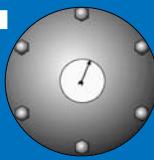


# EL AUTOCLAVE



Revista del Club Español de Esterilización

Año 17. Nº 2

Octubre 2005

## MONOGRÁFICO

### Reprocesado de material de un solo uso

– El CEDEST pionero en el debate de la reutilización de dispositivos de un solo uso José Fereres	2
– ¿A quién le importa cómo se procesan los productos sanitarios en los hospitales españoles? Preámbulo a la guía RKI de requisitos de higiene para procesar productos sanitarios en el medio hospitalario Fernando Pelegrín	4
– Requerimientos higiénicos para el reprocesado de productos sanitarios M. Mielke	7
– Reprocesado de productos de un solo uso: aspectos legales y situación en España Mª Jesús Cantalapiedra	16
– El reprocesado de los denominados “Productos sanitarios de un solo uso”: aspectos generales y perspectiva europea Robert Schödel	18
– Encuesta sobre reutilización de dispositivos de un solo uso en hospitales de la Comunidad de Madrid Pedro Díaz, Sara Cano, Esperanza Barriuso, Beatriz Peláez, José Fereres	22
– La reutilización de productos sanitarios de un solo uso, una práctica hospitalaria casi universal, a debate Fernando Pelegrín	36
– IN MEMORIAN Inés Malagamba, nuestro gran referente	39

# EL AUTOCLAVE

*Revista del Club  
Español de Esterilización*

## Presidente

D. José Fereres Castiel

## Consejo de Dirección

### Junta Directiva

#### Presidente

D. José Fereres Castiel

#### Vicepresidente I

D. Miguel Carrasco Asenjo

#### Vicepresidente II

D.ª Emilia Velasco Valverde

#### Tesorero

D. Alberto Mariano Lázaro

#### Secretaria

D.ª Gloria Mato Chaín

#### Vocal Médico

D. Antonio Cerrillo Cruz

#### Vocal Médico

D. Juan José Criado Álvarez

#### Vocal de Enfermería

D.ª M.ª Jesús Velázquez García

#### Vocal de Enfermería

D. Víctor Segura Barandalla

#### Vocal Farmacéutico

D.ª M.ª Jesús Cantalapiedra

#### Vocal Auxiliar de Enfermería

D.ª Rocío Vicente García

#### Vocal Ingeniero

D. Juan José López Tejedor

## Consejo de Redacción

D. José Fereres Castiel

D.ª Esther Sánchez García

D. Alberto Mariano Lázaro

D.ª Gloria Mato Chaín

## Publicidad

Servicios Integrales de  
Comunicación, S.L. (SIC)  
c/ Naves, 9. 7º. 18. 28005 Madrid  
Teléfono 91 474 55 84  
Fax 91 474 50 55

## Edita

Club Español de Esterilización

## Producción

Servicios Integrales de  
Comunicación, S.L. (SIC)

Depósito Legal: M-18600-1988  
Tirada: 2.000 ejemplares

Queda prohibida la reproducción de cualquier  
artículo sin citar su procedencia. EL AUTO-  
CLAVE no se hace responsable de las opiniones  
de sus colaboradores, ni se identifica nece-  
sariamente con ellas.

# Entre “Autoclaves”

[www.cedest.org](http://www.cedest.org)

EDEST Club Español de Esterilización

El Club Español de Esterilización es una sociedad científica legalmente constituida desde el 26 de mayo de 1983. Fue fundada por un grupo de especialistas en Medicina Preventiva, de especialistas en Microbiología y de enfermería siguiendo las líneas de otras sociedades similares de Reino Unido y del Norte de Europa.

Desde su fundación, el CEDEST ha sido un lugar de encuentro entre profesionales sanitarios entre ellos de enfermería, medicina y enfermería hospitalaria. El CEDEST ha organizado hasta la fecha trece Congresos Internacionales en las siguientes ciudades: Madrid, Murcia, Santiago de Compostela, La Coruña, Cáceres, Granada, Toledo, Zaragoza, Zaragoza y Benidorm. Los temas abordados han sido siempre novedosos y con participación de expertos de España y de países de nuestro entorno.

En los últimos años, el CEDEST ha realizado sus actividades con una estructura más amplia y diversificada, impulsando actividades de formación continua y de investigación. Para impulsar estas actividades se ha formado un comité científico que organiza otras actividades como la participación en congresos y congresos de enfermería hospitalaria y de enfermería en el extranjero. Los temas abordados han sido siempre novedosos y con participación de expertos de España y de países de nuestro entorno.

El CEDEST es una sociedad científica con una estructura más amplia y diversificada, impulsando actividades de formación continua y de investigación. Para impulsar estas actividades se ha formado un comité científico que organiza otras actividades como la participación en congresos y congresos de enfermería hospitalaria y de enfermería en el extranjero. La proyección internacional de nuestro proyecto estatal garantiza la participación de todos los profesionales sanitarios interesados en el mundo de la enfermería y de la investigación en el campo de la esterilización. Para impulsar estas actividades se ha formado un comité científico que organiza otras actividades como la participación en congresos y congresos de enfermería hospitalaria y de enfermería en el extranjero. La proyección internacional de nuestro proyecto estatal garantiza la participación de todos los profesionales sanitarios interesados en el mundo de la enfermería y de la investigación en el campo de la esterilización.

SECRETARIA DEL CEDEST  
Servicio de Medicina Preventiva  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CARLOS  
C/ Profesor Martín Díez, 26  
28040 Madrid, Spain  
Tel.: 91 3303430  
Fax: 91 3303438  
cedest@cedest.org

Ponga aquí su e-mail:

¡Visítanos!

# EL CEDEST PIONERO EN EL DEBATE DE LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

**José Fereres**  
*Presidente del Club Español de Esterilización*

Permítaseme, en primer lugar, reivindicar el término "dispositivo médico" para denominar lo que, inexplicablemente, ha definido la Administración como "productos sanitarios". No se entiende como puede traducirse "medical device", terminología internacionalmente utilizada, como "producto sanitario".

El Club Español de Esterilización, única sociedad científica española que desde el año 1983 ha venido ocupándose de manera ininterrumpida de los problemas derivados de la esterilización en nuestros hospitales, aborda en este número extraordinario del "El Autoclave" el tema del reprocessado de material de un solo uso.

Pero antes de entrar en la introducción de este ejemplar de nuestra revista, deseamos hacer un poco de historia.

El campo de la esterilización y desinfección en el ámbito hospitalario ha estado, hasta hace muy poco, falto de una normativa legal en España. Tanto los profesionales sanitarios como la Industria hemos ido muy por delante de nuestras administraciones y legislaciones. El avance de las técnicas y procedimientos ha sido enorme desde la creación de nuestro CEDEST y a ello, modestamente, hemos contribuido con nuestros Congresos, Jornadas y con la revista "El Autoclave". Las Centrales de Esterilización se han convertido en Unidades de Recogida y Procesamiento del Material, con criterios de tipo industrial necesariamente validados. Desde mediados de los años 70 nuestras Centrales han venido recibiendo, lavando y esterilizando todo tipo de material médico y quirúrgico para su utilización en diversas áreas del hospital. Los criterios de calidad para la entrega de este material, cada vez más sofisticado y costoso, se han ido estableciendo a lo largo de los años, quedando siempre en manos del fabricante la decisión de reutilizar o no un dispositivo denominado por él mismo como de "un solo uso". Sin embargo, lo único que hemos podido garantizar a lo largo de los años, y no es poco, es la condición de estéril del material procesado en nuestra Central. El criterio de reutilización es, por supuesto, otra cosa que siempre hemos dejado en manos del usuario final: el especialista médico. En todos nuestros Congresos se nos planteaban las mismas preguntas: ¿qué hacer con el

material de un solo uso?, ¿cómo reesterilizar un dispositivo abierto por error?...

