



**E.S.E. Salud
del Tundama**



**MUNICIPIO DE DUITAMA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL TUNDAMA**

Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025

“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”

**LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL
TUNDAMA**

En uso de las facultades legales y estatutarias y,

CONSIDERANDO

Que, según la Constitución Política de Colombia de 1991, la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y tiene a su cargo organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Que el Decreto 4725 de 2005 expedido por el Ministerio de Protección Social reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Que el Decreto 1011 del 3 de abril de 2006 del Ministerio de Protección Social establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad con sus cuatro componentes: Sistema único de habilitación, Auditoria para el mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud, Sistema único de Acreditación en Salud y Sistemas de información para la Calidad.

Que mediante la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Que mediante la Resolución No. 2028 del 29 de mayo de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social se dictaron disposiciones para la operatividad del sistema único de acreditación en salud y se fijaron lineamientos generales que permitan dicha operatividad del sistema como componente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Que mediante Resolución 234 del 04 de marzo de 2015 se adoptó de la política de Uso y Reuso de la ESE Salud del Tundama la cual se actualiza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019.

Que la Resolución No. 5095 de 2018 expedida por el Ministerio de Protección Social, modifica el anexo técnico de la Resolución No. 1445 del 2006 y se adopta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1, el cual evalúa entre otros el Grupo de Estándares de Gestión de Tecnología.

Que por medio de la Resolución 3100 de 2019, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendaciones del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el procedimiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico.

Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025

“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”

ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Que mediante la Resolución 1328 del 30 de agosto de 2021, se modifica el Artículo 1 de la Resolución 5095 del 19 de noviembre de 2018, el cual adopta los estándares de acreditación para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con énfasis en servicios de baja complejidad, contemplando estándares que fortalecen los procesos en materia de seguridad del paciente articulado con la gestión del riesgo en las Instituciones.

Que la Junta Directiva mediante Acuerdo No 05 del 4 de junio del 2024 aprobó el Plan de Gestión y Plan de Desarrollo de la Gerente de la Empresa Social del Estado Salud del Tundama para el periodo 2024 – 2028 “Transformamos con Amor la Salud para Duitama”.

Que la función administrativa se desarrolla con fundamento en los principios de eficacia, economía, celeridad y publicidad, entre otros, y que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 209 de la constitución política.

Que el Plan de Desarrollo Institucional 2024 – 2028 “Transformamos Con Amor La Salud Para Duitama” establece como eje estratégico la mejora continua con una atención centrada en el usuario y su familia en el marco de los cuatro componentes del Sistema Obligatorio en salud.

Que, en mérito de lo expuesto;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. ACTUALIZAR La Política de Uso y Reuso de la Empresa Social del Estado Salud del Tundama.

ARTICULO SEGUNDO. POLÍTICA DE USO Y REUSO: En la E.S.E Salud del Tundama solo se podrán usar y reusar los dispositivos médicos cuya recomendaciones del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestre 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 Seguridad del Paciente y el Comité de Prevención y Control De Infecciones Asociadas a La Salud (IAAS); Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA).

ARTICULO TERCERO. OBJETIVOS: La Política de Uso y Reuso se desarrolla a través de los siguientes objetivos:

1. Establecer los reglamentos internos de uso y reúso de los dispositivos médicos.
2. Garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los criterios para su reúso de acuerdo con su ficha técnica.
3. Establecer los dispositivos médicos, que se pueden reusar mediante el análisis de la ficha técnica del fabricante y sus recomendaciones específicas de uso y debido reproceso.



Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025**“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”**

4. Sensibilizar al personal la importancia del buen uso de los dispositivos médicos con indicación de reúso, al igual que generar reportes cuando existan posibles riesgos en la atención al hacer uso de estos dispositivos.

ARTÍCULO CUARTO. ALCANCE: La presente política tiene alcance sobre todos los procesos asistenciales de la E.S.E. Salud del Tundama

ARTICULO QUINTO. RESPONSABLES: La alta dirección es quien define, promueve y evalúa la política de uso y reúso, con el apoyo de:

- Profesional Especializado.
- Líder de Enfermería.
- Líder de Odontología.
- Líder de Laboratorio Clínico.
- Líder de Gestión de la Tecnología.
- Líder de Seguridad del Paciente.
- Líder de Rehabilitación.
- Líder de Almacén.

ARTÍCULO SEXTO. DEFINICIONES: La E.S.E. salud del tundama, adopta la terminología para la política de uso y reúso:

Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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 Diagnóstico, Prevención, Supervisión, Tratamiento o alivio de una enfermedad.

Dispositivo médico diseñado para un solo uso: también llamado dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente en un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso (limpieza, desinfección y esterilización) y uso posterior en otro paciente.

Dispositivo Abierto, Pero No Usado: dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto, pero no usado.

Limpieza: remoción de material adherido visible (sangre, sustancias proteínicas, otros desechos) del dispositivo médico, mediante procesos manuales o mecánicos, como parte del proceso de descontaminación.

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 reúsos. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reúso:

1. Aquellos que nunca fueron usados, pero expiro el tiempo de esterilidad.
2. Aquellos que no fueron usados pero el empaque fue abierto.
3. Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
4. Dispositivo médico previamente usado en otro paciente.

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 re-esterilización, reempaque, rotulado y esterilización final.

Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025

“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”

Reesterilización: aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que haya sido previamente esterilizado.

Validación: establecer por medios de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado, o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.

ARTÍCULO SÉPTIMO. IMPLEMENTACIÓN: La E.S.E Salud del Tundama implementara la política de uso y reúso de la siguiente manera:

Con el fin de garantizar la seguridad del paciente no se reutilizará materiales insumos y dispositivos médicos considerados de un solo uso, los cuales son:

- | | |
|----------------------------------|--|
| - Jeringas. | - Agujas múltiples. |
| - Guantes de manejo. | - Laminas. |
| - Guantes estériles. | - Laminillas. |
| - Bajalenguas. | - Lancetas. |
| - Hisopos. | - Tubo para extracción de muestras. |
| - Tiranervios. | - Puntas. |
| - Limas Preseries. | - Campos quirúrgicos. |
| - Limas primera y segunda serie. | - Espéculo desechable. |
| - Pinceles. | - Contenedores de reactivos de laboratorio. |
| - Eyectores. | - Kit de toma de citología. |
| - Topes de caucho. | - Cajas Petri. |
| - Cepillo de profilaxis. | - Tubos de vidrio. |
| - Lijas metálicas. | - Agujas Pasteur. |
| - Tiras metálicas. | - Tubos de Wintrobe. |
| - Puntas de papel (odontología). | - Otoconos. |
| - Conos de gutapercha. | - Fresas para uso odontológico. |
| - Papel de articular. | - Electrodo para Electrocardiógrafo |
| - Tiras de millar. | - Electrodo para Desfibrilador Externo Automático – DEA. |
| - Lijas de papel. | |
| - Cubetas de flúor. | |

Se tendrá en cuenta para el reúso de dispositivos médicos las especificaciones dadas por el fabricante en la etiqueta, garantizando la seguridad del paciente, los cuales son:

- Instrumental Metálico básico de odontología.
- Instrumental Metálico operatorio de odontología.
- Instrumental Metálico cirugía de odontología.
- Instrumental Metálico endodoncia de odontología.
- Instrumental Metálico periodoncia de odontología.
- Instrumental Metálico inserción y retiro de dispositivo intrauterino.
- Espéculos virginales Metálico enfermería.
- Equipo retiro de puntos enfermería.
- Equipos de implante subdérmico.
- Equipo de partos transporte asistencial básico.

Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025

“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”

Proceso para Reuso:

- 1. Teniendo en cuenta las precauciones estándar, los dispositivos médicos son sometidos antes de ser usados y reusados a controles de limpieza, lavado, secado, rotulado, empaque y esterilización.
- 2. Se cuenta con la central de esterilización dando cumplimiento con lo establecido en la Resolución 2183 de 2004 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.
- 3. La esterilidad de los dispositivos médicos será garantizada bajo el proceso de control biológico químico y físico, realizado al interior de la institución. (Ver manual de Buenas Prácticas de Esterilización), así:

Cronograma Control de Calidad

Método de Control de Calidad	Periodicidad
Indicador Químico	Diario
Indicador Biológico	Dos veces por semana
Indicador Físico	Diario

- 4. Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes dentro de la política se contempla la verificación de la integridad de los dispositivos médicos. En caso de detectar alguna inconformidad en el producto, de acuerdo con la ficha técnica institucional, este no podrá ser reutilizado. Se exigirá a los proveedores las certificaciones de las buenas prácticas de manufactura de los dispositivos médicos como elemento para la selección de los productos a utilizar en nuestros procesos de atención.
- 5. Se cumplirá en su totalidad el procedimiento de recepción técnica realizado por el almacén, con respecto a la verificación del empaque y las condiciones técnicas de los dispositivos médicos. Para el procedimiento de transporte y almacenamiento de dispositivos médicos a los puntos se debe garantizar la integridad de los productos.
- 6. Garantizar la seguridad del proceso de esterilización de los dispositivos médicos verificando el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Manual de Esterilización, Bioseguridad y protocolos institucionales.
- 7. El comité de Seguridad del Paciente, el Comité de Prevención y Control De Infecciones Asociadas a La Salud (IAAS); Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA) y el comité de Gestión de la Tecnología y el comité de Tecnovigilancia debe controlar y hacer seguimiento a los dispositivos médicos reusados asegurando su calidad, eficacia y seguridad.

Nota. Se reusarán dispositivos médicos (instrumental de odontología) en pacientes con infecciones altamente contagiosas con el kit específico de atención con el instrumental debidamente separado, el cual solo es usado para usuarios con estos diagnósticos.

X

Resolución N° 069 del 21 de febrero de 2025

“Por medio de la cual se actualiza la Política de Uso y Reuso en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama”

ARTÍCULO OCTAVO. VIGENCIA: La presente resolución rige a partir de su fecha de expedición y deroga todas las demás disposiciones que le sean contrarias o que versen sobre la misma materia.

Dada en Duitama a los Veintiuno (21) días del mes de febrero de 2025.

COMUNÍQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE



ANDREA LILIANA ARIAS PERDOMO
Gerente
E.S.E. Salud del Tundama

Proyectó: Marving Leonel Carreño Daza – Líder de Gestión de la Tecnología 
Revisó: Sandra Avendaño Merchán - Líder Mejoramiento Continuo 
Yamile Buitrago Peralta- Líder Gestión Jurídica 