

# **CILIA ENA SALGADO ARIAS**

## **PROFESIONAL EN ENFERMERÍA**

Centro Especializado en fracturas y  
lesiones Deportivas

E-mail: [cesaleo9810@hotmail.com](mailto:cesaleo9810@hotmail.com)

Cel.: 3122968600- 3168777540



“El desconocimiento  
**de la ley,** no exime  
su cumplimiento.”

# **CÓMO DAR CUMPLIMIENTO A LA LEY DEL REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO EN COLOMBIA.**

# **Qué son los dispositivos médicos?**

Según el Decreto 4725 de 2005 se han definido como los productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación de enfermedades en los seres humanos.





# Qué es el reúso?

Según la OMS, el reúso es definido como el uso de un dispositivo médico, más veces, que las especificadas por el fabricante, en el rotulo.

El **reprocesar**, es crear un dispositivo nuevo, por lo tanto el reproceso incluye:

- Clasificación
- Lavado
- Desinfección
- secado
- **Prueba de funcionalidad**
- Clasificación
- Empaque
- Rotulado
- Esterilización



## Un poco de historia

- Hasta La década de los '60, los materiales utilizados en la practica medica, eran en su mayoría, de metal, caucho o vidrio, por lo cual eran diseñados para ser REUSABLES.
- Con la aparición de los plásticos y casi simultáneamente, del ETO, como agente esterilizante, entramos en la era de los productos médicos de un solo uso.
- Pero...

## PERO...

- El uso masivo de estos elementos, motivó cuestionamientos ecologistas, por un aumento en los productos de desecho, lo que sumado a la necesidad de ahorro de costos, hizo que se evaluara la posibilidad del **REUSO**.

# Marco teórico del reúso

El reúso de dispositivos médicos es una practica que se realiza a nivel mundial, en las instituciones prestadoras de servicios de salud, aunque todavía se encuentra en etapa de estudio, en algunos países, ya existe una reglamentación que la regula.

En Colombia, esta practica es común en las IPS, pero aun es una practica insegura. No obstante, el gobierno, a través del Ministerio de Protección Social, da una serie de recomendaciones para esta practica, buscando que los servicios en salud, sean Confiables y seguros.







# LEGISLACION SOBRE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

## Resolución 486 del 4 de Abril de 2003

“Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el cumplimiento de control de calidad, que garanticen que no se reúsen insumos. Los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en al evidencia científica, que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el insumo, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario.”



Las IPS, deben implementar un comité científico, a través del comité de infecciones, liderado por quienes coordinen las Centrales de Esterilización, que garanticen, basados en la evidencia, que los elementos reprocesados, no implican riesgos para el usuario y deben implementar un formato de consentimiento informado, el cual será firmado por el usuario, si este está en condiciones de asumir los riesgos.

# **Resolución 02183 de julio de 2004**

Por la cual se adopta el Manual de Buenas Practicas de Esterilización para prestadores de servicios de salud.

“ Las Centrales de Esterilización deben garantizar, que todos los elementos que distribuyen, cumplen con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumplió de forma adecuada”

## **Resolución 02183 de Julio de 2004**

**Art. 4.** Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.

- **C-** Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

# Asociación de Industriales de Colombia

## ANDI

“La practica de reproceso y reúso de dispositivos médicos, es medica, ética y legalmente no recomendable, ya que conllevan el riesgo de infección cruzada y compromete el desempeño del dispositivo”.

Asociación de Industriales de Colombia (ANDI). Posición técnica de la Cámara de proveedores de la salud, con respecto al reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso. Bogotá 2003. IIP

## **F.D.A.**

En E.E.U.U. a partir del año 2002, publica la guía sobre el reproceso dirigida a hospitales y terceros que decidan involucrarse o continuar con la practica del reúso, serán considerados como fabricantes y deberán cumplir con las mismas regulaciones que el fabricante, de lo contrario será multado y podrán ser acusados por los fabricantes legales”.

( adoptar las Buenas Practicas de Manufactura para dispositivos médicos).

Y ESTOS DERECHOS...  
A RESPETARLOS, EH?  
¡NO VAYA A PASAR COMO  
CON LOS DIEZ MANDAMIENTOS!



Gracias!!!