocessado

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

**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.

**FALLAS DE FUNCIONAMIENTO:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño.

**DEFECTOS DE CALIDAD:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.

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

**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 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.

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

Reemplazar un 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

**DAÑO:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas

**RIESGO:** Fuente potencial de daño

**TECNOVIGILANCIA:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente d cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño de un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

**INCIDENTE ADVERSO:** Cualquier suceso médico que puede presentarse durante el uso con un dispositivo médico, que no necesariamente tiene una relación causal con dicho uso, este suceso médico puede o no resultar en un perjuicio permanente, daño o muerte del paciente o el usuario.

**REUSO:** Uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el procesamiento entre usos

**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, re-empaque, 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 medico, una vez que ha sido utilizado en un paciente con el propósito para el que fue diseñado.

**DISPOSITIVO ABIERTO Y NO USADO:** Dispositivo cuyo empaque ha sido abierto o dañado, pero el dispositivo no ha sido utilizado en un paciente.

**VALIDACIÓN:** Significa confirmar mediante “inspección” y “entrega de evidencia objetiva”, que los requisitos particulares para un propósito de uso específico son alcanzados de forma consistente.

#### 4. MARCO CONCEPTUAL

##### CLASIFICACION POR RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo el artículo séptimo del decreto 4725 del 2005 dentro de las siguientes clases:

- **CLASE I:** Son aquellos dispositivos médicos 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 no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **CLASE II a:** Son dispositivos médicos de **RIESGO MODERADO** sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **CLASE II b:** Son los dispositivos médicos de **RIESGO ALTO**, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad
- **CLASE III:** Son los dispositivos médicos de **MUY ALTO RIESGO** sujetos a controles especiales destinado a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

##### CRITERIOS DE INCLUSION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS PARA REPROCESO

Para poder reusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso de esterilización, limpieza y secado; que no se afectará su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva.

Teniendo en cuenta que todos los dispositivos médicos tienen cierto grado de riesgo tanto en su manipulación como en su utilización, la sub red sur E.S.E. como parte de su responsabilidad en la seguridad del paciente, diseña este manual el cual se aplica a todas las áreas en las que se utilicen dispositivos médicos sometidos a reprocesamiento para ser reutilizados en diferentes procedimientos. La responsabilidad sobre el uso que se les dé a estos dispositivos médicos es de cada área en las que se realiza esta práctica, con el acompañamiento del comité de Reuso, comité de seguridad del paciente, la supervisión del comité de vigilancia epidemiológica y la central de Esterilización.

### **COMITÉ DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA SUB RED SUR E.S.E.**

Este comité se encuentra conformado por personal profesional capacitado y multidisciplinario

#### **Integrantes del comité:**

Representante del estamento Científico, Subgerente Científico  
Representante de la Oficina de Garantía de la Calidad  
Representante de la Política de Seguridad del Paciente  
Representante de Vigilancia Epidemiológica  
Representante de Tecno vigilancia  
Representante de Farmacovigilancia  
Representante de Clínicas Medicas  
Representante de Clínicas Quirúrgicas  
Representante de Servicios Ambulatorios  
Representante de Apoyo diagnostico  
Representante de Enfermería  
Representante de Central de Esterilización  
Invitados según necesidad del tema a tratar.

**OBJETIVO DEL COMITÉ:** Garantizar el mínimo riesgo para el paciente ofreciendo seguridad en la prestación del servicio a través de la monitorización y trazabilidad de los dispositivos médicos.

#### **FUNCIONES DEL COMITE:**

El comité de uso y Reuso tendrá como funciones asignadas las siguientes:

- Estudiar las solicitudes de Reuso de dispositivos médicos
- Definir que dispositivos médicos se pueden reusar emitiendo concepto sobre la integridad, funcionalidad garantizando la seguridad del paciente y del personal de la salud.
- Determinar el número de reúsos permitidos por la institución para cada dispositivo.
- Realizar la clasificación de los dispositivos médicos acorde con el nivel de riesgo según lo establecido en el decreto 4725 de 2005
- Diseñar la ficha técnica de dispositivos médicos de reuso
- Elaborar el protocolo y otros documentos relacionados con el uso y reuso de dispositivos médicos
- Socializar el protocolo de uso y reuso de dispositivos médicos

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

**Periodicidad de la reunión:** El comité de uso y reuso se reunirá **de forma ordinaria una vez al mes**, y de forma extraordinaria todas las veces que el presidente del comité lo considere necesario; de la cual se realizará la respectiva acta que será firmada por los que allí intervengan.

Establecer un manual dirigido para todos los funcionarios de la sub red sur E.S.E , con el fin de minimizar los riesgos que se puedan presentar debido al mal reuso de los dispositivos médicos en las diferentes especialidades y establecer lineamientos que lleven a minimizar el reuso dentro de la institución.

### PROCEDIMIENTOS TECICOS

- Relacionados con el material

Con el fin de garantizar las condiciones óptimas de reprocesamiento para los dispositivos médicos, se debe tener una ficha técnica por cada dispositivo médico reusado en la institución, la cual busca mantener las condiciones de uso y seguridad de estos dispositivos.

Previamente a ser sometido a un proceso de esterilización se debe tener en cuenta la clasificación de los elementos, que está relacionada con el método de esterilización y depende de los materiales y las condiciones que son capaces de soportar. En unos casos algunos materiales se deterioran con el vapor a altas temperaturas y en otros los sistemas de esterilización no soportan ciertos materiales.

Listado de materiales de acuerdo al método de esterilización.

Autoclave a vapor 134° C y 121ª C	Instrumental y dispositivos que toleren las temperaturas altas.
Peróxido de hidrogeno	Instrumental y dispositivos termosensibles que no incluyen dentro de su composición elementos de celulosa y además no sean porosos.

- Relacionados con el método de esterilización

El proceso de reutilización debe garantizar que el material esta estéril, libre de tóxicos y pirógenos, además que mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para el uso en forma segura y efectiva (**Ver Pt-QX-ES-07 Manejo de esterilizador Peroxido de Hidrogeno, Pt-QX-ES-06 Manejo autoclaves a vapor marca Matachana Modelo S1000, Pt-QX-ES-10 Manejo autoclave vapor Matachana M140**).

Las condiciones para su re esterilización deben ser seguras para el personal que manipula los elementos durante cada etapa y comprende todos los métodos físicos y/o químicos, que se emplean para destruir gérmenes patógenos. A través de estos se busca que los materiales medico quirúrgicos alcancen un estado de esterilidad que evite la contaminación operatoria por fallas en el método utilizado.

Sistemas de esterilización la sub red sur E.S.E.

Método de esterilización	Medio	Opción
Físico	Calor húmedo	Autoclaves a vapor saturado
Plasma	Peróxido de hidrogeno	Esterilizador de peróxido de hidrogeno

### CONTROL AL PROCESO DE REUSO DE LA INSTITUCION Y SU REPROCESAMIENTO

Para esto se debe tener en cuenta que todos los pasos para transformar un dispositivo medico previamente usado, en un producto listo para un nuevo uso incluye transportar, desensamblar, limpiar, descontaminar, inspeccionar, evaluar el funcionamiento, preparar, empacar, etiquetar, esterilizar, almacenar, hacer control de calidad, verificar el funcionamiento del dispositivo antes de ser usado y garantizar la trazabilidad del dispositivo medico una vez ha sido utilizado en un paciente.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

Lo anterior debe ser congruente con los siguientes manuales protocolos y procedimientos institucionales:

M-QX-ES-01 Manual de Buenas Prácticas de Esterilización

Pt-QX- ES-11 Almacenamiento de equipos e insumos

Pt-QX-ES-12 Selección tipo de empaque

P-QX-ES-14 Entrega lavado y esterilización de equipos

P-QX-ES-10 Controles biológicos autoclaves a vapor

P-QX-ES-11 Controles químicos autoclaves vapor

P-QX-ES-12 Controles físicos autoclaves vapor

P-QX-ES-06 Estandarización y centralización instrumental proveniente de otros servicios.

### PROCESOS DE CONTROL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

Con el fin de garantizar el cumplimiento del manual de reuso de dispositivos DE LA SUB RED SUR. Se establecen las siguientes actividades:

1. Identificar cada uno de los dispositivos médicos para verificación y seguimiento en la atención de los pacientes por medio de la marcación de cada dispositivo medico a reutilizar con un número de identificación.
2. Diligenciar la ficha de control de reuso de dispositivos médicos en la sub red sur.
3. Dar a conocer esta ficha de control al personal que realiza el reuso.
4. Revisar el cumplimiento en el registro de la ficha de control.
5. Al finalizar el número de usos, el dispositivo debe eliminarse y desecharse de acuerdo al manual de bioseguridad.
6. Diligenciar una ficha técnica para cada dispositivo donde se encuentre la información general del dispositivo y el número de reusos aprobado por el comité.
7. Evaluar las prácticas, resultados y establecer acciones de mejoramiento.

