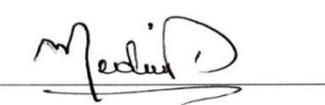
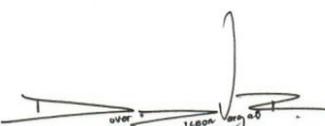




HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 1 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

TABLA DE CONTENIDO

OBJETIVO.....	2
ALCANCE	2
DEFINICIONES.....	2
MARCO NORMATIVO	3
GENERALIDADES.....	4
Reúso de dispositivos médicos:.....	6
Insumos De Laboratorio Clínico: Categoría De Riesgos Sanitarios Y	
Clasificación De Usos.	7
Justificación De Reúso.....	8
Dispositivos Médicos Para reúso En El Laboratorio.....	8
Manejo De Los Dispositivos De Reúso En El Laboratorio Clínico	9
EVALUACION	12
BIBLIOGRAFIA	12
CONTROL DE LOS CAMBIOS	12

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
 Jennifer Álvarez Ealo Coordinadora de laboratorio clínico	 Fariel E. Medina Duque Subgerente Científico	 Duver Vargas Rojas Agente Especial Interventor
Fecha: 05/10/2020	Fecha: 15/10/2020	Fecha: 30/11/2020



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 2 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

OBJETIVO

Implementar un protocolo en el laboratorio clínico que permita establecer qué dispositivos médicos son susceptibles de reutilizarse, procedimiento al que se somete el dispositivo médico para ser reprocesado, el riesgo que esto puede ocasionar para los pacientes y operarios del dispositivo médico y las precauciones en el uso, para evitar el riesgo de infección, Garantizando la máxima seguridad a los pacientes durante la prestación de servicios en el laboratorio

ALCANCE

Este protocolo empieza cada vez que el personal que labora en el servicio del laboratorio clínico de la E.S.E Hospital Regional de II nivel de San Marcos utiliza un dispositivo hasta su desecho correspondiente.

DEFINICIONES

Dispositivo Medico: Es cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, software, o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación para uso humano, Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad, una lesión o de una deficiencia. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico Diagnóstico del embarazo y control de la concepción Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo. Productos para desinfección de dispositivos médicos Que no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo de un solo uso: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

Reúso de dispositivos médicos: Para poder rehusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso de esterilización, limpiado y secado, que no se afectará su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original. El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva.



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 3 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

Reúso: Uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con la correspondiente reprocesamiento, entre usos.

Riesgo: Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°).

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 132 de 2006, III Definiciones).

Vigilancia Intensiva: Búsqueda de la información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar el riesgo que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°).

Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de reactivo vigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el Invima aportará a los diferentes actores del programa con propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°).

Vigilancia Reactiva: Búsqueda de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos. (Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°).

MARCO NORMATIVO



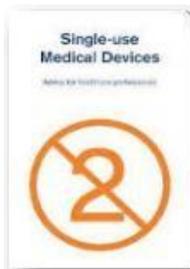
HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 4 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

- 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.
- Decreto 1011 de 2006. “Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”.
- Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. “Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”
- Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecno vigilancia.
- Resolución 2003 de 2014. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”.

GENERALIDADES

Dispositivo médico de un solo uso.

Destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento.



Metal, caucho, vidrio



**Plástico
Oxido etileno**

Si el fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento y si además en el inserto y en la etiqueta, hacen expresas advertencias como:



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 5 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

STERILE EO ESTERIL OE	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R ESTERIL R	Esterilizado con radiación Gamma
STERILE ESTERIL	Esterilizado con calor seco y húmedo
STERILE A ESTERIL A	Procesados usando técnicas asépticas
	Procesados para ser usados una sola vez

Dispositivo médico Reutilizable

El uso repetido o uso múltiple de cualquier dispositivo que incluye dispositivos médicos reutilizables y de un solo uso con seguridad, en el mismo paciente o diferentes pacientes, aplicando el reprocesamiento.