El incremento en la reutilización de estos dispositivos ha sido enorme. Su importancia en los métodos diagnósticos y terapéuticos no puede minimizarse, ni tampoco su enorme coste para los hospitales ni el gran aumento de residuos que su utilización produce.

Por todos estos factores, el debate sobre la reutilización se ha planteado desde hace años por parte de los hospitales de todo el mundo y también por los nuestros. Los hospitales americanos, a través de los lobbies, presionaron a su gobierno y, finalmente, en agosto de 2000 el FDA comenzó a regular los requisitos de reutilización, como se explica en este mismo número de "El Autoclave".

En nuestro Congreso del año 2001, celebrado en Salamanca, el CEDEST presentó una encuesta según la cual entre el 20 y el 40 % de los hospitales madrileños reutilizaban dispositivos médicos de un solo uso sin procedimientos ni control alguno. A ese Congreso de Salamanca asistió Larry Spears, Director de Operaciones del FDA, y nos expresó la posición de la Administración norteamericana al respecto. También discutimos la opción de la "Third Parties", de las que se habla también hoy en nuestra revista.

¿Y en Europa?... La comisión Europea, después de ignorar el problema durante el tiempo que pudo, dio finalmente libertad a los Estados Miembros para legislar al respecto. También en este número de "El Autoclave" expondremos la posición de los distintos países europeos.

¿Y en España?... A través de numerosas conversaciones con el Ministerio de Sanidad, en diferentes legislaturas, hemos expresado nuestra preocupación por este tema. Siempre hemos invitado al Ministerio y a sus técnicos a exponer su posición sobre la reutilización del material de un solo uso en nuestros Congresos y en nuestra revista. También asistieron al Congreso de Salamanca y conocieron la posición del FDA, así como lo que se viene haciendo en España desde hace años.

En este número de "El Autoclave" se presenta una

encuesta sobre reutilización de dispositivos médicos de un solo uso en hospitales de la Comunidad de Madrid. En ella se demuestra que el 82% de los hospitales encuestados recicla material de un solo uso, sin procedimientos ni controles. Esta práctica es habitual en toda España, por lo que nos consta, y podría reproducirse en cualquier otra Comunidad Autónoma.

¿Y cuál es la posición del Ministerio de Sanidad?... De momento, reforzar la prohibición de reprocesar material de un solo uso; nosotros mismos publicamos la última circular oficial reforzando la prohibición. ¿Y si se cumpliese esta orden?, ¿cuánto costaría usar y tirar todos estos dispositivos?, ¿alguien tiene alguna idea de cifras?. Sabemos que se recicla mayoritariamente, pero...¿cuánto se ahorra con esta práctica prohibida?. Y las Comunidades Autónomas, a las que según el Ministerio corresponde el control, ¿van a multar al 82% de los hospitales?.

El CEDEST, consciente del mandato del Parlamento

Europeo de que los distintos gobiernos estudien el problema, presentó un proyecto de Estudio sobre Reutilización de Dispositivos Médicos a la Agencia del Medicamento del Ministerio de Sanidad, sin que hasta la fecha nos haya contestado en ningún sentido.

Urge, necesariamente, que el Ministerio regule estas prácticas prohibidas en la misma línea que han seguido otros países como Alemania, según se recoge en este número de "El Autoclave". Mientras tanto, nuestra posición es la de siempre: el profesional que recicle los dispositivos lo hace bajo su propio riesgo. Tanto las normas de buena práctica como las disposiciones legales lo prohíben en España.

Finalmente, tengo que reivindicar el protagonismo del CEDEST sobre este tema, del que nos ocupamos desde hace muchos años. No somos oportunistas ni nos hemos subido al tren de última hora porque haya saltado la noticia a los periódicos. Otros no pueden decir lo mismo.

# ¿A QUIÉN LE IMPORTA CÓMO SE PROCESAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES? PREÁMBULO A LA GUÍA RKI DE REQUISITOS DE HIGIENE PARA PROCESAR PRODUCTOS SANITARIOS EN EL MEDIO HOSPITALARIO.

**Fernando Pelegrín**

*Ex presidente del CT-102 de la CEN  
y Socio de Honor del CEDEST*

Una parte sustancial de los productos sanitarios que están hoy día en el mercado europeo y, lógicamente, llevan el marcado CE son del tipo reutilizable, es decir, que se pueden usar, una vez adquiridos por un usuario cualificado para ello, un número de veces que puede estar o no determinado por el fabricante. En suma, que no llevan la declaración del fabricante de que son de un solo uso.

La reutilización de muchos productos reutilizables incluye la necesidad de que cada vez que se vuelva a utilizar, el producto sanitario esté limpio, desinfectado o estéril, según sean sus indicaciones de uso. A este proceso previo a la reutilización se le suele llamar reprocesado o, simplemente, procesado del producto sanitario, que suele incluir una serie de procesos y procedimientos que varían según tipos y categorías de productos.

La regulación legal de la fabricación y comercialización o puesta en el mercado de un producto sanitario, sea o no de un solo uso, es competencia de las autoridades sanitarias de la UE, y existe un sistema en funcionamiento que incluye una Directiva Europea, la EMEA (Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos) y las correspondientes agencias de los Estados miembros, unas Normas Europeas armonizadas, unos organismos notificados, unas acreditaciones, unos procedimientos de vigilancia y control, etc. Como se puede ver, un sistema muy complejo y muy regulado, que busca no sólo la eficacia del producto sanitario, sino, sobre todo, la seguridad del paciente y del usuario.

Se da la circunstancia de que las normas europeas armonizadas (UNE-EN) relativas, por ejemplo, a la validación de los procesos de esterilización, no son específicas de la industria, como queda claro nada más empezar a analizarlas y estudiarlas. Sin embargo, así como la industria no ha tenido más remedio que adoptarlas con todos sus detalles y exigencias, pues así se lo han impuesto las autoridades compe-

tentes europeas, sucede que en el caso de los usuarios o propietarios de productos sanitarios reutilizables en las adecuadas e indicadas condiciones de esterilidad, esto es, en el caso de una gran cantidad de productos que se vienen usando a diario en pacientes, una vez esterilizados dichos productos por el usuario o su personal responsable de ello en sus propias instalaciones, en el medio hospitalario y demás instituciones sanitarias, la responsabilidad de la vigilancia de la calidad y garantía de seguridad de esos procesos hospitalarios, que se obtiene básica y principalmente mediante la aplicación de ese sistema de normas UNE-EN y unas recomendaciones ad hoc, recae sobre las autoridades competentes de cada país, en nuestro caso, tanto sobre la inspección de las CC.AA. como sobre la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ni que decir tiene que casi 10 años después de la publicación del RD 141/96 seguimos, en lo que respecta a los hospitales españoles, y salvo aisladas y contadas excepciones, donde estábamos.

En consecuencia, nuestras autoridades sanitarias parecen aceptar que, de facto, haya dos niveles o estándares de calidad de los procesos de esterilización bastante dispares, uno para la industria y otro para los hospitales.

