Comfamiliar RISARALDA

POLÍTICAS INSTITUCIONALES

POLÍTICA DE REÚSO

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.

Este compromiso no solo se limita al ámbito interno de la organización, sino que se extiende a todas las partes interesadas de Comfamiliar Risaralda, como lo son: afiliados, usuarios, proveedores y colaboradores externos.

Alcance:
La presente política aplica a todas las actividades relacionadas con el uso, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, seguimiento y disposición final de los dispositivos médicos e insumos reutilizables de la institución, con el fin de garantizar su seguridad, funcionalidad, trazabilidad y el cumplimiento de la normatividad vigente.

Su alcance comprende desde la utilización del dispositivo en la atención del paciente hasta su reprocesamiento, almacenamiento, redistribución o disposición final, incluyendo las etapas de recepción, limpieza, desinfección, inspección, empaque y esterilización, según corresponda.

Esta política es de cumplimiento para la Central de Reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables (DMER), Lactario, Servicios Odontológicos, Servicios ambulatorios y demás servicios que utilicen o reprocesen dispositivos médicos y elementos reutilizables en la institución, garantizando la estandarización de los procesos y la seguridad del paciente durante todo el ciclo de vida del dispositivo.

Compromiso Institucional:
Comfamiliar Risaralda se compromete a garantizar que el reúso de dispositivos médicos e insumos reutilizables se realice bajo criterios de seguridad, calidad, gestión del riesgo y cumplimiento de la normatividad vigente, priorizando la

seguridad del paciente, del talento humano y la protección del medio ambiente. La institución únicamente autorizará el reprocesamiento de dispositivos reutilizables conforme a las recomendaciones del fabricante, la evidencia científica y los protocolos institucionales, asegurando su trazabilidad, control durante todo su ciclo de vida y retiro oportuno cuando no cumplan las condiciones de seguridad, funcionalidad o desempeño. Asimismo, promoverá el seguimiento y la mejora continua de los procesos de reúso para fortalecer la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

Marco de Actuación:
Su implementación se fundamenta en la normatividad vigente, la evidencia científica, las recomendaciones del fabricante y los protocolos institucionales, garantizando que el reúso se realice únicamente en dispositivos autorizados y bajo condiciones que aseguren su seguridad, funcionalidad y desempeño.

La institución garantizará la identificación, trazabilidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos reutilizables durante todo su ciclo de vida, así como el monitoreo de las reutilizaciones autorizadas y el retiro oportuno de aquellos que alcancen su vida útil o presenten condiciones que comprometan su seguridad, a través del registro digital de los servicios involucrados y encargados de llevar el control. Asimismo, promoverá la divulgación y el cumplimiento de esta política, fortaleciendo la cultura de seguridad del paciente, las buenas prácticas de reprocesamiento y la corresponsabilidad de todos los servicios involucrados.

Normatividad Aplicable:
- Decreto 4725 del 2005: Registro y vigilancia de Dispositivos médicos
- Resolución 5095 de 2018: Sistema único de Acreditación en salud
- Resolución 3100 de 2019: Sistema Único de Habilitación
- Resolución 914 de 2025: Establece el Manual de Requisitos para el reprocesamiento seguro de
- Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables (DMER)

Responsables de Gestión:
El comité de reuso, es el responsable de aprobar, verificar y controlar los procedimientos para el reuso de dispositivos e insumos médicos por recomendación del fabricante, asegurando el cumplimiento de todos los parámetros del procedimiento de reúso.

Documentos Relacionados:
- 3-PR-112 Reúso de dispositivos médicos.
- 3-PR-557 Control reúso de dispositivo médico.
- 3-FT-013 Asepsia y Antisepsia de instrumental y equipos odontológicos.

- 3-FT-013 Asepsia y Antisepsia de instrumental y equipos odontológicos.

Conceptos (Glosario):

Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan la mayoría de los microorganismos patógenos presentes en un dispositivo médico, excepto algunas esporas bacterianas.

Dispositivo Médico: Instrumento, equipo, material, implante, reactivo u otro artículo destinado por el fabricante para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o monitoreo de una condición de salud, que no ejerce su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo Médico Reutilizable: Dispositivo médico diseñado y autorizado por el fabricante para ser utilizado en más de una ocasión, siempre que sea sometido a los procesos de limpieza, desinfección, esterilización y demás actividades de reprocesamiento definidas.

Esterilización: Proceso físico o químico mediante el cual se eliminan todas las formas de vida microbiana presentes en un dispositivo médico.

Gestión del riesgo: Proceso sistemático para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados al reúso de dispositivos médicos, con el fin de proteger la seguridad del paciente y del talento humano.

Reprocesamiento: Conjunto de actividades destinadas a preparar un dispositivo médico reutilizable para un nuevo uso, que incluyen, según corresponda, limpieza, desinfección, inspección, empaque, esterilización y almacenamiento.

Reúso: Utilización de un dispositivo médico reutilizable en más de una oportunidad, previa realización del proceso de reprocesamiento y verificación de las condiciones de seguridad, funcionalidad y desempeño.

Seguridad del paciente: Conjunto de acciones orientadas a prevenir, reducir o mitigar los riesgos y eventos adversos asociados con la atención en salud.

Trazabilidad: Capacidad de identificar y realizar el seguimiento de un dispositivo médico durante todas las etapas de su ciclo de vida, incluyendo su uso, reprocesamiento, almacenamiento y disposición final.

Vida útil: Número máximo de usos o período durante el cual un dispositivo médico mantiene las condiciones de seguridad, funcionalidad y desempeño establecidas por el fabricante y la institución.

