

GERENCIA	1000.115
	FECHA: 09 NOV 2017
RESOLUCIÓN No. 0269	PAGINA: 1 DE 2

POR LA CUAL SE ADOPTA LA POLITICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INSTITUTO DE SALUD DE BUCARAMANGA - E.S.E. ISABU

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INSTITUTO DE SALUD DE BUCARAMANGA – E.S.E. ISABU

En uso de sus facultades legales y reglamentarias y en especial las conferidas en el Acuerdo Municipal N° 031 de 1997 y Resolución N° 0382 de 22 de Julio de 2016 y Diligencia de Posesión No. 0353 de Julio 25 de 2016

CONSIDERANDO

1. Que el Decreto 4725 de 2005, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
2. Que la Resolución 4816 de 2008, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia" el objeto de esta resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.
3. Que la Resolución 2003 del 2014, en el capítulo 2.3.2.1 Todos los servicios, en el estándar Medicamentos, dispositivos médicos e insumos manifiesta: Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Adóptese e impleméntese La Política de reúso de dispositivos médicos para la ESE ISABU: La ESE. Instituto de Salud De Bucaramanga ISABU, garantiza que durante el proceso de atención en salud no se reúsan dispositivos médicos que por disposición del fabricante se determinen como de "un solo uso".

En La ESE. Instituto de Salud De Bucaramanga ISABU, solo podrán ser reusados aquellos dispositivos médicos cuya recomendación del fabricante y apoyados en el criterio técnico científico de quien lo usa, garantice que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza ni riesgo de infecciones o complicaciones para el usuario, con seguimiento a través del Comité de Infecciones.

ARTICULO SEGUNDO: Defínase el objetivo de la Política: Fortalecer los procesos de seguridad del paciente en La ESE Instituto de Salud De Bucaramanga ISABU, mediante lineamientos explícitos de no reúso de dispositivos médicos de un solo uso en todos los procesos de atención.

ARTICULO TERCERO: Defínase las Líneas de Política De Reuso de Dispositivos Medicos: El diseño del producto y la selección de materiales, son el resultado de estudios detallados de factores relevantes para la seguridad del paciente y la fabricación costo-efectiva del dispositivo. Las propiedades físicas de un dispositivo médico, junto con su funcionamiento y efectividad son investigadas, desarrolladas y probadas por el fabricante. El reprocesamiento para el reúso puede afectar estas características (Ej. resistencia del material, dimensiones, flexibilidad, adhesivos, lubricantes, etc.).

GERENCIA	1000.115
	FECHA: 09 NOV 2017
RESOLUCIÓN No. 0269	PAGINA: 2 DE 2

La esterilidad de un dispositivo médico sólo puede ser garantizada bajo un proceso de validación controlado. Los fabricantes utilizan sistemas de calidad, ambientes de fabricación especiales, equipos certificados, procesos que son validados, pruebas de integridad de empaque, métodos de aseguramiento de la esterilidad y control del procedimiento de etiquetado. Sus métodos de control también están sujetos a inspección rutinaria por parte de las autoridades responsables para asegurar su cumplimiento.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO: Dispositivo 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.

ARTICULO CUARTO: Definanse las Estrategias que miden la política de reuso de dispositivos médicos: De realizar reuso en la institución sólo se hará a los dispositivos médicos que tengan recomendación del fabricante por tiempo definido o número de usos estipulados, para esta actividad la ESE ISABU:

1. Desarrollará protocolos y normas operativas para el reprocesamiento, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Garantizará la esterilización recomendada por el fabricante.
3. A todo dispositivo médico que se reúse se le asignará un código que permita identificarlo, de ser compuesto por varias piezas este tendrá marcado el código en todas las piezas, esto con el fin de llevar control del mismo.
4. Implementará un formato de registro donde se realice el control de reusos, con los siguientes datos: fechas, números de reusos, identificación de los pacientes en los que se use observaciones requeridas y fecha de descarte según el caso (tiempo o número de usos según el fabricante).

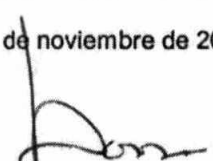
ARTICULO QUINTO : Definanse los Indicadores que miden la política de reuso de dispositivos médicos

Los indicadores que evaluarán la Política de reuso de dispositivos médicos son:

- Porcentaje de infecciones intrahospitalarias
- Porcentaje de adherencia del personal a la Política de reuso

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bucaramanga a los, 09 días del mes de noviembre de 2017


JUAN EDUARDO DURAN DURAN
Gerente ESE ISABU

REVISÓ: Ana Milena Duran - Jefe Oficina Jurídica

PROYECTO: Astrid Yadra Maldonado Murcia - Profesional de Calidad