Cierto que el Club Español de Esterilización (CEDEST) ha sido la institución española que más ha contribuido a elevar en gran medida el nivel medio de la calidad de los procesos hospitalarios que conlleva la reutilización de productos sanitarios reutilizables de alto precio y características muchas veces críticas para la seguridad de los pacientes, pues para poderse reutilizar, muchos de esos productos deben lavarse, desinfectarse y hasta esterilizarse con las mismas garantías de calidad que se exigen a los procesos validados de la industria mundial de productos sanitarios. Mas todo lo logrado hasta ahora ha sido a base del empeño profesional de socios y simpatizantes del CEDEST, del esfuerzo personal y la voluntad de

mejorar y ofrecer cada vez mayor seguridad a los pacientes de nuestros hospitales que han puesto y siguen poniendo los responsables de los servicios de esterilización y desinfección de nuestro Sistema Nacional de Salud (que, como se sabe, incluye al sector privado y al público).

Si miramos a nuestro alrededor, en otros países de la UE que tienen la misma legislación general (europea) sobre productos sanitarios que la que tenemos nosotros, observamos que las autoridades nacionales respectivas han hecho, o están tratando de hacer sus deberes lo mejor posible, pues se han ocupado de aquello que era competencia propia y no del conjunto de la UE. Por ejemplo, este preámbulo está escrito con el fin de presentar a los lectores de "El Autoclave" las normas alemanas para el reprocesado en el ámbito hospitalario de productos sanitarios, que se presentan como recomendaciones o guías de procedimiento, pero que las autoridades sanitarias locales de Alemania, mediante inspecciones, están empezando a exigir que se cumplan lo más estrictamente posible. Ejemplos europeos de que las autoridades sanitarias competentes han cumplido, o están cumpliendo con su obligación, hay unos cuantos, además de Alemania. Por el contrario, en España, casi diez años después de la transcripción de la Directiva Europea de Productos Sanitarios a nuestra legislación, en lo que se refiere a los procesos de reprocesado de esos productos sanitarios por parte de los usuarios/propietarios, sigue todo como estaba, es decir, sin que nuestras autoridades competentes en productos sanitarios se hayan siquiera aclarado si es o no de su responsabilidad (reglamentar y vigilar), si es de las CC.AA., de los propios hospitales o del surscorda.

Las recomendaciones alemanas que presentamos a nuestros lectores son el fruto de la cooperación entre la Comisión de Higiene Hospitalaria y de Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y el Instituto Federal Alemán de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), la versión alemana de nuestra Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. No son, contra lo que se ha dicho alguna vez, unas normas o recomendaciones para la reutilización de productos sanitarios de un solo uso. Pues respecto de su uso previo al reprocesado, las recomendaciones se refieren a dos tipos de productos sanitarios:

a) Aquellos que no se han usado previamente, entre los que se incluyen los productos estériles de un solo uso abiertos por equivocación, y aquellos otros que se

conservan en su envase original, sin abrir y sin haber sido utilizados, pero que se les ha pasado la fecha de caducidad de su almacenamiento como material estéril.

b) Los que han sido utilizados previamente al menos una vez.

Para los redactores de estas normas, la declaración del fabricante de que es un producto de un solo uso añade requisitos muy restrictivos a su reutilización, pero no la excluye. En pocas palabras, la declaración del fabricante de que un producto es de un solo uso es un condicionante muy importante para su posible reutilización, pero no es determinante a la hora de plantearse la posibilidad de dicha reutilización, en la forma adecuada y lo más segura para usuarios y pacientes, y que garantice su plena eficacia.

Por lo demás, se trata de un documento muy notable, puesto al día siguiendo las últimas normas europeas y la gran experiencia que el Instituto Robert Koch tiene en higiene hospitalaria en general y en esterilización y desinfección, en particular.

Llama la atención la importancia que le da esta guía al conocimiento y respeto de las instrucciones del fabricante, de acuerdo con lo que se dice al respecto en la Directiva Europea de Productos Sanitarios. Asimismo es de resaltar la importancia que se concede al lavado—en todas sus fases—en estas normas higiénicas para el reprocesado en general de los productos sanitarios.

Esta normativa no es sólo técnica, sino que presta la debida atención a las responsabilidades de cada persona o institución que participa en el reprocesado. En consecuencia, pone en marcha en los hospitales un sistema de aseguración de la calidad y de cadenas de responsabilidad muy semejante a los que tiene implantados la industria desde hace varias décadas.

Otra novedad respecto a los procedimientos tradicionales de reprocesado es la introducción de un sistema de asignación (o evaluación, según los casos) de riesgos por producto sanitario a reprocesar y la subsiguiente clasificación de estos en tres grandes grupos, que a su vez pueden agruparse hasta en tres subgrupos, según las exigencias restrictivas y particulares que imponen al reprocesado las características propias de diseño, materiales y uso de cada producto.

Muchas de estas cuestiones están convenientemente explicadas en la ponencia "Requisitos de higiene para reprocesar productos sanitarios", del Prof. Dr. M.

Mielke, RKI, que se publica traducida en este mismo número de "El Autoclave".

Analizando y estudiando detenidamente el documento del RKI, vemos que se trata de procesos y procedimientos que figuran en la normas armonizadas europeas. Lo que hace el documento es servir de guía para su más fácil implantación en los hospitales, amén de unificar los criterios de los profesionales alemanes de la higiene y la esterilización hospitalaria para que la reutilización sea lo más segura y eficaz posible.

Es claro que se necesita una guía semejante en España. Medios técnicos y económicos para estudiar la realidad de la reutilización en nuestros hospitales—requisito previo para cualquier acción normativa posterior—y para redactar las normas y realizar las guías necesarias para que la reutilización hospitalaria no siga siendo el eslabón frágil—y hasta, muchas veces, roto—de la cadena de seguridad europea e internacional de los productos sanitarios, los hay. ¿Qué falta? Voluntad política.

# REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS PARA REPROCESADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

M. Mielke

*Instituto Robert Koch. Berlín. Alemania*

**"Requerimientos higiénicos para el reprocessado de productos sanitarios"**

M. Mielke. Instituto Robert Koch. Berlín. Alemania.



Traducción de Fernando Peregrín

1



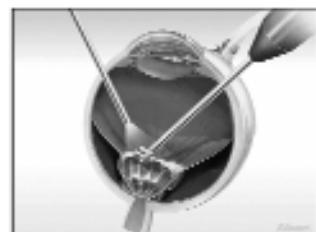
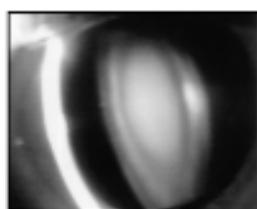
3

**Los requisitos para reprocessar Productos Sanitarios (PS) cambian con el tiempo**



2

Los instrumentos de la moderna cirugía oftalmológica pueden ser difícil de reprocessar



4

**A diario, miles de endoscopios flexibles sólo se limpian y desinfectan manualmente**

5

### **Preguntas principales:**

- *¿Es posible reprocesar adecuadamente un producto sanitario? En caso afirmativo:*
- *¿Cuáles son las condiciones (personal/ formación, prerrequisitos técnicos/protocolos de validación, equipamiento) que permiten reprocesar adecuadamente los productos sanitarios?*

8

### **Hechos:**

#### **Productos Sanitarios...**

- *Contaminados con patógenos son un riesgo potencial de infecciones para los pacientes, siendo esto cierto no sólo para el caso de los productos sanitarios de "un solo uso"*

6

### **En consecuencia: el uso de productos sanitarios**

- *Requiere un reprocesado adecuado que debe cumplir con determinadas especificaciones.*
- *Las principales regulaciones para los fabricantes activos en el mercado europeo son:*
- *La Directiva Europea de Productos Sanitarios*
- *Las normas europeas EN ISO 17664*
- *El reprocesado de los PS por el usuario está regulado a nivel nacional*

9



7

### **Autoridades nacionales alemanas con responsabilidad en el campo del reprocesado de productos sanitarios**

- *Ministerio Federal de Sanidad*
- *Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con el DMDI (Instituto Alemán de Documentación e Información Médica)*
- *Instituto Robert Koch (requisitos de higiene)*
- *Ministerios de sanidad de los Estados federales (16)*
- *ZLG (Autoridad Central de los Estados para la acreditación de Organismos Notificados; §15 MPG)*
- *Organismos de las administraciones locales encargados de la supervisión del reprocesado de PS*

10

**El Ministerio Federal de Sanidad solicitó de las autoridades nacionales subordinadas el desarrollo de guías relativas a:**

**Requisitos higiénicos para el reprocesado de productos sanitarios**

- Recomendaciones de la Comisión Alemana de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch y del Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios (abreviado: "Guías RKI")

11

**Las especificaciones o requisitos para el reprocesado de PS, derivan principalmente de:**

- **Regulaciones legales para la protección de los pacientes, usuarios y tercera personas (v.g., third parties, o sea, reprocesadores)**
- **Límites conocidos para los procedimientos del reprocesado (v.g., prímites)**
- **La necesidad de asegurar siempre la alta y constante calidad de los procedimientos usados en el reprocesado (gestión de la calidad)**

14



12

**Regulaciones legales alemanas**

De acuerdo con el §4 del Reglamento para Operadores (\*) de Productos Sanitarios, la limpieza, desinfección y esterilización de los productos sanitarios debe realizarse mediante procedimientos adecuados y validados de forma que el resultado esté exhaustivamente garantizado y no ponga en peligro la seguridad y salud de los pacientes, usuarios y tercera personas.

(\*) En el sentido de usuarios/propietarios. N. del T.

15

**A manera de aclaración:**

**El reprocesado de productos sanitarios declarados por el fabricante de un solo uso sigue siendo materia de debate. Las guías RKI no tienen el propósito de alentar esta práctica, pero pueden ser útiles para regularla e incrementar así la seguridad de dicha práctica.**

13

**El reprocesado comprende habitualmente**

- Preparación previa adecuada (pretratamientos, recogida, prelavado)
- Lavado/desinfección, aclarado, secado
- Inspección de limpieza e integridad
- Mantenimiento y prueba de la funcionalidad
- Etiquetado
- Envaseado
- Esterilización
- Liberalización documentada para la reutilización
- Transporte y almacenamiento adecuados

16

*El producto reprocesado debe cumplir:*

- *Con las funciones para las que esté indicado en toda su amplitud, y*
- *Con todos los requisitos relevantes de seguridad, con la máxima garantía.*

17

*La responsabilidad de todas las etapas del reprocesado debe estar claramente asignada y documentada antes de reprocesar un producto sanitario.*

*La responsabilidad global corresponde generalmente al que realiza la operación u operador (propietario del PS)*

20

*En otras palabras: los procedimientos de reprocesado deben garantizar que el siguiente uso del producto no entraña peligro alguno de daños a la salud, especialmente en términos de:*

- *Infecciones*
- *Reacciones pirogénicas*
- *Reacciones alérgicas*
- *Reacciones tóxicas, o*
- *Alteraciones de las propiedades técnicas o funcionales del producto*

18

*Sobre la base de la asignación del riesgo y la clasificación del producto, el operador (propietario/usuario) debe tener registro de:*

- *si,*
- *con qué método y*
- *Bajo qué condiciones (v.g., instalaciones, equipamiento, cualificación profesional del personal), los productos sanitarios que se utilizan bajo su responsabilidad se han reprocesado y almacenado.*

21

*Las regulaciones legales habitualmente se refieren a alcance la ciencia y la tecnología que se deben tener en consideración.*

*Según el §4 del Reglamento para Operadores de Productos Sanitarios, esto significa el cumplimiento de:*

- *Las "Guías RKI", así como*
- *Las Normas Europeas (EN) armonizadas (técnicamente) ([www.eenor.es/desarrollo/normatividad/normas/](http://www.eenor.es/desarrollo/normatividad/normas/))*

<http://www.eenor.es/desarrollo/normatividad/normas/>

19

*La validación es una precondition para el reprocesado*

*Para probar:*

- *la adecuación (esto es, la compatibilidad que garantice las propiedades relevantes de funcionamiento y seguridad del producto), y*
- *la eficacia de los procedimientos de reprocesado a aplicar.*
- *Normalmente, esta validación debe hacerla el fabricante y los datos resultantes deben adjuntarse al producto según la EN ISO 17661*

22

*Mediante la validación de los procedimientos de reprocesado, se fijan los parámetros que son necesarios para probar que cada etapa (proceso) del procedimiento se ha realizado de manera que quede garantizado el cumplimiento de las especificaciones definidas.*

23

*En el contexto que se describe aquí, esos parámetros son:*

- los parámetros de diseño del producto sanitario que garantizan la seguridad técnica y funcional (o sea, la adecuación del procedimiento de reprocesado), así como
- los parámetros que garantizan la eficacia de la limpieza, desinfección y esterilización

*Debe tenerse en cuenta, tocante a este punto, que puede ser imposible limpiar efectivamente un producto de un solo uso*

24

*La revalidación periódica debe confirmar que no se han producido cambios no intencionados en el proceso y que los parámetros especificados en el protocolo de validación se están cumpliendo.*

25

**Los requisitos para el reprocesado adecuado varían según:**

- Asignación del riesgo (\*)
- Clasificación del producto sanitario

(\*) Risk assessment. A veces es más conveniente la traducción "valoración de riesgos". N. del T.

26

**El operador es responsable de:**

- Las adecuadas clasificación de los productos y elección de los procedimientos de reprocesado
- Para ello, deberán tenerse presentes las especificaciones del fabricante.

*En caso de duda acerca de la correcta clasificación de un producto, éste debe considerarse en el grupo de más alto riesgo.*

27

**Los riesgos que surgen del reprocesado de productos sanitarios están determinados por efectos no deseados que pueden resultar de:**

- utilizaciones previas (residuos de, v.g., sangre)
- procesos previos (residuos de, v.g. desinfectantes; alteraciones de las propiedades físicas, químicas o funcionales)
- Transporte y almacenamiento (v.g., daños mecánicos).

28

De acuerdo con el tipo de uso subsecuente los productos sanitarios se pueden clasificar (\*):

- *No críticos*
- *semi-críticos* y
- *críticos*

La clasificación oficial más detallada se encuentra en el capítulo I, artículo 4, Del RD 414/1998, N. Del T.

29

**Los productos críticos pueden tener una clasificación adicional:**

- productos para los cuales el reprocesado tiene que cumplir requisitos especialmente exigentes (grupo C).

32

Detalles estructurales y de técnicas de materiales en el diseño del producto pueden aumentar los requisitos para su adecuado reprocesado

- En consecuencia, se debe desarrollar más la clasificación anterior

30

Los productos sanitarios con requisitos adicionales para el reprocesado son aquellos

- en los que la eficacia del proceso de limpieza no se puede evaluar directamente por simple inspección (v.g., aquellos que tienen un lumen largo y estrecho, difícil de acceder en su totalidad, tanto para la limpieza como para la inspección)
- en los cuales los efectos del reprocesado en el material o en su función, y que afecten a la seguridad de su funcionalidad, no pueden descartarse

33

Los productos sanitarios semi-críticos y críticos se pueden clasificar a su vez en PS:

- Sin requisitos especiales (**grupo A**), o
- Con requisitos adicionales de procesamiento (**grupo B**).

31

... o

- en los cuales el número de utilizaciones o el número de procedimientos de reproceso está limitado por el fabricante

En consecuencia, todo producto sanitario declarado por el fabricante de un solo uso se debe clasificar, como mínimo, en el grupo de los que precisan requisitos especiales (**grupo B**).

34

Dentro del grupo de productos sanitarios críticos con requisitos adicionales para el reprocessado (crítico B), se debe distinguir, además, entre:

- Térmicamente estables (esto es, que se pueden esterilizar mediante vapor saturado a 134° C), y
  - termolábiles (esto es, que no se pueden esterilizar mediante vapor saturado a 134° C).

---

35

Cuando se haga la asignación de riesgo del producto a reprocesar, las etapas críticas del proceso y los riesgos potenciales deben de quedar definidas. Esta es la base para adoptar las medidas conducentes minimizar los riesgos o a la decisión de no reprocesar el producto.

---

38

Este último grupo (es decir, crítico B y termolábil) tiene que incluirse en el grupo crítico C

- Esto es, productos sanitarios con requisitos especialmente exigentes para el reprocessado.

36

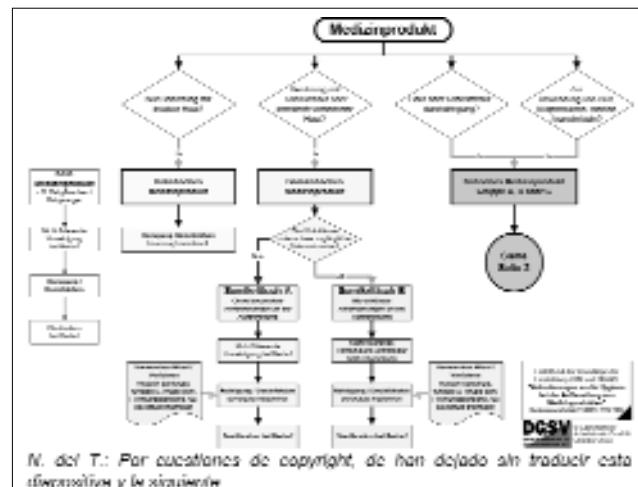
*La Federación Alemana de Centrales de Esterización Hospitalarias ha preparado una carta de flujo de procesos basada en las guías RKI*

39

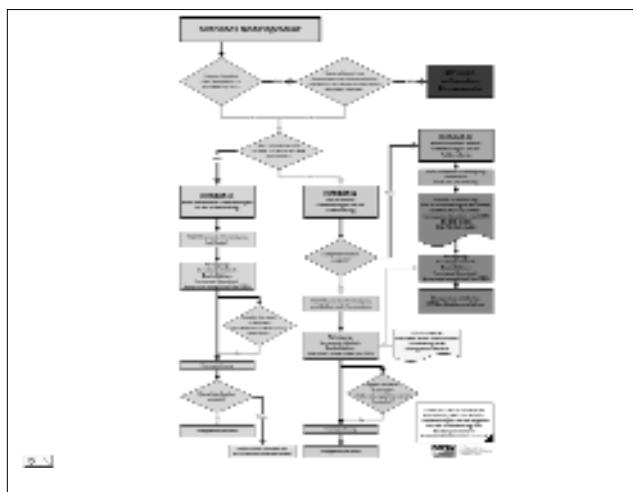
*El reprocesado de dispositivos críticos con requisitos especialmente exigentes (crítico C) está sujeto a un control externo de calidad. El sistema de aseguración de la calidad del reprocesado de este grupo de productos sanitarios debe estar certificado, para cumplir con los requisitos de las normas DIN-EN-ISO 13485, 14971, 17664 y los especificados en la guía RKI, por un organismo notificado acreditado por la autoridad competente (ZLG).*

---

37



N.º doc. T.: Por cuestiones de copyright, de han dejado sin traducir esta disposición y la siguiente:



---

41

De acuerdo con el § 25 MPG (\*), cualquier instalación que reprocese PS para terceros debe declararlo.

- Las respectivas declaraciones respectivas deben hacerse en formularios oficiales desarrollados y gestionados por el DIMDI (\*\*)

(\*) MPG-Dex. Mercado productivo y sus disposiciones legales alianzas sobre productos sanitarios. N. del T.

(\*) DMDN, freiließt Abenteuer die Phantasie und die Erinnerungen des Kindes. N. def. T.

---

44

Cualquier desviación de las especificaciones suministradas por el fabricante tendrá que justificarse y documentarse, para asegurar así que:

- la funcionalidad completa para todas las indicaciones de uso del producto, y
  - la seguridad del uso del producto sanitario reprocessado

*quedan completamente garantizadas.*

quedan completamente garantizadas.

Para detectar riesgos no previstos existe un plan de seguridad de los productos sanitarios (§ 29 MPG, MPSV [\*])

- Esto es, la obligación legal de informar y registrar cualquier incidente asociado con el uso de un producto sanitario.
  - Autoridad competente: Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios Federal (BfArM), en colaboración con el DIMDI (Instituto Alemán de Documentación e Información Médica).

[\*] MPPS: Regulaciones del sistema de vigilancia de los productos Sanitarios. N. del T.

42

*La confianza es buena, el control es mejor.*

- El Parlamento alemán dio instrucciones a los 16 Estados federados para que implantaran un sistema de control/ supervisión del adecuado reprocessado de los productos sanitarios.
  - (Bundestagsdrucksache 14/7331, 7.11.2001, S.52)

Para detectar riesgos no previstos existe un plan de seguridad de los productos sanitarios (§ 29 MPG, MPSV [\*])

- Esto es, la obligación legal de informar y registrar cualquier incidente asociado con el uso de un producto sanitario.
  - Autoridad competente: Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios Federal (BfArM), en colaboración con el DIMDI (Instituto Alemán de Documentación e Información Médica).

[\*] MPSV: Regulaciones del sistema de vigilancia de los productos Sanitarios. N.º del T.

43

46

### *Situación en 2005*

- *Directiva Europea de Productos Sanitarios*
- *Normas Europeas armonizadas (v.g. 17864, 13485, 14971)*
- *Un organismo notificado acreditado por la autoridad competente (ZLG) para la certificación de los reprocesadores*
- *Numerosas actividades inspectoras en los distintos Estados federados de Alemania basadas en los antes mencionados planes de vigilancia (§ 26 MPG)*

# REPROCESADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO: ASPECTOS LEGALES Y SITUACIÓN EN ESPAÑA.

**M<sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra**  
*Consejera Técnica. Subdirección General  
de Productos Sanitarios. AEMPS*

Los productos sanitarios se encuentran regulados por la Directiva 93/42/CE del Consejo, de 14 de junio, que constituye una legislación común en toda la Unión Europea. Cada Estado Miembro aplica en su territorio la legislación de transposición correspondiente. En el caso de España, se aplica el Real Decreto 414/1996, relativo a los productos sanitarios.

## OBJETIVOS DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA

El objetivo de la legislación es conseguir la libre circulación de estos productos dentro del espacio europeo asegurando un elevado nivel de protección para pacientes usuarios y terceras personas. Este objetivo se consigue mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales, para cuya comprobación se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad basados en la combinación de declaraciones de conformidad, adecuadamente documentadas; en la aplicación de sistemas de garantía de calidad y, según el procedimiento aplicado, en la realización de ensayos. Todo ello conduce a la colocación del marcado CE en los productos, lo que constituye un pasaporte que permite su libre circulación dentro de la Unión Europea.

## MARCADO CE Y ORGANISMOS NOTIFICADOS

La Directiva de productos Sanitarios incluye dentro de su ámbito de aplicación un elevado número de productos de características muy diversas que se clasifican según su riesgo, en clase I, IIa, IIb y III. En la clase I se agrupan los productos de bajo riesgo y en la III los de máximo riesgo.

En el caso de los productos de clase I, la colocación del marcado CE es responsabilidad exclusiva del fabricante, sin embargo, en el caso de los productos de clase I estéril, I con función de medición, IIa, IIb y III, se requiere la intervención de Organismos Notificados designados por las Autoridades Competentes para realizar la evaluación de la conformidad según los procedimientos establecidos por la Directiva. Estos Organismos son supervisados por las Autoridades Competentes que los designan.

## COMERCIALIZACIÓN PRODUCTOS NUEVOS TOTALMENTE RENOVADOS

A efectos de la aplicación de la legislación de productos sanitarios es preciso tener en cuenta determinadas definiciones que, a veces, no coinciden con la idea preconcebida que se tiene en otros sectores. Así, se entiende por comercialización la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a la distribución en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

Teniendo esto en cuenta podemos considerar que un producto que se puso inicialmente en el mercado como producto de un solo uso y que después es reprocesado para su venta es un producto totalmente renovado, por lo que se le aplicarían los mismos requisitos que a un producto nuevo.

## REGIMEN DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Al transponer la legislación Europea, España ha incluido algunas modalidades de aplicación nacional. Así, en el capítulo II del Real Decreto 414/6, como garantía sanitaria de los productos, se establece, entre otros aspectos, que sólo podrán utilizarse en nuestro país productos sanitarios que cumplan con las disposiciones legales, por profesionales cualificados y debidamente adiestrados y según las finalidades y las condiciones previstas por los fabricantes de los mismos.

La reutilización de los productos de un solo uso se considera una utilización fuera de las condiciones y finalidades previstas por el fabricante, por lo que en España es una práctica no permitida.

La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad para las personas, se encuentra tipificado como infracción grave por el artículo 33.2.15<sup>a</sup> del cita-

do Real Decreto, en cuyo artículo 34 se establecen las correspondientes sanciones administrativas y multas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro tipo que puedan concurrir.

## **TIPOS DE PRODUCTOS EN EL MERCADO Y GARANTÍAS SANITARIAS**

La legislación de productos sanitarios permite la existencia de productos de un solo uso, productos reutilizables y productos totalmente renovados. Los productos de un solo uso que se reprocesan para su comercialización tendrán la consideración de productos totalmente renovados y los reprocesadores se convierten en fabricantes con las mismas responsabilidades que el fabricante inicial.

Tanto los productos de un solo uso como los productos reutilizables y los totalmente renovados deben tener las mismas garantías de seguridad y ausencia de riesgos, cumplir las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y todos deben someterse a los procedimientos de evaluación de la conformidad que les corresponda para obtener el marcado CE.

## **PRODUCTOS DE UN SOLO USO REPROCESADOS POR EL HOSPITAL**

Tras la primera utilización, los productos de un solo uso han perdido las garantías de seguir cumpliendo las prestaciones atribuidas con total seguridad y ausencia de riesgos que les otorgaba el marcado CE colocado por el fabricante. Estos productos quedan ya fuera del ámbito de la Directiva. La reutilización de estos productos cae bajo la jurisdicción de cada Estado. En unos países se permite bajo estrictas condiciones en otros, como en España se ha optado por no permitir esta práctica.

## **CRITERIO DE LA COMISIÓN EUROPEA**

Aunque la regulación de los aspectos relacionados con la reutilización de productos de un solo uso corresponde a los Estados Miembros, en contestaciones de la Comisión Europea, de diciembre de 2003, sobre este tema, se transmite la opinión de que, por razones de protección de la salud, los Estados Miembros no deberían promover la reutilización de los productos de un solo uso. No obstante, pueden promover la utilización de productos sanitarios diseñados por sus fabricantes para ser reutilizados.

# EL REPROCESADO DE LOS DENOMINADOS “PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO”: ASPECTOS GENERALES Y PERSPECTIVA EUROPEA

**Robert Schröedel**

*Presidente de la Asociación Europea de Reprocesado de Productos Sanitarios (EAMDR)*

La EAMDR se fundó en el año 2003. Sus miembros proceden del ámbito científico, profesional y de la industria.

Las misiones y objetivos de esta asociación son los siguientes:

- Aumentar la calidad del reprocesado del material de un solo uso.
- Potenciar la calidad y economía en los sistemas de salud.
- Apoyar los procesos ecológicos mediante la introducción de normas uniformes y de calidad a nivel europeo.

## VISIÓN DEL MERCADO

El mercado de productos sanitarios de la UE es de 55,2 billones de euros (EUCOMED). El concepto de un solo uso o de uso múltiple solamente se basa en la decisión del fabricante. El porcentaje de material de un solo uso está aumentando de forma drástica, lo que conduce a un aumento de los costes y a una carga ecológica enorme y que continúa creciendo.

Pero los hechos no desaparecen sólo por ser ignorados. Varios estudios efectuados en Europa, EE.UU. y Australia demuestran que los hospitales reprocesan y re-esterilizan los denominados productos sanitarios de un solo uso. El volumen del reprocesado varía en función del tipo de producto entre el 30 y el 80% del total.

## REPROCESADO A NIVEL INDUSTRIAL

En Alemania y EE.UU. han surgido empresas que proporcionan servicios de reprocesado con alta calidad a los hospitales. De esta forma los hospitales optimizan recursos y ahorran costes de hasta un 50% del valor de los productos nuevos.

Esta industria ha creado una tecnología totalmente innovadora y asume una total responsabilidad de los productos reprocesados.

## Pre-requisitos para reprocesar productos sanitarios

- Tecnología para reprocesar: equipos e instalaciones, maquinaria específica.
- Personal adecuadamente formado
- Ambiente de producción: sala limpia, prácticas normalizadas, etc.
- Medios: tratamiento de aguas, aire acondicionado, etc.
- Documentación: trazabilidad
- Certificación de Garantía de Calidad en ISO 13485
- Equipamiento comprobado: higiene y seguridad, función
- Validación de los procesos

Por ley todos los productos sanitarios son iguales. La Directiva Europea 93/42/CE no distingue entre productos sanitarios de un solo uso o de uso múltiple.

Países como Dinamarca, Alemania, Italia, Holanda, EE.UU. y otros, tienen normas de reprocesado de productos sanitarios, tanto de un solo uso como de uso múltiple, que garantizan.

- Seguridad para el paciente
- Coste-efectividad
- Ventajas medioambientales

Reprocesar los denominados productos sanitarios de un solo uso supone una contribución significativa a la protección del medioambiente:

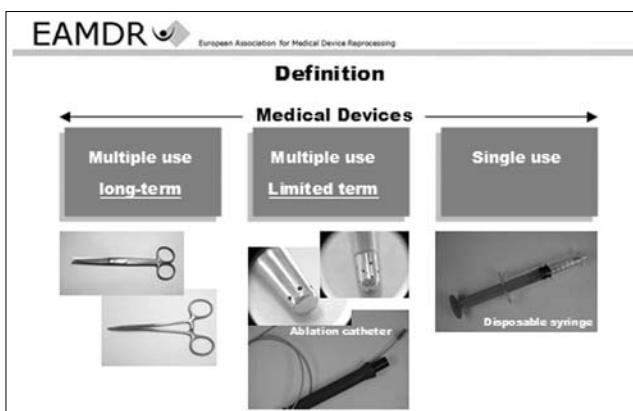
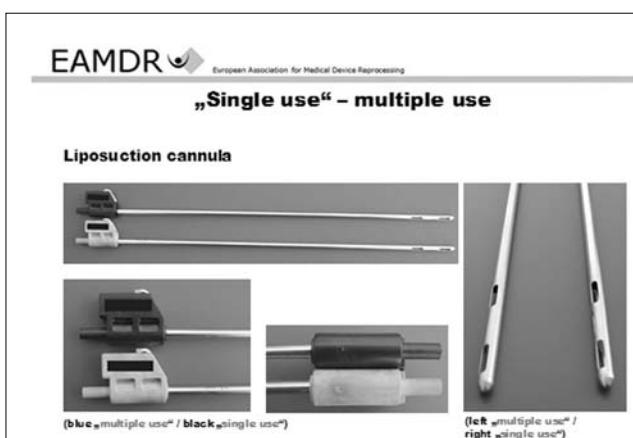
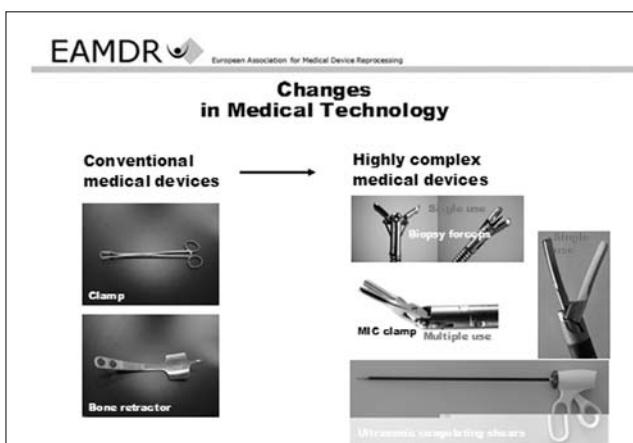
- Se reduce el volumen de residuos en general
- Se reduce el volumen de residuos tóxicos para el medioambiente (eg. PVC)

## UN SOLO USO/USO MÚLTIPLE

Los fabricantes tienen un fuerte incentivo económico para identificar una etiqueta de un producto sanitario como de “un solo uso” porque:

- Eliminan los costes de desarrollo de procedimiento de reprocesado
- No asumen responsabilidades derivadas de un segundo uso
- Venden más unidades del producto

Así, los fabricantes no están motivados para investigar en tecnologías de reprocesado.



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Según las instrucciones del fabricante "Antes de la esterilización, hacer lo siguiente..."

- Limpieza preliminar
- Limpieza previa en quirófano manteniéndolos humedecidos en agua estéril. Lavar en agua caliente a chorro para eliminar agentes contaminantes

- Usar el mecanismo del dispositivo durante la limpieza previa

Para la limpieza:

- Utilizar detergente enzimático para lavar los instrumentos. Si es necesario, utilizar un cepillo suave
- Seguir las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración del detergente, temperatura, tiempo de contacto y re-uso. Durante la limpieza se deben sumergir por completo los instrumentos en el detergente.

*Evaluación de riesgo de acuerdo con las normas del Instituto Robert Koch (Alemania):*

Los productos sanitarios se clasifican de acuerdo con su posible reprocesado en "categoría C", y solamente pueden ser reprocesados por empresas externas certificadas en QMS (calidad). El fabricante del producto no facilita información a este respecto.

*Análisis de riesgo de endoscopios termosensibles (TSE)*

El análisis de reprocesado alcalino en los casos de TSE se define como "incorrecto" por el fabricante del producto (Marcado A).

*Recomendaciones del fabricante para la limpieza manual:*

El método de limpieza manual no es "validable" y por lo tanto no está permitido. En las instrucciones del fabricante no hay ningún parámetro para los distintos pasos de reprocesado.

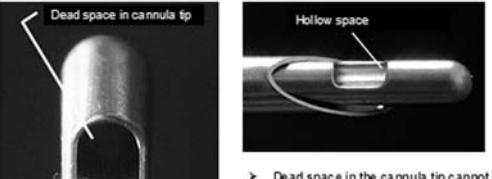
*Limpieza preliminar (fabricante):*

- "Mantener mojado con agua estéril". No precisa agua estéril, ya que se dispone de ella en el quirófano.
- "Lavar y enjuagar con agua caliente". ¿A qué temperatura? Puede producirse una desnaturalización, incluso a 45° C, y producirse fijación de material sucio.



**EAMDR** European Association for Medical Device Reprocessing

**Example of an Inadequately Reprocessable Reusable Instrument (Veres cannula)**



- Dead space in the cannula tip cannot be reached using standard CSSD methods
- ▷ design is a criterion of exclusion
- Alternative design: Filling proximal hollow space
- ▷ Reprocessability is attained

**EAMDR** European Association for Medical Device Reprocessing

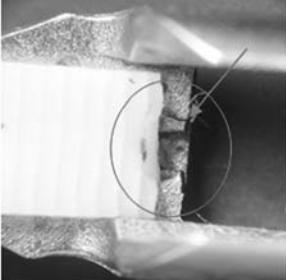
**Required Service**

- ❶ Professional and qualified procedures for the reprocessing of medical devices.
- ❷ Reprocessing of medical devices in a validated and process-optimised form.



**EAMDR** European Association for Medical Device Reprocessing

**Responsible Action - Risk Analysis**



- ❶ Problematic zone on ultrasonic shears (not reprocessed)
- ❷ Crack in shaped titan casting (possible fault in production process)

**EAMDR** European Association for Medical Device Reprocessing

**Development of Reprocessing Facilities**

Reprocessing facility for cleaning catheters with terminal lumens.

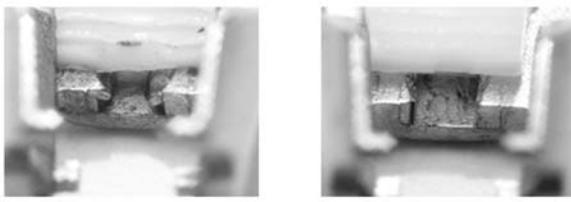


**EAMDR** European Association for Medical Device Reprocessing

**Responsible Action - Risk Analysis**

**Risk weighting:**

Areas partly showing initial cracking      vs.      Slipping of plastic overlay





# ENCUESTA SOBRE REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO EN HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID

**Pedro Díaz , Sara Cano, Esperanza Barriuso,  
Beatriz Peláez, José Fereres**

*Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos. Madrid*

## INTRODUCCIÓN

Hasta finales de los años 70 los dispositivos y el material usado en los hospitales eran reutilizables. Teniendo en cuenta que debía durar bastante tiempo y en las mejores condiciones posibles, se trataba de un material robusto, fácil de limpiar y termoresistente. Se suministraba en condiciones de no esterilidad, siendo el hospital el encargado de esterilizarlo y prepararlo para su uso. A principio de los años 80 la situación cambió y los hospitales se llenaron de material envasado con la denominación de "un solo uso"; el plástico era un componente importante en la estructura de este material, lo que lo convertía en termosensible. Hoy en día buena parte de los dispositivos que se manejan han dejado de ser reutilizables para pasar a ser de uso único, es decir, material destinado a ser utilizado una sola vez y después desecharlo. El número de dispositivos médicos que circulan por los hospitales europeos nos da una referencia del volumen de negocio que mueve este mercado y que se sitúa en torno a los 54 o 55 billones de euros anuales.