Dispositivo abierto, pero no usado

Dispositivo cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero el dispositivo no ha sido utilizado en ningún paciente.

Reprocesamiento

Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad.

Fases del Reprocesamiento

- Lavado o limpieza
- Evaluación funcional
- Desinfección
- Reenvasado,
- Reempaque
- Reetiquetado,
- Rotulado.
- Reesterilización final.
- Pruebas/Validaciones



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 6 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

- Trazabilidad

Trazabilidad

Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado.



Ilustración 1. Trazabilidad para la identificación interna a los Dispositivos que son reusados.

Reúso de dispositivos médicos:

Para poder reusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso de esterilización, limpiado y secado, que no se afectará su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original. El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva.

Clasificación de Dispositivos según el Riesgo:



Insumos De Laboratorio Clínico: Categoría De Riesgos Sanitarios Y Clasificación De Usos.

Descripción	Clasificación De Riesgo	Un Solo Uso	Reúso
Caja de coprológico	I	X	
Espéculos	IIA	X	
Láminas Cubreobjetos	I	X	
Lancetas	IIA	X	
Láminas excavadas para Serología	I		X
Lámina para Hemoclasificación	I		X
Láminas Portaobjetos	I	X	
Guantes	IA	X	
Puntas amarillas para pipetas automáticas de 5-200 microlitros	I	X	
Puntas Azules para pipetas automáticas de 200 - 1000 microlitros	I	X	
Agujas múltiple p/recolección 21G x 1 1/2 adulto IIA X	IIA	X	
Agujas múltiple p/recolección 21G x 1 1/2 adulto	IIA	X	
Agujas múltiple p/recolección 21G x 1 1/2 adulto	IIA	X	
Agujas múltiple p/recolección 22G x 1 1/2 pediátricas	IIA	X	
Recolector de orina	I	X	
Gradillas plásticas para tubo de vidrio	I		X
Tubo de vidrio lavado de 13x 100	I		X
Tubos Tapa Amarilla	I	X	
Tubos tapa Lila EDTA K3 pediátrico 2 ML	I	X	
Tubo Tapa Amarilla pediátrico	I	X	
Tubo Tapa Azul	I	X	
Tubo Tapa Azul	I	X	



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 8 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

Bajalenguas	I	X	
Guantes de Látex	I	X	
Curitas	I	X	
Rollo de Algodón	I	X	
Jeringa 2 ml 23gx1- 25x0.62 mm	IA	X	
Jeringa 10 ml	IA	X	
Tapa boca	I	X	
Aplicadores sin algodón	I	X	
Aplicadores con algodón	I	X	
Gorros	I	X	
Jeringa 2 ml 23 g x 1- 25x0.62 mm	IA	X	

Justificación De Reúso

Optimización de recursos económicos, garantizando la seguridad en el servicio.

Efectos Adversos

La reutilización de insumos puede generar múltiples efectos, a nivel de la institución, el paciente y los profesionales de la salud.

- Puede afectar la seguridad del paciente y operador.
- Aumenta los costos en salud por complicaciones.
- Infecciones
- Reingreso al servicio.
- Deteriora la integridad del dispositivo.
- Vulnerabilidad de los derechos del paciente.
- La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original.
- Exposición a demandas legales para profesionales.
- Reprocesamiento, que incluye pasos para convertir un dispositivo contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente.

Dispositivos Médicos Para reúso En El Laboratorio

INSUMO	MATERIAL	RIESGO	NÚMERO DE REUSOS	CRITERIOS
Láminas excavadas para Serología	Vidrio sódicocálcico.	I	Hasta Cumplir su ciclo útil.	Integridad física y eficiencia
Lámina para Hemoclasificación	Vidrio sódicocálcico.	I	Hasta Cumplir su ciclo útil.	Integridad física y eficiencia
Gradillas plásticas para tubo de vidrio	Plástico de Polipropileno transparente	I	Hasta Cumplir su ciclo útil.	Integridad física y eficiencia



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 9 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

