

	<b>No Reuso de Dispositivos Médicos e Insumos</b>	<b>Código</b>	TBU-27 v.00
		<b>Página</b>	1 de 4

## 1. Objetivo y Alcance

Garantizar el adecuado uso de los dispositivos biomédicos y prevenir complicaciones derivadas de la realización de procedimientos con dispositivos de reuso que no garanticen su efectividad e integridad luego de su reprocesamiento.

La práctica de este protocolo debe ser implementada por todos los funcionarios del área de salud de Bienestar Universitario.

Inicia desde la identificación del marco legal que sustenta la política hasta definir las estrategias para su implementación y cumplimiento.

## 2. Responsables

El responsable de que este procedimiento se cumpla es el profesional del área de salud adscrito a Bienestar Universitario

## 3. Definiciones

### 3.1. Clasificación de los Dispositivos:

**Crítico (C):** Dispositivos que normalmente entran en contacto con tejido estéril y torrente sanguíneo. Son llamados críticos por el riesgo de infección que representan si el dispositivo se encuentra contaminado con cualquier microorganismo, incluyendo esporas bacterianas. Por tanto, es importante que los dispositivos se encuentren estériles ya que cualquier contaminación microbial puede resultar en la transmisión de enfermedades. Pertenecen a este grupo todas las agujas, lancetas, algodón para la toma de muestras y flebotomías.

**Semicrítico (SC):** Dispositivos que entran en contacto con membranas mucosas o piel no intacta. Estos dispositivos deben estar libres de cualquier microorganismo, a excepción de un gran número de esporas bacterianas.

**No Crítico (NC):** Dispositivos que entran en contacto con piel intacta, pero no con membranas mucosas. La piel intacta actúa como una barrera muy efectiva para la mayoría de los microorganismos y por lo tanto la esterilidad no es crítica. Virtualmente no hay riesgo de transmitir agentes infecciosos a un paciente vía dispositivos no críticos, pero éstos dispositivos podrían contribuir potencialmente a una transmisión indirecta, por medio de la contaminación de las manos de las personas que trabajan en el área de la salud, o de los equipos médicos que más tarde entrarán en contacto con el paciente. Por lo tanto, la desinfección de bajo nivel es adecuada para estos dispositivos. Pertenecen a este grupo los guantes utilizados en la toma de muestras.

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Martha Moreno Meaurio		Firma Ruby Jaimes Ramírez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
<b>Fecha</b>	14 de junio de 2023	<b>Fecha</b>	14 de junio de 2023	<b>Fecha</b>	27 de junio de 2023

	<b>No Reuso de Dispositivos Médicos e Insumos</b>	<b>Código</b>	TBU-27 v.00
		<b>Página</b>	2 de 4

### 3.2. Dispositivo

Instrumento, implemento o aparato usado para diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.

### 3.3. Dispositivos Abiertos, Pero No Usados

Son aquellos dispositivos de un solo uso en los cuales la esterilidad se ha visto comprometida, pues fueron abiertos, pero no usados en el paciente, es decir que no han estado en contacto con sangre o fluidos corporales.

### 3.4. Dispositivos de Uso Único

También conocidos como dispositivos desechables, son aquellos que son utilizados en un paciente durante un solo procedimiento. El fabricante no los considera para ser reprocesados (Lavado, desinfección/ esterilización) y usados en otro paciente. La etiqueta puede o no identificar al dispositivo como de uso único o desechable y no tiene instrucciones para su reprocesamiento.

### 3.5. Dispositivos Reutilizables

Dispositivos que pueden ser usados más de una vez en diferentes pacientes. Su etiqueta incluye recomendaciones para la reprocesamiento.

### 3.6. Reprocesamiento

Es la secuencia de pasos tales como la limpieza, desinfección, prueba de funcionamiento, reempacado, reetiquetado y reesterilización de los dispositivos de uso único o reusables, para su adecuada reutilización.

### 3.7. Reesterilización

Es la aplicación de un proceso terminal, diseñado para remover o destruir todas las posibles formas de vida microbial, incluyendo esporas bacterianas, a un dispositivo que ya fue usado y esterilizado.

### 3.8. Reuso

Uso múltiple o repetido de dispositivos médicos fabricados para uso único, con reprocesamiento. (Limpieza, desinfección y esterilización) entre usos.

