



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

(340)

POR LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE REÚSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
-EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO-

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por los Decretos 2407 de 2018, 5017 de 2009 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, es una entidad descentralizada, adscrita al Ministerio de Salud y protección Social, con personería jurídica y autonomía administrativa, regulada en lo pertinente por las leyes 100 de 1993, 1122 de 2017, 1438 de 2011, 1751 de 2015 y demás normas aplicables a los prestadores de carácter público en general y, en particular, por los Decretos 1876 de 1994 y 5017 de 2009.

Que de acuerdo a los numerales 18 y 19 de Artículo 7° del Decreto 5017 de 2009 el Director General tienen dentro de sus funciones expedir los actos administrativos para el desarrollo de su objeto, en lo relacionado con su competencia, que sean necesarios para el funcionamiento de la Entidad y reasignar y distribuir las funciones de los empleados públicos o trabajadores de la entidad entre los distintos procesos, cuando ello resulte necesario para el mejor desempeño y el cumplimiento de los objetivos de la Institución.

Que, en la Constitución Política de la República de Colombia de 1991, Artículo 78, se establece que la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

Que de acuerdo al 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”, específicamente en el artículo 4° REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, determina que “Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista.” no contempla el reúso de los mismos.

Que, a través del Decreto 1011/2006 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención en Salud se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

(0340)

POR LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE REÚSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

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

Que, de acuerdo con Ley 1480 de 2011 Estatuto del Consumidor, Título I, Capítulo I, Artículo 1° principios generales. Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a: La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas. La educación del consumidor. La libertad de constituir organizaciones de consumidores y la oportunidad para esas organizaciones de hacer oír sus opiniones en los procesos de adopción de decisiones que las afecten. La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Infancia y la Adolescencia.

Que en la Resolución 2300 de 2014, En su numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos, 2.3.2.1, a los cuales se ajusta el Instituto Nacional de Cancerología, establece que se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se definan 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.

Que, en desarrollo de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - OBJETIVO GENERAL:

Definir e implementar los lineamientos específicos para el no reúso de dispositivos médicos de un solo uso y el reúso de dispositivos médicos que estén diseñados para este fin, según las directrices del fabricante que se manejan en el Instituto Nacional de Cancerología ESE, con el fin de minimizar el riesgo en la prestación del servicio a nuestros usuarios, ofrecer una práctica eficaz y segura a los pacientes y personal de salud, evitar la diseminación, encubrimiento y proliferación de enfermedades infecciosas en los servicios prestados, cumpliendo así con los requisitos éticos y legales del ejercicio profesional.

ARTÍCULO SEGUNDO. - OBJETIVOS ESPECIFICIOS:

Se definieron los siguientes objetivos específicos, los cuales marcarán la pauta para el desarrollo de la política de uso y reúso de dispositivos médicos.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

(0340)

POR LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE REÚSO DE DISPÓSITIVOS MÉDICOS, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

- Implementar de manera efectiva el método de lavado y desinfección del dispositivo médico.
- Mitigar los riesgos de infección cruzada y por daños funcionales en los dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar estrategias de socialización de los lineamientos para el no reúso de dispositivos médicos de único uso.
- Los demás que sean necesarios de acuerdo con los lineamientos y reglamentarios de carácter general o específico que sean aplicables al Instituto Nacional de Cancerología ESE.

ARTÍCULO TERCERO. - DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA:

“El Instituto Nacional de Cancerología ESE se compromete con el NO reúso de dispositivos médicos de un solo uso”, de conformidad con la Constitución Política, la ley y los reglamentos en la materia.

Igualmente se compromete a que en aquellos casos que sea permitido el reúso, se verifique que no se alteren los requisitos de seguridad, calidad, efectividad, eficacia y funcionamiento que hayan sido establecidos por el fabricante, con el propósito de que no se comprometa en ningún momento el estado de salud, seguridad e integridad de los pacientes.

ARTÍCULO CUARTO. - CAMPO DE APLICACIÓN DE LA POLÍTICA:

Se implementa a través del PROCEDIMIENTO PARA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO, indicadores de proceso y la socialización a través de las estrategias de comunicación.

