

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 1 de 9

RESOLUCIÓN No. 2124
(02 de diciembre 2024)

**POR LA CUAL SE CREA LA POLÍTICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

El Gerente de la ESE, en uso de sus atribuciones legales, nombrado mediante Decreto No. 000281 y Acta de Posesión Número 56 del 20 de marzo de 2024, actos administrativos emanados de la Gobernación del Caquetá y,

CONSIDERANDO:

Decreto 4957 de 2007: expedida por el Ministerio de Protección Social “Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones”

Decreto 4725 de 2005: expedida por la presidencia de la República de Colombia “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

Resolución 3100 de 2019: expedida por el Ministerio de la Protección Social: “Se aplicarán los procesos establecidos por el prestador de servicios de salud para el manejo medicamentos, dispositivos médicos e insumos”.

Resolución 4816 de 2008: expedida por el Ministerio de la Protección Social “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”

Resolución N.º 4002 de 2007: expedida por el ministerio de la protección social, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”.

Resolución 2183 de 2004: expedida por el Misterio de la Protección Social “Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para prestadores de Servicios de Salud” en los artículos 173 de la ley 100 de 1993, 8º del decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 de artículo 2º del decreto 205 de 2003, y considerando:

- Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 2 de 9

centrales de esterilización, tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química adecuada.

Resolución N° 486 de 2003: expedida por el Ministerio de la Protección Social. Modifíquese el criterio número 4 del estándar de Insumos-Gestión de insumos, el cual quedará así: Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen insumos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de insumos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el insumo, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Resolución 1445 de 2006: Por el cual se definen las funciones de Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. Descriptores Acreditación. Dirección General de Calidad de Servicios. Unidad Sectorial de Normalización en Salud. Versión 003. Octubre 2011. MSPS – ICONTEC.

ESTANDARES DE ACREDITACION: POLITICA DE REUSO VS ACREDITACION EN SALUD: Estándares de Gerencia del Ambiente Físico (GAF): "...Que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con los recursos físicos, tecnológicos y de infraestructura y con las características técnicas que respondan a las necesidades. En especial que las condiciones del ambiente físico garanticen la protección en un ambiente humanizado a los usuarios y los colaboradores..." Estándar 120. Código: La organización garantiza el manejo seguro del ambiente físico.

Resolución 1403 de 2007: «Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones», Artículo 2, párrafo segundo: Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta, se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1° del Decreto 3050 de

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 3 de 9

2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CREAR POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS: En la ESE Rafael Tovar Poveda, solo podrán ser reusados aquellos dispositivos médicos en los cuales el fabricante mediante la presentación de la ficha técnica recomiende, defina y ejecute los procedimientos basados en evidencia científica, en el que indique que la reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para el cual se utiliza, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos.

PARAGRAFO 1: POLITCA DE USO Y REUSO:

Comprometidos con la seguridad del Paciente y propendiendo por la calidad de la atención en salud, La ESE establece como política al no reúso de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) en los procedimientos invasivos y tratamientos de los pacientes acorde a las recomendaciones del fabricante.

Se garantizará que los dispositivos que son considerados por los fabricantes como de un solo uso, sean descartados luego de su primera utilización. A mencionar que: El Dispositivo de un solo uso es aquel cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (limpiar, descontaminar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

La ESE Rafael Tovar Poveda, se compromete a realizar un buen uso de los dispositivos médicos y establecer vigilancia mediante el comité de Tecnovigilancia conforme a lo estipulado en la normatividad vigente que desde la recepción del dispositivo medico se verifique el registro sanitario, la fecha de vencimiento y el estado del producto y de incumplirse con ello será devuelto al proveedor, comprometiéndonos de esta manera en la seguridad y el funcionamiento correcto de los mismos.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 4 de 9

- Se reúsan aquellos dispositivos cuyo estado de integridad no genere complicaciones y no ponga en riesgo la seguridad del paciente, esto apoyado en el criterio técnico científico de quien utiliza el insumo.
- Se reúsan dispositivos que de acuerdo a sus especificaciones técnicas (estructura física) permiten una adecuada limpieza, desinfección y esterilización.
- No se reutilizarán dispositivos médicos usados en pacientes con infecciones altamente contagiosas.
- Se solicitará a los proveedores la ficha técnica para conocer si el dispositivo se puede o no reusar.
- Se Garantiza los procesos de esterilización generando control con el personal que suministra este proceso.
- Se Garantiza la integridad del producto en el almacenamiento y transporte de los dispositivos médicos.