Las demás definiciones que aplican para el presente documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

	<b>No Reuso de Dispositivos Médicos e Insumos</b>	<b>Código</b>	TBU-27 v.00
		<b>Página</b>	3 de 4

#### 4. Contenido

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
<b>1</b>	<b>IDENTIFICAR EL MARCO LEGAL QUE SUSTENTA LA POLÍTICA</b>	
1.1	<p>La normatividad aplicable al presente protocolo, se relaciona a continuación:</p> <p>Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>Decreto 4562 de diciembre 26 de 2006, por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005, sobre el registro sanitario.</p> <p>Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios.</p> <p><b>NOTA:</b> La identificación de la normatividad aplicable queda consignada en el <b>FAJ-15 Matriz de Requisitos Legales</b></p>	Responsable del área de la salud y personal de apoyo
<b>2</b>	<b>FORMULAR LA POLÍTICA DE NO REÚSO</b>	
2.1	<p>Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud de manera eficiente, con adecuada utilización de los recursos y minimizando los riesgos para los usuarios y operarios de la misma, la Universidad de Pamplona específicamente el área de salud de Bienestar Universitario, <u>se compromete al no reuso de dispositivos médicos en los procedimientos y el tratamiento del paciente acorde con las recomendaciones del fabricante, propendiendo por la calidad de los procesos y la seguridad de la atención en salud.</u></p>	Responsable del área de la salud y personal de apoyo
<b>3</b>	<b>DEFINIR LAS DIRECTRICES PARA SU IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO.</b>	
3.1	<p>Para el cumplimiento de la política, se deben acatar las siguientes directrices:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Queda prohibido el reuso de cualquier dispositivo médico en la prestación del servicio de salud.</li> <li>- Se garantiza que los dispositivos que son considerados por los fabricantes como de un solo uso, serán descartados luego de su primera y única utilización.</li> <li>- Todo el personal antes de la utilización de cualquier dispositivo médico debe verificar sus características de biocompatibilidad y funcionalidad, determinando que se encuentra apto para que el procedimiento se realice en forma segura en humanos. En caso de no cumplir con estas condiciones, el dispositivo es descartado después de la realización del respectivo reporte de tecnovigilancia.</li> <li>- La institución considera que el reuso de dispositivos médicos en los procesos asistenciales constituye una práctica insegura que atenta contra la salud del paciente.</li> <li>- Se difunde y hará cumplir la política de no reuso de insumos y son los responsables de implementar mecanismos de evaluación para garantizar su aplicación.</li> <li>- El INVIMA en su programa de tecnovigilancia definirá procedimientos para el control del cumplimiento de la política, garantizando el no re-uso de dispositivos médicos.</li> <li>- El incumplimiento de esta política constituye falta disciplinaria por violación de los reglamentos de la institución.</li> </ul>	Responsable del área de la salud y personal de apoyo

	<b>No Reuso de Dispositivos Médicos e Insumos</b>	<b>Código</b>	TBU-27 v.00
		<b>Página</b>	4 de 4

<b>4</b>	<b>DEFINIR LAS ESTRATEGIAS PARA SU IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO</b>	
<b>4.1</b>	<p>Para garantizar el cumplimiento de la política</p> <p>Divulgar la Política de No Reúso y demás políticas relacionadas con la calidad en la prestación del servicio, a todas las áreas de la Institución a través de reuniones de personal, entregada en forma impresa y/o publicada en la cartelera de la Institución.</p> <p>Crear una cultura del uso adecuado de los dispositivos, evitando la pérdida de integridad y su apertura de los empaques de forma innecesaria.</p> <p>Mantener la clasificación de los dispositivos y sus fichas acorde a la disponibilidad de insumos que disponga la institución.</p> <p>Mantener actualizado y capacitado al personal sobre el uso apropiado de los dispositivos médicos.</p> <p>Los controles y el seguimiento para garantizar el no re-uso de insumos son los siguientes:</p> <p>En cada recepción de insumos, se controlará que los materiales se encuentren en los empaques correspondientes, debidamente sellados, marcados, con la fecha de vencimiento respectiva y su registro INVIMA.</p> <p>Se evalúa periódicamente los procedimientos realizados y se revisan que los dispositivos médicos no se estén reutilizando.</p>	Responsable del área de la salud y personal de apoyo

## 5. Documentos de Referencia

- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario
- NTC ISO 9001 vigente Sistema Integrado de Gestión. Requisitos.
- Ley 962 de 2005 "Anti trámites"
- Ley 594 de 2000 Archivo General de la Nación.
- Resolución 3100 de 2019 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.
- Resolución 0544 por el cual se modifica la resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud.
- Decreto 351 del 2014 por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

## 6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

## 7. Anexos

"No Aplica"