

POLÍTICAS INSTITUCIONALES

POLÍTICA DE REÚSO



Comfamiliar
RISARALDA

Introducción

Los dispositivos médicos son utilizados habitualmente en el cuidado y restablecimiento de la salud. Uno de los factores que determina la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos es su uso correcto. Dada la importancia de estos productos, se hace necesario que se establezcan políticas claras acorde a la realidad del país, viendo el re proceso de los dispositivos médicos como un medio de contención de costos, garantizando la seguridad de los pacientes, y contribuyendo a la conservación del medio ambiente.

Por lo tanto, se hace necesario conocer qué tipos de dispositivos médicos son usados y si existe la reutilización de algunos de ellos o en qué condiciones se realiza. Garantizando sus procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Todo esto con el fin de mantener la seguridad y funcionalidad requerida para su uso.

Alcance

Comprende todas las actividades de selección, uso, seguimiento y control de los dispositivos médicos a reutilizar. atravesando por un proceso que parte desde que es utilizado en un paciente durante un procedimiento médico quirúrgico, Pasando por la Central de Esterilización para ser reutilizado, incluyendo su limpieza, desinfección y esterilización, para luego volver a ser utilizado en otro paciente garantizando la seguridad y funcionalidad. Hasta que cumple la reutilización y el proceso indicados para su disposición final.

Declaración de Compromiso

Comfamiliar Risaralda, se compromete a que, durante el proceso de atención de los usuarios de la institución, no se utilizarán dispositivos médicos que por disposición del fabricante hayan sido clasificados como de un solo uso.

Solo podrán ser utilizados aquellos dispositivos médicos cuya recomendación de fábrica defina procedimientos basados en evidencia científica que soporten que la reutilización del dispositivo no conlleva a la reducción de la eficacia y desempeño para el cual se comercializa, ni genera riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos con seguimiento a través de los comités institucionales.

La institución se compromete con la seguridad de los pacientes a través del seguimiento y control del ciclo de reutilización de los dispositivos médicos con recomendación del fabricante, basado en evidencia científica con apoyo del comité de reúso institucional.

Marco de Actuación

- La política de reúso de la institución es parte integral del sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud y es transversal a todos los componentes.
- El proceso de reúso en la institución se hará con los dispositivos médicos que tengan recomendación del fabricante por tiempo definido o número de usos estipulados.
- Garantizar la esterilización según lo estipulado en la ficha técnica del fabricante.
- A todo dispositivo médico que se reúsa se le asignará un mecanismo que permita identificarlo. Si este se compone de varias piezas, debe tener el mecanismo de identificación en todas ellas con el fin de llevar el control del mismo.
- Cuenta con un formato de registro para realizar los controles de reúso, con los siguientes datos: fecha, número de reúso, identificación de los pacientes en los que se utilice, observaciones y fechas de disposición final (tiempo o número de usos según el fabricante).
- Retirar los dispositivos de circulación cuando haya cumplido su vida útil, garantizando la disposición final y registro de la baja.

Será responsabilidad de la central de esterilización:

- Llevar el registro de reúso para realizar los procesos de los dispositivos médicos. Será responsabilidad de todos los servicios de la institución proporcionar a la central la información completa de identificación de pacientes y observaciones para el correcto diligenciamiento del registro.
- Informar a los servicios con antelación (2 últimos reúsos) sobre el vencimiento del dispositivo, Para que este realice la gestión de reposición, con el fin de reemplazarlo y de está forma no tener inconvenientes en la atención del paciente.
- Informar en el rótulo o etiqueta del dispositivo médico el último uso para que los servicios tengan conocimiento de este.
- Realizar la disposición final de los dispositivos médicos cuando estos hayan cumplido su vida útil y dejar constancia de la baja.

- Implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica que garantiza el buen reuso de dispositivos médicos por recomendación del fabricante.
- Involucrar a todos los servicios de la institución para que tengan conocimiento de esta política, promoviendo la cultura de no reuso de dispositivos médicos de un solo uso en nuestros colaboradores.

Normatividad Aplicable

- Ley 100 de 1993, Crea el Sistema de seguridad social integral.
- Ley 1122 de 2007, Modifica el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 1438 de 2014, Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 1751 de 2015, Regula el Derecho Fundamental a la Salud.
- Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Resolución 3100 de 2019, Sistema Único de Habilitación.
- Decreto 903 de 2014, Disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud.
- Resolución 2082 de 2014, Dicta disposiciones para la operatividad del sistema único de Acreditación en salud.
- Resolución 429 febrero 2016, Política de Atención Integral en Salud.
- Resolución 5095 de 2018, Sistema único de Acreditación en salud.

Responsables de Gestión

El comité de reúso, es el responsable de aprobar, verificar y controlar los procedimientos para el reúso de dispositivos médicos por recomendación del fabricante. Asegurando el cumplimiento de todos los parámetros del protocolo.

Documentos Relacionados

- 3-OD-101 Programa de Seguridad del Paciente Comfamiliar Risaralda.
- 3-PR-074 Reúso de dispositivos médicos.
- 3-PR-073 Lavado y desinfección de alto nivel.
- 3-PR-007 Desinfección y reesterilización de instrumentos quirúrgicos y equipos.
- 3-FT-557 Control reúso de dispositivos médicos.

Conceptos (Glosario)

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO (DMSU): Son aquellos que se utilizan en un solo paciente y en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (LIMPIAR, DESINFECTA, ESTERILIZAR) o ser utilizado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

DISPOSITIVO ORIGINAL: El término “dispositivo original” hace referencia a un (DMSU) nuevo.

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE: Es aquel que ha sido diseñado y validado mediante evidencia científica para ser reusado y/o procesado en uno o varios pacientes.

EVIDENCIA OBJETIVA: Es aquella en la que se puede demostrar y soportar. A esta la acompañan la evidencia científica, registros, procedimientos, análisis entre otros.

REPROCESADO: Hace referencia a 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.

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

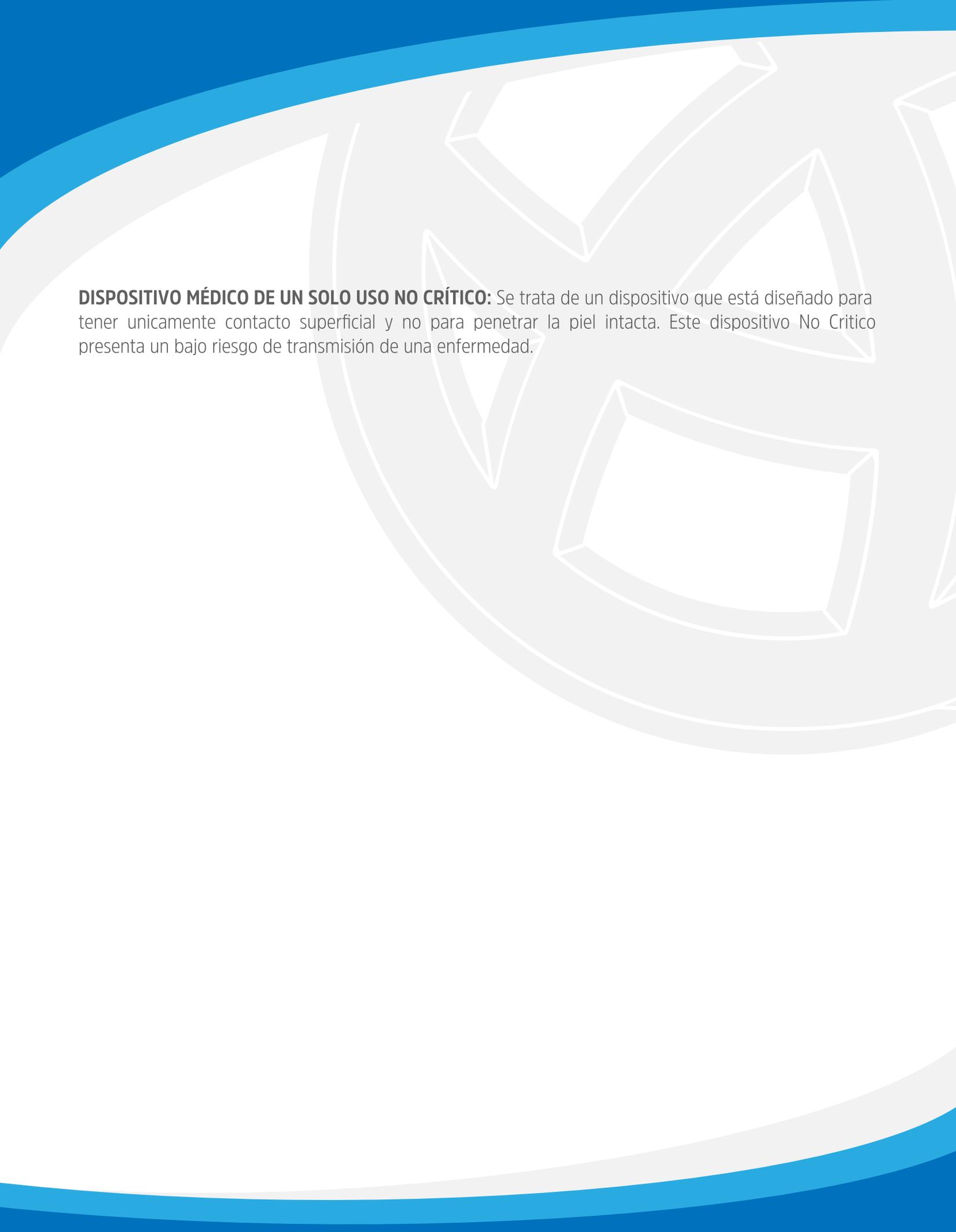
FALLAS DE FUNCIONAMIENTO: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño.

DEFECTOS DE CALIDAD: Hace referencia a cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentre en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.

EVENTO ADVERSO: Hace referencia a un daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO CRÍTICO: Hace referencia a un dispositivo que es indicado para entrar en contacto con el tejido fino del cuerpo durante su uso puede presentar un riesgo alto por la transmisión de enfermedades.

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO SEMI CRÍTICO: Se trata de un dispositivo que entra en contacto con las membranas mucosas intactas y no penetra en áreas normalmente estériles del cuerpo.



DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO NO CRÍTICO: Se trata de un dispositivo que está diseñado para tener únicamente contacto superficial y no para penetrar la piel intacta. Este dispositivo No Crítico presenta un bajo riesgo de transmisión de una enfermedad.