

POLITICA DE NO REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S.

SEDE TOMA DE MUESTRAS ICONO





**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 1 de 9

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	2
2	OBJETIVO	4
3	NORMATIVIDAD	5
4	DEFINICIONES	6
5	LINEAMIENTO Y GUÍAS DE ACCIÓN DE LA POLÍTICA DE NO REUSO	7

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 2 de 9

1 INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos, de conformidad con la definición acordada y universalmente aceptada por las agencias y autoridades reguladoras de dispositivos médicos, abarcan una amplia gama de productos que pueden ser ubicados en dos grandes grupos:

- **Dispositivos médicos para ser utilizados una sola vez en un solo paciente.** Estos Dispositivos generalmente se conocen como desechables o descartables. El dispositivo esta previsto para ser usado en un solo paciente durante un procedimiento y luego desechado. No está diseñado y fabricado para que se reprocese o se use en otro paciente.
- **Dispositivos médicos para ser utilizados múltiples veces o reusados en uno o varios pacientes.** El fabricante provee las instrucciones para el reprocesamiento del dispositivo previo a su reutilización. Estas instrucciones incluyen generalmente los procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización calibración y mantenimientos previos a su reutilización o reusó.

Para obtener la autorización de comercialización o venta del dispositivo medico por parte de las autoridad reguladora competente, durante el proceso de registro del producto para obtener la autorización de venta, el fabricante o su representante debe indicar el uso previsto para el cual fue fabricado el dispositivo, demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, determinar su clasificación de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso y dar indicaciones sobre su forma de uso, especificando si el dispositivo está diseñado y fabricado para ser usado una sola vez o múltiples veces.

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 3 de 9

El reusó involucra aspectos éticos: el reusó de dispositivos medios para un solo uso, además del riesgo inherente a la práctica, involucrada aspectos éticos, como son los usufructos de los beneficios económicos, la información y el consentimiento del paciente y la decisión y responsabilidad del profesional asistencial.

El reusó involucra aspectos legales: los eventos o incidentes adversos que ocasionen lesiones o muerte de un paciente en el que se ha reusado un dispositivo para un solo uso, tienen implicaciones legales. Si el dispositivo es la causa del evento, la responsabilidad recae sobre quien tomo la decisión de reprocesar y usar el dispositivo.

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 4 de 9

2 OBJETIVO

Evitar o disminuir el riesgo de infecciones o enfermedades intrahospitalarios productos de utilizar para el tratamiento de los usuarios, dispositivos médicos de un solo uso

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 5 de 9

3 NORMATIVIDAD

Decreto 4725 de 2005: reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 24434 de 2006: Reglamenta la importancia de equipamiento biomédico repotenciado Clase II b Y III.

Decreto 4562 de 2006: Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005.

Comentado [OLB1]: VERIFICAR EL NUMERO DEL DECRETO



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 6 de 9

4 DEFINICIONES

DISPOSITIVOS MEDICOS: cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante, en su uso con seres humanos para:

Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnostico, prevención supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.

Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

Apoyo y sostenimiento de la vida.

Control de la natalidad.

DISPOSITIVOS MEDICOS DISEÑADO PARA UN SOLO USO: también llamado dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso (limpieza, desinfección o esterilización y uso posterior en otro paciente.

DISPOSITIVOS ABIERTOS PERO NO USADOS: Dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.

REUSO: uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo medico diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el procesamiento (lavado



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 7 de 9

/ desinfección o esterilización) entre reusos. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reusó:

Aquellos que nunca fueron usados, pero expiro el tiempo de esterilidad.

Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto.

Perdida de esterilidad durante el procesamiento, pero no fue usado en ningún paciente.

Dispositivos médicos usados previamente en otros pacientes.

5 LINEAMIENTO Y GUÍAS DE ACCIÓN DE LA POLÍTICA DE NO REUSO

POLITICA: LA GERENCIA DE SAN RAFAEL LABORATORIO CLÍNICO S.A.S, velando siempre por minimizar los riesgos de infecciones y cumplimiento con la normatividad vigente, establece el **NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS** en los procedimientos y el tratamiento del usuario.

LINEAMIENTO 1: METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DE LA POLITICA.

Dicha política será divulgada en todos los trabajadores de **SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S**, a través de reuniones de personal, entregada en forma impresa a la coordinadora de laboratorio y promulgada dentro de la institución.

LINEAMIENTO: 2 RESPONSABLES DE SU APLICACION.

Directivos de la entidad, quienes se encargan de asegurar que existan políticas institucionales para el no reusó de dispositivos médicos.

La Coordinadora de laboratorio, quien da a conocer a todo el personal a su cargo las políticas establecidas para el no reusó de dispositivos médicos y son los responsables de implementar mecanismos de evaluación para garantizar su aplicación.

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio



**POLITICA DE NO REUSO
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 8 de 9

LINEAMIENTO: 3 MECANISMOS DE CONTROL.

Los controles y el seguimiento para garantizar el no reusó de dispositivos médicos son los siguientes.

- La coordinadora de laboratorio, responsable del proceso de adquisición de insumos.
- El auxiliar de laboratorio verificara en cada recibo, que los materiales se encuentren bien empacados, debidamente sellados, marcados con su debida fecha de vencimientos, lote y registro INVIMA.
- La dirección administrativa verificara periódicamente el cumplimiento a la política realizando visitas de inspección.

LINEAMIENTO: 4 MONITOREO.

Considerando los lineamientos de la norma y para controlar el reuso de dispositivos médicos al interior de SAN RAFAEL LABORATORIO CLINICO S.A.S, la coordinadora de laboratorio debe brindar apoyo y asesoría en el uso de dispositivos médicos a través de la vigilancia de las políticas establecidas por la dirección, garantizando con esto la calidad de los procesos y la seguridad de la atención en salud.

Elaboro: Dra. Liliana Marín Gómez
Coordinadora Laboratorio