PARAGRAFO 2: Lineamientos para la implementación de la política de uso y reúso

En caso de requerirse el reúso de los equipos médicos, este se realizará de acuerdo con las recomendaciones realizadas por el fabricante, en cuanto al tiempo y número de usos.

- Desarrollo de normas operativas para la reprocesamiento, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Los dispositivos médicos para los que no se cuente con la recomendación dada por el fabricante y estos sean aptos para el proceso de reúso y/o reprocesamiento se desecharan en el momento de no cumplir con los estándares mínimos de calidad es decir se encuentren deteriorados y se llevara el registro dentro de un formato de uso y reúso.

ARTÍCULO SEGUNDO: OBJETIVOS DE LA POLÍTICA:

- Favorecer el uso adecuado de los dispositivos médicos susceptibles a reutilizarse.
- Prevenir el riesgo de infección en los pacientes y del talento humano en salud.
- Garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los criterios para su reúso (biocompatibilidad y funcionalidad) de acuerdo a su ficha técnica y/o indicación del fabricante.
- Determinar el procedimiento adecuado para la esterilización de aquellos

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 5 de 9

dispositivos que se puedan reusar demostrando que no hay reducción de la eficacia en la reutilización de algunos dispositivos, ni riesgos de infecciones o complicaciones en los procedimientos para el usuario.

- Verificar mediante rondas de seguridad el uso correcto de dispositivos médicos de manejo en cada una de las áreas de la Institución.
- Optimizar recursos económicos, sin detrimento de la calidad y seguridad de los pacientes

ARTÍCULO TERCERO DEFINICIONES:

Dispositivo médico de un solo uso: Destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento.

Dispositivo médico reutilizable: El uso repetido o uso múltiple de cualquier dispositivo que incluye dispositivos médicos reutilizables y de un solo uso con seguridad, en el mismo paciente o diferente paciente, aplicando el procesamiento.

Dispositivo abierto y no usado: Dispositivo de un solo uso cuya esterilidad ha sido violada o comprometida o que el empaque fue abierto pero el dispositivo no ha sido usado en un paciente, es decir no ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales.

Defectos de calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra a las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

Elemento contaminado: Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.

Empaque primario: Elemento del sistema de empaque que mantiene la esterilidad del producto.

Estéril: Condición libre de microorganismos viables.

Esterilización: Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 6 de 9

Esterilizador: Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

Elementos críticos: Son objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.

Elementos semicrítico: Son objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilización.

Elementos no críticos: Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados de bajo nivel.

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Incubadora: Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

Indicador biológico (IB): Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.

Indicador químico: Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

Protocolo del proceso: Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización, basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo.

Reúso: Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico reprocesado, involucrando (lavado/ desinfección o esterilización) entre reúsos. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reúso:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto.
- Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
- Dispositivo médico usado previamente en otro paciente.

Reprocesamiento: Es la actividad mediante la cual se reestablecen las características originales del dispositivo médico dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 7 de 9

de conformidad con el uso previsto para que el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad.