El manejo y control de estos dispositivos está a cargo de la central de esterilización, quien será la encargada de avalar, trazar y reprocesar los dispositivos médicos de reúso según las especificaciones y recomendaciones del fabricante, en cuanto a los dispositivos de único uso será responsable de su manejo y disposición final el servicio que lo utilice.

Para esto se establecen 3 lineamientos a seguir.

- **NO** se reusarán los dispositivos médicos de un solo uso.
- Se reúsan dispositivos que de acuerdo con el fabricante y a sus especificaciones técnicas determinen el número de reúsos permitidos y cuya (estructura física) permita una adecuada limpieza, lavado, desinfección y esterilización de estos dispositivos.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado

RESOLUCIÓN NÚMERO

(0340)

POR LA CUAL SE ADOPTA LA POLÍTICA DE REÚSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

- Fortalecer la cultura de la seguridad del paciente, el trabajo de los comités institucionales que guarden relación con la seguridad del paciente y disminuir los eventos adversos relacionados con el reuso de dispositivos médicos.
- No se reprocesarán aquellos dispositivos médicos que presenten alteraciones en su estado de integridad y que puedan generar complicaciones o pongan en riesgo la seguridad del paciente.
- Toda reprocesamiento se tomará como si existiera un reuso.

ARTÍCULO QUINTO. – VIGENCIA Y APLICACIÓN:

La presente resolución se rige a partir de la fecha de su expedición, se aplica a todos los servidores públicos de la entidad, colaborador o contratista al que le corresponda realizar procedimientos de reuso, y deroga las disposiciones que se le sean contrarias.

ARTÍCULO SEXTO. – PUBLICACIÓN:

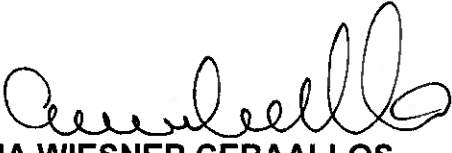
Esta resolución será publicada en la página de internet del Instituto Nacional de Cancerología-ESE, para el conocimiento público de los interesados.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – ANEXO: Se anexa formato GSI-P01-F-01 POLITICA INSTITUCIONAL, debidamente diligenciado.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 JUN 2021


CAROLINA WIESNER CEBEALLOS
Directora General *mt*

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GSJ-P01-F-01
	GESTIÓN DEL SISTEMA DE DESEMPEÑO INSTITUCIONAL	VERSIÓN:	3
	POLITICA INSTITUCIONAL	VIGENCIA:	23-09-2020
		Página 1 de 4	

NOMBRE DE LA POLÍTICA:

POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL NO REÚSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

1.ALINEACIÓN CON EL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL (PDI):

1.1.Línea estratégica:

Línea estratégica de Atención y Cuidado de pacientes

2.2 Objetivos estratégicos:

Dar cumplimiento a la normatividad legal vigente como prestador de servicios de salud de acuerdo a los estándares de los componentes del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud.

2.JUSTIFICACIÓN (máximo 150 palabras)

La política institucional para el no reúso de dispositivos médicos de un solo uso se genera, con el fin de minimizar el riesgo en la prestación del servicio a nuestros usuarios, ofreciendo una atención eficaz y segura a los pacientes y personal de salud, buscando evitar la posible diseminación, encubrimiento y proliferación de enfermedades infecciosas en los servicios prestados, dando pautas sobre el uso correcto de los dispositivos médicos reusables y no reusables según fabricantes cumpliendo así con los requisitos éticos y legales del ejercicio profesional

Se reúsan dispositivos que de acuerdo con el fabricante y a sus especificaciones técnicas determinen el número de reusos permitidos y cuya (estructura física) permita una adecuada limpieza, lavado, desinfección y esterilización de estos dispositivos. No se reprocesarán aquellos dispositivos médicos que presenten alteraciones en su estado de integridad y que puedan generar complicaciones o pongan en riesgo la seguridad del paciente. Todo reprocesamiento se tomara como si existiera un reúso.

3.OBJETIVO (S) DE LA POLÍTICA

3.1.Objetivo general (máximo 30 palabras)

Definir e implementar los lineamientos específicos para el no reúso de dispositivos médicos de un solo uso y el reúso de dispositivos médicos que estén diseñados para este fin según las directrices del fabricante que se manejan en el INC.

