	POLÍTICA DE NO REUSO	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL GESTIÓN DE LA PLANEACIÓN	CÓDIGO: ES-PLI-GP001L13
			VERSIÓN: 00
			PÁGINA: 1 DE 5

1. DESCRIPCIÓN O CONTENIDO.


Con el fin 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, el Hospital General de Medellín 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.

2. ANTECEDENTES.

- 2.1 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.
- 2.2 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.
- 2.3 Resolución 1043 de abril 3 de 2006 y sus anexos técnicos 1 y 2, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, derogada con la Resolución 1441 de 2013.
- 2.4 El Hospital mediante resolución 495 G de 2010, tiene definida la política de reuso para dispositivos biomédicos cuyos fabricantes autorizan el reuso en sus dispositivos, la presente política aplica para los dispositivos que no permiten su reproceso por especificaciones de los fabricantes.
- 2.5 Resolución 1441 de mayo 6 de 2013, por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios.
- 2.6 Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios.

3. OBJETIVO O PROPÓSITO.

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.

	POLÍTICA DE NO REUSO	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL GESTIÓN DE LA PLANEACIÓN	CÓDIGO: ES-PLI-GP001L13
			VERSIÓN: 00
			PÁGINA: 2 DE 5

4. CAMPO DE APLICACIÓN.


La implementación de la política aplica para todos los procesos y procedimientos llevados a cabo en la institución, en los que se requiera el uso de un dispositivo médico, diseñadas para un solo uso.

5. DEFINICIONES.

- 5.1 REUSO: Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocesamiento (lavado / desinfección o esterilización) entre reusos y que haya sido usado previamente en otro paciente.
- 5.2 REPROCESAMIENTO: Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilización, reempaque, rotulado y esterilización final.
- 5.3 REESTERILIZACION: Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.
- 5.4 DMU DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA UN SOLO USO: Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso.
- 5.5 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, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

6. LINEAMIENTOS.

- 6.1 Los dispositivos de un solo uso no podrán ser reprocesados, salvo que su fabricante lo permita, garantizando las condiciones previstas por la normatividad vigente las cuales incluyen eficacia y evidencia científica.
- 6.2 Los dispositivos cuyos fabricantes autorizan su reuso, serán esterilizados y nuevamente utilizados acorde a las condiciones descritas en la ficha técnica del dispositivo.

	POLÍTICA DE NO REUSO	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL GESTIÓN DE LA PLANEACIÓN	CÓDIGO: ES-PLI-GP001L13
			VERSIÓN: 00
			PÁGINA: 3 DE 5

6.3 El Comité de Reuso velará por el cumplimiento de la política de no reuso y dictaminará las condiciones en las que se permite el reuso en la institución, con el apoyo del Comité de Infecciones.

6.4 En todas las áreas asistenciales se promoverá la correcta manipulación, esterilización y desecho de estos dispositivos.

7. ESTRATEGIAS.

7.1 Divulgar la Política de No Reuso 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 las diferentes carteleras de la Institución.

7.2 Crear una cultura del uso adecuado de los dispositivos, evitando la pérdida de integridad y su apertura de los empaques de forma innecesaria.

7.3 Mantener la clasificación de los dispositivos y sus fichas acorde a la disponibilidad de insumos que disponga la institución.

7.4 Velar por el cumplimiento del número de reusos que permiten los fabricantes de los dispositivos.

7.5 Mantener una cultura de reporte de eventos adversos e incidentes en los funcionarios ante fallas de los dispositivos de reuso.

7.6 Mantener actualizado y capacitado al personal sobre el uso apropiado de los dispositivos médicos.

7.7 Implementar mecanismos de evaluación para garantizar su aplicación.


8. INDICADORES.

8.1 Porcentaje de cultivos para microorganismos positivos en dispositivos de reuso.


8.2 Número de eventos adversos y Casi eventos relacionados con el uso de dispositivos médicos de reuso.

9. BIBLIOGRAFÍA/CIBERGRAFÍA

9.1 MARLENE VALLEJO, Ética del reuso [http:// www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30](http://www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30).

	POLÍTICA DE NO REUSO	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL GESTIÓN DE LA PLANEACIÓN	CÓDIGO: ES-PLI-GP001L13
			VERSIÓN: 00
			PÁGINA: 4 DE 5

- 9.2 FELAC. Federación latinoamericana de cirugía, Boletín Posición técnica de la ANDI con respecto al reprocesamiento de Dispositivos Médicos Diseñados Para Un Solo Uso http://www.felacred.org/boletin/boletin_8_4_b.html
- 9.3 <http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio> de la protección social República de Colombia Decreto 4725 de 2005, Decreto 4562 de 2006, Resolución 1043 de 2006.
- 9.4 [http:// www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/bu/libros/140.pdf). Clasificación de Dispositivos según Categoría de Riesgo Sanitario.
- 9.5 Resolución 1043 de 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención, derogada con la Resolución 1441 de 2013.
- 9.6 Decreto 4725 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.
- 9.7 Decreto 4562 de 2006, por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005, sobre el registro sanitario.
- 9.8 Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios.
- 9.9 William, Rutala, FDA Standards on reuse of medical equipment, APIC 2001
- 9.10 Reuse of Single use Devices, Guideline AAMI 1996
- 9.11 FDA Reuse of Single Use Devices Febrero 2000
- 9.12 Revista Fudesa N ° 25 2003
- 9.13 Reuse of Single Use Devices AORN Julio 2001

	POLÍTICA DE NO REUSO	PLANEACIÓN INSTITUCIONAL GESTIÓN DE LA PLANEACIÓN	CÓDIGO: ES-PLI-GP001L13
			VERSIÓN: 00
			PÁGINA: 5 DE 5

10. MODIFICACIONES.

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
00	01/06/2014	Se actualiza la política formulada en julio de 2013 a la nueva versión del Sistema de Gestión Integral de Calidad SGIC.

11. APROBACIÓN.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE: COMITÉ DE REUSO	NOMBRE: GUSTAVO HERNÁNDEZ GIRALDO	NOMBRE: COMITÉ COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE CALIDAD
CARGO: Integrantes Comité de Reuso	CARGO: Jefe de Calidad y Planeación	CARGO: Integrantes del Comité

VIGENTE A PARTIR DE: 01/06/2014