### PROCEDIMIENTO PARA EL REUSO Y/O REPROCESO:

El manejo del dispositivo a reusar se inicia en la central de esterilización después de terminado el procedimiento; la instrumentadora lo deposita en el contenedor del instrumental contaminado, aplica detergente enzimático con el spray con el fin de disminuir la carga microbiana del dispositivo, cierra el contenedor y lo transporta a la ventanilla de material sucio de la Central de Esterilización (Ver procedimiento P-QX-ES-06 Estandarización y centralización de instrumental de otros servicio) y lo entrega al funcionario encargado del área de lavado. Después de recibido se transporta el contenedor al área de lavado, se abre el contenedor y se sumerge el dispositivo en la bandeja de lavado que contiene detergente enzimático preparado de acuerdo a la dosificación sugerida por el fabricante, durante tres minutos o el tiempo sugerido por el fabricante. Se realiza el escobillado con cepillo de cada una de las piezas del dispositivo utilizando barreras protectoras (guantes, blusa, peto y careta). Los dispositivos canulados son enjabonados y cepillados en su canal interno con jeringa, jabón enzimático y cepillo especial. Se enjuaga con abundante agua con el fin de retirar excesos de detergente (Ver procedimiento P-QX-ES-14 Entrega Lavado y esterilización de equipos ). Se traslada el instrumental al área de secado, donde se realiza este procedimiento con lonas de dril y aire comprimido, se inspecciona para verificar el estado y funcionalidad, así como el número de reuso correspondiente; esta información se registra en el formato identificado como ficha de entrega y reproceso del DMSU, con los siguientes datos:

- Nombre y número asignado al dispositivo como código de reproceso.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

- Fecha de inicio del reproceso
- Lote del dispositivo que corresponde al número del lote otorgado por el fabricante
- Numero de reproceso o de reuso
- Fecha en que se utiliza
- Nombre de la persona que entrega y valida la funcionalidad del dispositivo
- Nombre de la persona que realiza el lavado del dispositivo
- Nombre de la persona que empaca
- Nombre de la persona que esteriliza y asigna el numero del ciclo o proceso de esterilización al dispositivo

El dispositivo es marcado en la central de esterilización con un número que se le asigna y registra con marcador indeleble de color negro y por cada uso o reproceso realizado se dejará constancia en el formato de reproceso del DMSU hasta completar el máximo número de reprocesos autorizado o hasta que el dispositivo sea funcional y seguro para el paciente, cada uno de estos reúsos se registran en el formato diseñado para tal fin y que corresponde a la hoja de reproceso del dispositivo.

Cuando el DMSU que se va a esterilizar en método de esterilización a baja temperatura se empaca con un indicador químico para peróxido de hidrogeno que es una tira plástica de poliestireno que contiene en una de las extremidades una coloración roja que al entrar en contacto con el peróxido de hidrogeno cambia al color naranja amarillento.( Ver procedimiento P-QX-ES-04 Control proceso esterilización Peróxido de Hidrogeno ) Para el empaque de los dispositivos se utilizará la bolsa de Tyvek o empaque de polipropileno indicado para el sistema de esterilizado en peróxido de hidrogeno según protocolo de empaque establecido en la institución. (Ver protocolo Pt-QX-ES-12 selección tipo de empaque)

El **rotulado** se realizará utilizando una cinta adhesiva como testigo que al contacto con el peróxido de hidrógeno cambia de color dependiendo de la marca utilizada.

**En el rotulo se colocará:**

1. Nombre del DMSU
2. Fecha de esterilización
3. Fecha de vencimiento
4. Numero de ciclo
5. Iniciales del nombre de la persona que empaca el dispositivo
6. Iniciales de la sub red sur para identificar la institución.

El almacenamiento de los DMSU estériles se realiza en recipientes o contenedores plásticos y los muebles ubicados en la central de esterilización en un sitio seco y con buen flujo de aire, estos deben permanecer cerrados y disponibles para el suministro diario que requiere la institución. ( Ver protocolo Pt-QX-ES-11 Almacenamiento de equipos e insumos)

Para controlar las condiciones adecuadas de esterilidad y almacenamiento se toman datos de temperatura y humedad tres veces al día y se registran en el formato correspondiente a temperatura y humedad.

El proceso de esterilización de Peróxido de hidrogeno se valida mediante el uso de indicadores biológicos, químicos y físicos. El Indicador biológico del esterilizador de peróxido de hidrógeno se realiza con esporas de Geobacillus Stearothermophilus. (Ver protocolo Pt-QX-ES-07 Manejo de esterilizador Peróxido de Hidrogeno y procedimiento P-QX-ES-04 Control de proceso esterilización Peróxido Hidrogeno)

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

La validación con indicadores químicos se realiza en el primer ciclo del día usando cinta indicadora e indicador químico de peróxido de hidrogeno que deben ser puestos en un paquete de Tyvek.

El indicador biológico terminado el ciclo se entrega al laboratorio para posterior lectura y reporte a la central de esterilización.

Estos registros se entregan trimestralmente a vigilancia epidemiológica para inspección y control, allí es revisada y verificada la información, finalmente vigilancia epidemiológica entrega un reporte con el aval y las observaciones a que tenga lugar.

(Ver P-Qx-ES-10 Controles biológicos autoclave a vapor P-QX-ES-11 Controles químicos autoclaves a vapor P-QX-ES-12 Controles Físicos autoclaves a vapor P-QX-ES-04 Control proceso esterilización Peróxido de Hidrogeno)

A esta ficha técnica debe anexarse un estudio de costo-beneficio para que los integrantes del comité determinen la conveniencia del reuso y el número de reusos que se dará al DMSU. Igualmente se clasificarán por especialidades quirúrgicas y deberá llevar una solicitud por escrito del reuso por parte de los referentes de cada una de las especialidades quirúrgicas.

Las fichas técnicas reposarán junto con el estudio de costo beneficio y ficha de aprobación del producto debidamente diligenciado por el comité en la central de esterilización, pues es allí donde se realiza el reprocesamiento de estos DMSU. La documentación de los DMSU que se reusan dentro de la sub red sur E.S.E. Permanecerá en el área encargada de su reprocesamiento como es la central de esterilización a cargo del referente del área y a ese

Dentro del área de central de Esterilización se llevara un archivo con las hojas de reprocesamiento de los DMSU hasta el momento en que el DMSU es eliminado y entregado para la disposición final del mismo.

Justificación para el cambio del manual y el retiro de las fichas técnicas diligenciadas del mismo: Dentro del manual no se incluyen el listado de DMSU reprocesados en la institución dado que implicaría que cada vez que se cambie de proveedor o se agregue o elimine un DMSU para reuso se debe cambiar el manual por lo que se excluyen del manual pero se aclara dentro del mismo donde debe reposar esta información y la documentación necesaria para la verificación de los procesos a que hace mención este manual

## 8. NORMATIVIDAD LEGAL Y TÉCNICA APLICABLE

Norma	Año	Descripción	Emitida por
		“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.” En los estándares de habilitación en Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos se referencia que se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garantizan que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos	

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.



Resolución 2003	2014	<p>médicos, los prestadores de servicios de salud PODRÁN REUSAR, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.</p> <p>Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, re-esterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades”</p>	
Resolución 4816	2008	<p>“por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia” El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.</p>	
Resolución 4002	2007	<p>“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”</p> <p>En ésta norma los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud</p>	
Ley 1122	2007	<p>“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones” Esta ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General</p>	



		de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.	
Decreto 1011	2006	“Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.” En éste decreto se otorgan a los entes territoriales de salud las competencias para hacer la habilitación de los diferentes servicios de acuerdo con lo establecido en los estándares de acreditación del anexo técnico de la misma resolución”.	
Resolución 1043	2006	“Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones” Esta norma en el anexo técnico, establece y describe los estándares con los cuales deben cumplir las IPS para habilitarse en el SOGCS y da las competencias a los entes territoriales de salud para realizar las visitas. Anexo técnico No 1 numeral 44,	
Resolución 434	2001	Crea competencias para los entes del estado: INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.	

## 9. DESCRIPCIÓN DE LOS PUNTOS DE RIESGO, CONTROLES Y AUTOCONTROLES APLICABLES

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

**RIESGO:** Incidentes y eventos adversos con dispositivos reusados.

**CONTROL:** Autocontrol por parte de los usuarios al determinar la funcionalidad del dispositivo reusados. Reportar al programa de Seguridad del paciente cuando estos ocurran para el análisis de los mismos y establecer los planes de mejora.

**RIESGO:** Reuso de DMSU que no se encuentren dentro del programa de resuo dentro de la institución

**CONTROL:** Socialización a los usuarios de DMSU del manual y protocolo de resuo institucional.

**RIESGO:** No realización del comité de reuso dentro de la institución.

**CONTROL:** Sensibilización y socialización del tema de reuso y su importancia a las instancias que participan del comité.

**RIESGO:** Reuso de DMSU sea injustificado por no ser procedente

**CONTROL:** Fortalecer las funciones del comité de reuso dentro de la institución además de mantener actualizado el listado de DMSU que hacen parte del programa institucional.

**RIESGO:** DMSU que son reusados y/o reprocesados que no aseguran la destrucción de agentes microbianos

**CONTROL:** Aplicación y control de las Buenas Prácticas de Esterilización

## 10. BIBLIOGRAFÍA

COSTITUCIÓN POLITICA DE COLOMBIA 1991

ESTATUTO DEL CONSUMIDOR LEY 1480 DE 2011

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS ESTERILIZACIÓN RESOLUCION 2183 DE 2004

MANUAL ESTERILIZACIÓN PARA CENTROS DE SALUD 2004 OPS ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD

RESOLUCIÓN 1043 DE 2006

LEY 100 DE 1993

DECRETO 4725 DE 2005

RESOLUCION 2003 DE 2014

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

**GUÍA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**11. ANEXOS**

**ANEXO 1. FORMATO DE LA FICHA DE CONTROL DEL DISPOSITIVO MEDICO**

FICHA DE ENTREGA Y REPROCESO DEL DMSU								
Nombre del DMSU								
Fecha de inicio de reproceso								
Lote del DMSU								
Fecha de finalización de reuso								
Codigo								
No REPROCESO	FECHA	PERSONA QUE ENTREGA Y VALIDA	Funcional		PERSONA QUE REPROCESA			
			SI	NO	LAVADO	EMPAQUE	ESTERILIZACION	LOTE
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

**ANEXO 2. FORMATO DE FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-07-13**

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

<b>FICHA TÉCNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
<b>DISPOSITIVO</b>	
<b>CÓDIGO</b>	
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>	
<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	
<b>PARTES</b>	
<b>LIMPIEZA</b>	
<b>EMPAQUE</b>	
<b>ESTERILIZACIÓN</b>	
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>	
<b>PRECAUCIONES</b>	
<b>CLASIFICACION POR RIESGO</b>	

Esta ficha es diligenciada para identificar el dispositivo médico que se va a presentar ante el comité de reuso para ser estudiada y aprobada.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</small>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

Anexo 3 FORMATO FICHA DE APROBACION DE REUSO

FICHA DE APROBACION DE REUSO					
<b>SERVICIO O FUNCIONARIO QUE SOLICITA REUSO</b>					
<b>DOCUMENTACION COMPLETA</b>	<b>FICHA TECNICA</b>	<b>ESTUDIO COSTO BENEFICIO</b>	<b>INSERTO O FICHA TECNICA FABRICANTE</b>	<b>ETIQUETA ORIGINAL FABRICANTE</b>	
<b>NOMBRE DEL DMSU</b>					
<b>FABRICANTE</b>					
<b>MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN APROBADO</b>	<b>STERRAD</b>		<b>OXIDO DE ETILENO</b>		<b>VAPOR</b>
<b>TIPO DE LAVADO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LAVADO DEL DISPOSITIVO</b>				
<b>TIPO DE EMPAQUE</b>	<b>DE ACUERDO AL METODO DE ESTERILIZACION SEGÚN PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACION</b>				
<b>FIRMAS DEL COM ITE</b>					

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-07-13

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>NOMBRE DE PROTOCOLO</b>	<b>EA-MA-01 V1</b>

## 12. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-07-13	V1	Creación de documento para la subred rur

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Sonia tirado	Nombre: Liliana cepeda maris	Nombre: Diana Sepúlveda	Gloria ines gallo
Cargo: instrumentadora quirúrgica	Cargo: directora de servicios hospitalarios	Cargo: referente control documental	Cargo:
Fecha: 2017-07-10	Fecha: 2017-07-11	Fecha: 2017-07-12	Fecha: 2017-07-13

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-07-13**