4.2. Objetivo específico

Se definieron los siguientes objetivos los cuales marcaran la pauta para el desarrollo de la política de uso y reúso de dispositivos médicos.

- Implementar de manera efectiva el método de lavado y desinfección del dispositivo médico.
- Mitigar los riesgos de infección cruzada y por daños funcionales en los dispositivos médicos.
- Diseñar e implementar estrategias de socialización de los lineamientos para el no reuso de dispositivos médicos de único uso.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GSI-P01-F-01
	GESTIÓN DEL SISTEMA DE DESEMPEÑO INSTITUCIONAL	VERSIÓN:	3
	POLITICA INSTITUCIONAL	VIGENCIA:	23-09-2020
Página 2 de 4			

4. DECLARACION DE LA POLITICA (máximo 20 palabras)

“El Instituto Nacional de Cancerología-ESE se compromete con el NO reúso de dispositivos médicos de un solo uso”.

5. DESARROLLO DE LA POLITICA

Política institucional para el no reúso de dispositivos médicos de un solo uso, será de conocimiento, manejo y aplicación por parte de todos los funcionarios asistenciales que hagan uso de dispositivos médicos, en cualquier servicio del INC.

5.1.Implementación (máximo 20 palabras)

Se implementa a través del PROCEDIMIENTO PARA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO, indicadores de proceso y la socialización a través de las estrategias de comunicación.

El manejo y control de estos dispositivos está a cargo de la central de esterilización, quien será la encargada de avalar, trazar y reprocesar los dispositivos médicos de reúso según las especificaciones y recomendaciones del fabricante, en cuanto a los dispositivos de único uso será responsable de su manejo y disposición final el servicio que lo utilice.

5.2.Indicadores

Indicador Porcentaje de reuso de dispositivos no permitidos

Indicadores biológicos de esterilización

Razón de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos

6.ANEXOS

Manual de la central de esterilización

7. CONTROL DE ACTUALIZACIÓN DE LA POLÍTICA

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA DE 1991 ARTICULO 78

La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

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”, específicamente en el artículo 4° REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, determina que

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GSI-P01-F-01
	GESTIÓN DEL SISTEMA DE DESEMPEÑO INSTITUCIONAL	VERSIÓN:	3
	POLITICA INSTITUCIONAL	VIGENCIA:	23-09-2020
		Página 3 de 4	

“Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista.” **no contempla el reúso de los mismos**

Decreto 1011/2006 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención en Salud

“Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones”.

LEY 1480 DE 2011 ESTATUTO DEL CONSUMIDOR

TÍTULO I

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1º PRINCIPIOS GENERALES.

Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.
2. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.
3. La educación del consumidor.
4. La libertad de constituir organizaciones de consumidores y la oportunidad para esas organizaciones de hacer oír sus opiniones en los procesos de adopción de decisiones que las afecten.
5. La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Infancia y la Adolescencia

La Resolución 2300 de 2014

“En su numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio. Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos. 2.3.2.1 Todos los servicios, establece que se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el **control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos**. En tanto se definan 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.**

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GSI-P01-F-01
	GESTIÓN DEL SISTEMA DE DESEMPEÑO INSTITUCIONAL	VERSIÓN:	3
	POLITICA INSTITUCIONAL	VIGENCIA:	23-09-2020
Página 4 de 4			

Versión	Fecha de la actualización	Descripción de la actualización
Versión I	30 de junio de 2021	Creación de la política

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	07-06-2017	Versión inicial del documento	Administrador del Sistema Tms
2	06-09-2019	Actualización se incluye declaración de la política, justificación , Nombre de la política y alineación con el PDI	Paula Andrea Salamanca Medina
3	23-09-2020	Se elimina el campo de antecedentes, se incluye el máximo de palabras en el campo de objetivo general, declaración de la política, en el punto de desarrollo de la política se desagrega en implementación e indicadores	Paula Andrea Salamanca Medina

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Jefe Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Cargo:	Jefe Oficina Asesora de Planeación y Sistemas
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas
Fecha:	22-09-2020	Fecha:	23-09-2020	Fecha:	23-09-2020