



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

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

**EL GERENTE DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**

Nombrado mediante Decreto Distrital No. 099 del treinta (30) de marzo de 2020 expedido por la Señora Alcaldesa Mayor de Bogotá D.C., posesionado a través de Acta del primero (1º) de abril del año 2020, de conformidad con sus facultades legales, estatutarias y en especial las previstas en el Acuerdo 641 de 2016 expedido por el Concejo de Bogotá DC, y,

CONSIDERANDO

Que, la Resolución 2183 de 2004 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. 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.

Que, la Resolución 102 de 2008 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social estableció la organización y funcionamiento de centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.

Que, la Resolución 4002 - 02 de noviembre de 2007 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Que, la Resolución 4002 - 02 de noviembre de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social, reglamentó el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y el Programa Nacional de Tecno vigilancia.

Que, la Resolución 004816 - Noviembre de 2008 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el Programa Nacional de Tecno vigilancia.

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

Que, la Resolución 1319 - abril 15 de 2010 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y prótesis ortopédica externa.

Que, la Resolución 2968 de 14 de agosto de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social estableció 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.

Que, la Resolución 5491 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, reguló la elaboración de dispositivos médicos y su uso.

Que, el Decreto 1499 de 2017 modificó el Decreto 1083 de 2015 Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, cuyo objeto es dirigir la gestión pública al mejor desempeño institucional y a la consecución de resultados para la satisfacción de las necesidades y el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos.

Que, el Decreto ibídem estableció que las políticas de desarrollo administrativo surgieron como una alternativa para direccionar a las entidades públicas hacia la mejora continua de su gestión, que además incluyó los principios de la función administrativa y estableció las directrices respecto al Sistema de Desarrollo Administrativo.

Que, a través del Decreto Distrital 591 de 2018 se adoptó el Modelo Integrado de Planeación y Gestión Nacional y se dictaron otras disposiciones.

Que, la Resolución 3100 de 2019 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, definió 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.

Que, la Resolución 3100 de 2019, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social definió 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 - Estándar 6.4 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

RESOLUCIÓN No. **343** de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

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.

Que, la Resolución 3100 de 2019, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social definió 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 - Estándar 6.5 Estándar de procesos prioritarios:

- Los prestadores de servicios de salud tienen definidos procedimientos que garanticen el cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido.
- Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos de acuerdo a lo establecido en la ficha técnica del fabricante. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina:
- Los procedimientos, siguiendo las recomendaciones del fabricante, para el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto.
- 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.

Que, mediante la Resolución 431 de 23 de mayo de 2023 expedida por la Subred Sur ESE se modificó la Resolución 0950 de 24 de julio de 2017, a través de la cual se adoptaron las Políticas Institucionales de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE.

Que, en mérito de lo anterior, se hace necesaria la expedición de la presente resolución para adoptar la Política Institucional de **Reúso de Dispositivos Médicos** de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE.

RESOLUCIÓN N.º. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

RESUELVE

Artículo Primero: La presente Resolución tiene por objetivo adoptar la Política de **Reúso de Dispositivos Médicos**, en el marco del cumplimiento del Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG, y en armonía con los objetivos estratégicos institucionales, los cuales clasifican sus Políticas en Estratégicas y Operativas, las primeras asociadas al modelo anteriormente mencionado y las segundas a la operación dinámica de la Entidad, por lo anterior se adopta **Política de Reúso de Dispositivos Médicos**, que permitirá el cumplimiento y ejecución de los objetivos y metas definidas.

La Política de **Reúso de Dispositivos Médicos**, estará elaborada en el instructivo – **DI-DE-INS-01** Formulación de Políticas Institucionales, aprobado por la Oficina Asesora de Desarrollo Institucional.

El responsable de la revisión, actualización y control de la Política de **Compras y Contratación Pública** para el desempeño de la gestión, será el(la) jefe(a) de la Oficina Asesora de Desarrollo Institucional, quien además hará el seguimiento en caso de cambios, modificaciones o actualizaciones, desde el rol de segunda línea de defensa, así como garantizará que la política esté armonizada con el Plan de Desarrollo de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE.

Artículo Segundo: Objetivo de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos: 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..

Artículo Tercero: Alcance de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos: 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.

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

Artículo Cuarto: Definiciones de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos Las definiciones señaladas a continuación ilustrarán y darán claridad a conceptos clave en el desarrollo 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:** 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.
- **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:

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

- 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.
- **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.

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

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

Artículo Quinto: Desarrollo de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos. De conformidad con lo establecido en la Política, para el desarrollo de la política de reúso de dispositivos médicos, se tendrá en cuenta, el no reúso de dispositivos médicos de único uso, y reúso 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 reúso y reúso 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.

Artículo Sexto: Niveles de Responsabilidad sobre el Seguimiento y Evaluación de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos.

El seguimiento y evaluación a la Política opera bajo el Modelo de Control de Líneas de Defensa en el Marco del Modelo Integrado de Planeación y Gestión la cual define roles y responsabilidades de todos los actores para su respectiva implementación y cumplimiento así:

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 de Desarrollo Institucional en el cumplimiento de la Política de acuerdo al lineamiento de la misma, la oficina de Calidad a

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

través de sus líneas de intervención (Seguridad del paciente, Tecnovigilancia, IAAS,) su rol principal es hacer seguimiento, reportar 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.

Artículo Séptimo: Indicadores de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos La Política cuenta con los siguientes Indicadores de Gestión, los cuales miden el desempeño al cumplimiento de los objetivos trazados y se medirán según lo estipulado en el siguiente cuadro:

| 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 permitidos por ficha técnica del fabricante de los Dispositivos Médicos. | Cumplimiento de los reúsos establecidos por el fabricante de acuerdo a la ficha técnica en un porcentaje superior al 95% | Porcentaje de cumplimiento en Reúso de dispositivos médicos permitidos por ficha técnica del fabricante | Verificar el cumplimiento de Reúsos permitidos por ficha técnica del fabricante de los Dispositivos Médicos. | Cumplimiento de los reúsos establecidos por el fabricante de acuerdo a la ficha técnica en un porcentaje superior al 95% |

Artículo Octavo: Responsable de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos: El responsable de la elaboración, revisión, actualización, socialización, medición de indicadores y control de la Política para el desempeño de la gestión, será el Líder o Director de Servicios Hospitalarios y el referente de Central de Esterilización.



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

RESOLUCIÓN No. 343 de 2024

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

Bogotá DC, 22 MAR 2024

“Por la cual se adopta la Política de Reúso de Dispositivos Médicos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Empresa Social del Estado”

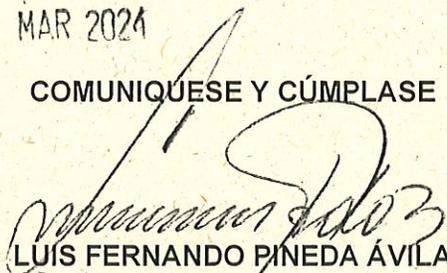
Artículo Noveno: Control de Cambios de la Política de Reúso de Dispositivos Médicos: La presente resolución está elaborada teniendo en cuenta la información consignada en el formato DI-DE-FT-07 de fecha 13 de junio de 2022, se precisa que, si la política tiene cambios deberán también incluirse por resolución aclaratoria o modificatoria.

Artículo Décimo: Aprobación de la Resolución de la Política de Compras y Contratación Pública: La presente estará publicada en la página web institucional.

Artículo Décimo Primero: La presente Resolución rige a partir de su fecha de expedición.

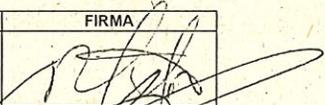
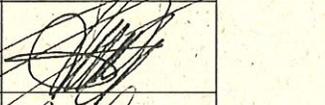
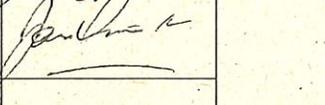
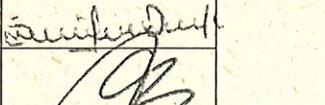
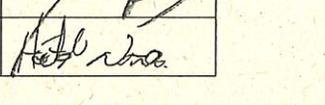
Dado en Bogotá DC, 22 MAR 2024

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



LUIS FERNANDO PINEDA ÁVILA
Gerente

Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE

| FUNCIONARIO/CONTRATISTA | NOMBRE | AREA | SEDE | RED | FIRMA |
|--------------------------|------------------------------|--|----------------|---|---|
| Revisado y aprobado por: | Ruth Stella Roa | Jefe Oficina Jurídica | Administrativa | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |
| Revisado y aprobado por: | Gloria Libia Polania Aguilón | Jefe Oficina Asesora de Desarrollo Institucional | Administrativa | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |
| Revisado y aprobado por: | Héctor Javier Quiñones | Director de Servicios Hospitalarios | Administrativa | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |
| Revisado por: | Sonia Mayerly Tirado | Referente Central De Esterilización | USS Tunal | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |
| Revisado por: | John Jairo Vásquez Herrera | Referente Direcciónamiento Estratégico | USS Tunal | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |
| Proyectado por: | Héctor Hernando Núñez Neira | Profesional Especializado - Contratista | Administrativa | Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. |  |