Técnica aséptica: Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos adversos serios e inesperados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

ARTÍCULO CUARTO RESPONSABLES:

Programa de Tecnovigilancia: es el responsable del seguimiento y control de los dispositivos médicos de un solo uso y los dispositivos médicos reutilizables siguiendo las recomendaciones del fabricante

personal asistencial tales como odontólogos, auxiliares de enfermería, técnico rayos x, fisioterapeuta, Bacteriólogos, Auxiliar de laboratorio, Higienistas orales

- Generar solicitud y garantizar la disponibilidad de los materiales según necesidad
- Realizar lavado, limpieza y esterilización cuando aplique de los dispositivos médicos
- Coordinadores de sede: Supervisar el cumplimiento al proceso de esterilización según el manual institucional.
- Llevar el registro o control de reúsos debido a que es el servicio que realizará el procesamiento de los dispositivos médicos, será responsabilidad del servicio proporcionar la información completa de identificación de pacientes y observaciones para el correcto diligenciamiento del registro.
- Informar a los servicios con antelación (2 últimos reúsos) al vencimiento del dispositivo para que este realice la gestión de reposición, con el fin de reemplazar el dispositivo que será descartado y no tener inconvenientes en la atención del paciente.
- Informar en el rotulo o etiqueta del dispositivo médico el último uso para que los servicios tengan conocimiento de esto.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 8 de 9

ARTÍCULO QUINTO: ESTRATEGIAS

- Integrar en el plan de capacitación anual la capacitación en la política de uso y reúso, de la institución para fomentar cultura de seguridad en los dispositivos médicos de un solo uso.
- Establecer rondas de seguridad para la verificación de cumplimiento a la política de uso y reúso en la institución
- Asignar los recursos necesarios para la implementación y evaluación de la Política y las actividades que se generen.
- Velar por el cumplimiento del número de reusos que permiten los fabricantes de los dispositivos manteniendo la trazabilidad del proceso.
- Mantener una cultura de reporte de eventos adversos e incidentes en los funcionarios ante fallas de los dispositivos de reúso.
- Mantener actualizado y capacitado al personal sobre el uso apropiado de los dispositivos médicos.
- Implementar mecanismos de evaluación para garantizar su aplicación.

ARTÍCULO SEXTO: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN:

El comité de seguridad del paciente e infecciones los encargados de hacer seguimiento al cumplimiento de la política mediante la presentación mensual del cumplimiento a las estrategias.

PARÁGRAFO 2: INDICADORES:

NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA	PERIODICIDAD
Porcentaje de cumplimiento en el reúso de dispositivos médicos permitidos según ficha técnica del fabricante	$\frac{\text{Numero de dispositivos médicos que cumplen con el número de reusos permitidos por la ficha técnica del fabricante}}{\text{Total, de dispositivos médicos de revisados según la muestra}} \times 100$	Trimestral
Índice de eventos adversos e incidentes relacionados con el uso de dispositivos	$\frac{\text{Numero de eventos adversos e incidentes relacionado con dispositivos de reúso.}}{\text{Total de eventos adversos reportados}} \times 100$	Mensual

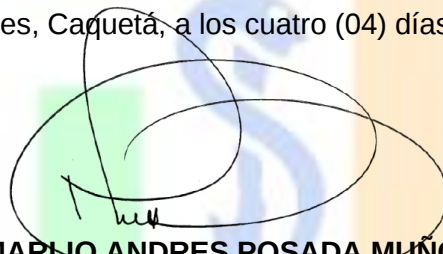
 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código: ES-PGC-F007
		Versión: 01
	FORMATO RESOLUCIONES	Fecha de vigencia: 04/01/2021
		Página 9 de 9

médicos.		
proporción de cumplimiento a la ronda de uso y reúso de dispositivos médicos	Numero de criterios cumplidos en la ronda de uso y reúso de dispositivos Total de criterios evaluados x 100	Trimestral

ARTÍCULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de su expedición.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Belén de los Andaquíes, Caquetá, a los cuatro (04) días del mes diciembre de 2024.


MARLIO ANDRES POSADA MUÑOZ
 Gerente

Proyectó: Dorys Enith Almario Estrada, Asesora de Calidad
 Revisó: Yeny Milena Carmona, Subgerencia Científica