Tubo de vidrio lavado de 13x 100	Vidrio borosilicatado	I	5	Integridad física y eficiencia
Tubo de vidrio lavado de 12x 75	Vidrio borosilicatado	I	5	Integridad física y eficiencia
Cubetas de Reacción para equipos BS 120	Plástico	I	Equipo alerta al usuario cuando el dispositivo no se encuentra en óptimas condiciones.	Integridad física y eficiencia

El control para el número de Reúso se realizará de acuerdo con la ilustración 1, en donde se realizará la identificación del Número de Reúso, anotando la cantidad de veces que se reutilizará el dispositivo en el círculo blanco.

Manejo De Los Dispositivos De Reúso En El Laboratorio Clínico

	FICHA TÉCNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
DISPOSITIVO			
LÁMINAS EXCAVADAS PARA SEROLOGÍA			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil (Rayada o rota).
MATERIALES	VIDRIO	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se someten a procedimiento se descontaminarán en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
ESTERILIZACIÓN			
No requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reúso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en guardián de seguridad.			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.			

	FICHA TÉCNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
DISPOSITIVO			
LÁMINAS HEMOCLASIFICACIÓN			



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 10 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil (Rayada o rota).
MATERIALES	VIDRIO	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se someten a procedimiento se descontaminarán en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			

ESTERILIZACION			
No requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en guardián de seguridad.			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.			

	FICHA TÉCNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
DISPOSITIVO			
TUBOS DE VIDRIO DE 13 X 100 ML.			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil.
MATERIALES	VIDRIO	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se someten a procedimiento se descontaminarán en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
ESTERILIZACIÓN			
No requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en guardián de seguridad.			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.			

	FICHA TECNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
DISPOSITIVO			
GRADILLAS PLASTICAS PARA TUBOS DE VIDRIO			



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 11 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil teniendo en cuenta su integridad física y eficiencia.
MATERIALES	Plástico	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se someten a procedimiento se descontaminarán en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan a temperatura Ambiente.			
ESTERILIZACIÓN			
No requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reuso por perdida de su integridad física y eficiencia se desechan en la bolsa Roja.			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.			

	FICHA TÉCNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
DISPOSITIVO			
CUBETAS DE REACCIÓN PARA EQUIPOS BS 120			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil.
MATERIALES	CUARZO	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se enjuagan con agua de chorro, se sumergen mínimo media hora con detergente enzimático, se enjuagan nuevamente y se sumergen en agua desionizada			
ESTERILIZACIÓN			
No requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en bolsa roja.			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia			

	FORMATO FICHA TÉCNICA PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS		
---	--	--	--



HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS ESE	Versión 01	Documento Controlado	Página 12 de 12
PROTOCOLO PARA EL REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL LABORATORIO CLINICO	Fecha vigencia 30/11/2020	Código PRO-LAB-05	

DISPOSITIVO			
TUBOS DE VIDRIO DE 12 X 75 ML			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	NÚMERO DE REÚSOS	Hasta cumplir su ciclo útil teniendo en cuenta su integridad
			Física y eficiencia.
MATERIALES	VIDRIO	PARTES	1
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Se someten a procedimiento se descontaminarán en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
ESTERILIZACIÓN			
No se requiere.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en bolsa roja			
REFERENCIA			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.			

EVALUACION

Diariamente se realizará una evaluación a los dispositivos reusados, si estos no cumplen con las condiciones para su utilidad serán desechados inmediatamente. Por medio de una lista de chequeo donde se evalúan las condiciones óptimas del dispositivo después del proceso de limpieza y desinfección, el cual nos debe garantizar su funcionalidad. Lista de chequeo de dispositivos reusados – código F-LAB-48

BIBLIOGRAFIA

- ABC de los dispositivos médicos. Invima. Bogotá 2013
- Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°
- Resolución 132 de 2006, III Definiciones
- Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°
- Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3°
- Resolución 2013038979 de 2013, Artículo 3
- Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de salud y protección social Colombia.

CONTROL DE LOS CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO