

POLÍTICAS INSTITUCIONALES

POLÍTICA DE REUSO



Comfamiliar
RISARALDA



Vigilado Supersubsidio

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 reproceso 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 y en qué condiciones se realiza de acuerdo a su ficha técnica, 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; empezando por un proceso que parte desde que es utilizado en un paciente durante un procedimiento quirúrgico, rotando por la central de esterilización para ser reutilizado, incluyendo su limpieza, desinfección y esterilización para luego volver a ser reutilizado en otros pacientes, garantizando la seguridad y funcionalidad del mismo, hasta que cumpla su máxima reutilización y se realice el proceso indicado para su disposición final.

Declaración de Compromiso

Comfamiliar Risaralda se compromete a:

- 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.
- 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

- Realizar seguimiento y llevar el registro de reúso de los dispositivos médicos, será responsabilidad de todos los servicios de la institución proporcionar a la central de esterilización, la información completa de identificación del paciente y cualquier observación para el correcto diligenciamiento del registro de reúso.

- Informar a los servicios con antelación, cuando le falten dos usos al dispositivo o sobre vencimiento de esterilización del mismo, para que se realice la gestión de reposición, con el fin de reemplazarlo y de esta manera no tener inconvenientes con la atención del paciente.
- Informar en el rótulo o etiqueta del dispositivo médico el último uso para que el servicio tenga conocimiento de esto.
- Realizar la disposición final del dispositivo médico cuando haya cumplido su vida útil y dejar constancia de la baja en la plataforma de reúso.
- Implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica que garantiza el buen reúso 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 reúso 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 operativización Acreditación en salud
- Resolución 429 febrero 2016, Política de Atención Integral en Salud
- Resolución 5095 de 2018, Sistema único de Acreditación en salud

Responsable de gestión

El comité de reuso, es el responsable de aprobar, verificar y controlar los procedimientos para el reuso 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-073 Lavado y desinfección de alto nivel
- 3-PR-007 Desinfección y reesterilización de instrumentos quirúrgicos y equipos.
- 3-FT-557 Seguimiento Reuso
- 3-PR-112 Reuso de dispositivos médicos

Conceptos (Glosario):

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO (DMSU): 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

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

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.

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.

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 SEMI CRÍTICO: Es un dispositivo que está indicado para entrar en contacto con las membranas mucosas 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