Las actuales técnicas diagnósticas y quirúrgicas requieren dispositivos cada vez más complejos y caros, lo que ha disparado el coste de la asistencia sanitaria. Los gastos son difíciles de asumir tanto por la sanidad pública como por la privada. Esta carga económica ha llevado a los hospitales a abordar el reprocesamiento de parte de los dispositivos médicos de un solo uso (DMU) con el propósito de reducir los costes de la prestación sanitaria. Esta reducción de costes es el principal motivo de la reutilización; se calcula que el reprocesamiento de sólo un 16% de los DMU supone un ahorro entre 27.000 y 32.000 millones anuales de euros en toda la UE; pero también tienen su influencia las políticas de protección medioambiental, que tratan reducir la generación de residuos peligrosos. La filosofía del "usar y tirar" está produciendo un gran aumento de la producción de residuos.

Por unas u otras razones, el reprocesado de DMU es una práctica muy extendida, aunque no por ello deja de suscitar una continua polémica entre partidarios y detractores, siendo muy variadas las posiciones que

han adoptado los países ante esta cuestión.

En **España** la reutilización de DMU no tiene una expresa definición en la legislación.

**La circular nº 27/85 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** prohíbe específicamente el reprocesado de DMU, ya que los hipotéticos reprocesadores se convierten en fabricantes y quedan sujetos a los mismos requerimientos que éstos, de forma que deberán ser capaces de demostrar la conformidad del producto con los requerimientos esenciales. Esta circular especifica que "la reutilización de material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de esta normativa y no permitida" y concluye diciendo: "No se autoriza por esta Dirección General de Farmacia la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico para utilizar una sola vez".

**El Real Decreto 414/96**, que traspone la directiva europea 93/42/CEE y regula los productos sanitarios, considera "una infracción grave la utilización de productos sanitarios por un profesional en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante". Este Real Decreto determina las condiciones obligatorias que deberá cumplir cualquier entidad de carácter público o privado que realice actividades de "agrupación y esterilización". Según el RD, los servicios de esterilización tienen la consideración de fabricantes de productos estériles, pues la esterilización y empaquetado son fases del proceso de fabricación. Las centrales de los hospitales no necesitan licencia de funcionamiento mientras no comercialicen o pongan en circulación los productos que esterilizan. Si las centrales procesan productos de un solo uso deben cumplir los requisitos esenciales (análisis de riesgo, validación de procesos, garantía de esterilidad) que marca el RD 414/96.

En noviembre del 2004, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios publicó una nota informativa con el título **"Seguimiento de las indicaciones de etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios"**. Este documento especifica que los centros sanitarios y profesionales

que utilizan los productos sanitarios (usuarios) tienen la obligación de utilizar los productos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

A pesar de todo esto, es sabido que los hospitales españoles públicos y privados reutilizan DMU. Ya en el año 2001 el Club Español de Esterilización (CEDEST) realizó una encuesta telefónica entre quince hospitales de Madrid que reveló que entre el 20 y el 40 % de los hospitales madrileños reprocesaban DMU. No se tiene noticia de que se haya impuesto ninguna sanción por ello, ya que no hay establecido un programa de inspecciones al respecto.

A lo largo del mes de marzo de 2005 realizamos una encuesta sobre el tema en hospitales de Madrid.

## OBJETIVO

Determinar la prevalencia de la reutilización de material médico de un solo uso en los hospitales, de ámbito público o privado, de la comunidad de Madrid.

## METODOLOGÍA

### Diseño del estudio

Estudio transversal de prevalencia.

### Ámbito de estudio

Comunidad de Madrid.

### Unidades de estudio

Las unidades de estudio fueron todas las centrales de esterilización de los hospitales de ámbito público y privado de la Comunidad de Madrid y los servicios de Hemodinámica, Radiología Intervencionista, Oftalmología, Urodinámica y Endoscopia. Los dispositivos médicos se seleccionaron en función de la frecuencia de uso, riesgo para el paciente en caso de incorrecta reesterilización y/o deterioro del mismo y alto coste. Estos son los dispositivos seleccionados:

<b>Hemodinámica</b>	Catéter de Ablación Catéter de Balón Catéter Diagnóstico Aguja Transeptal
<b>Laparoscopia/ Endoscopia</b>	Pinzas de laparoscopia Trocares de Artroscopia Dispositivos de grapado T.A y G.I.A
<b>Radiología Intervencionista</b>	Jeringas Catéteres
<b>Otros</b>	Sondas de Urodinámica Material abierto por error

En las figuras 1 y 2 vemos la fotografía de algunos de estos dispositivos.

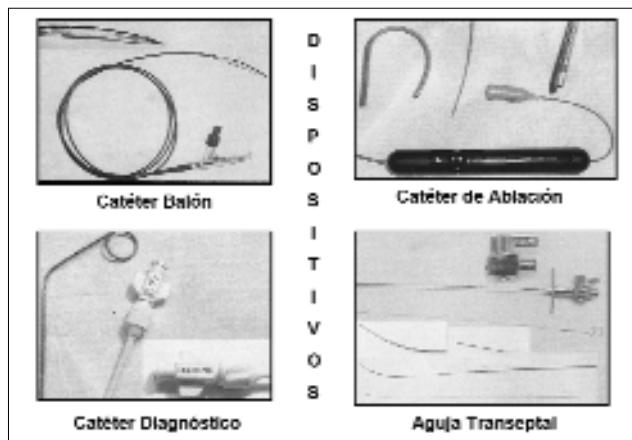


Figura 1.

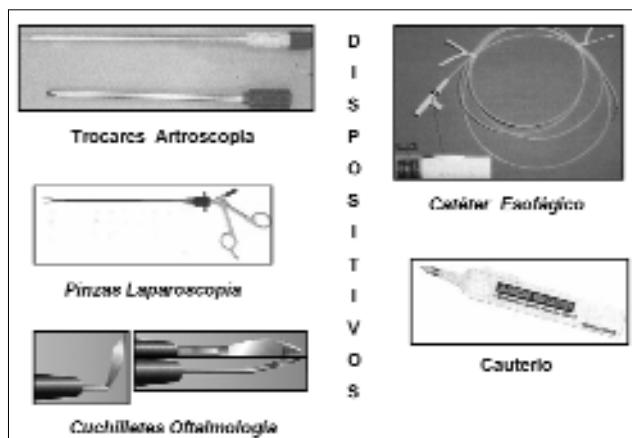


Figura 2.

### Periodo de estudio

Corte transversal de 4 semanas de duración. Se inició el 17 de enero de 2005 y terminó el 17 de febrero de 2005.

### Elección de la técnica de recogida de información y elaboración del instrumento

Los entrevistadores localizaron telefónicamente a los responsables de las unidades de estudio para explicarles los objetivos de la investigación y pedir su colaboración. Si el profesional seleccionado accedía se concertaba la entrevista personal, garantizando siempre el anonimato al entrevistado y a la institución así como la confidencialidad de los datos aportados. Los ítems de la entrevista se completaban por la persona encargada de la central de esterilización y por los supervisores de enfermería de los servicios seleccionados.





### Equipo de Entrevistadores

El equipo de entrevistadores lo formaron dos miembros del Servicio de Medicina Preventiva con experiencia y conocimiento de los procesos de esterilización y del material médico.

### Análisis de los datos y presentación de resultados

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas con su media, desviación estándar (DE), mediana, rango intercuartílico (percentil 25-percentil 75) e intervalo de confianza al 95%.

Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de Ji-cuadrado o prueba exacta de Fisher en el caso de que más de un 25% de los esperados fuera menores de 5.

El estudio de la normalidad se realizó mediante el test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov. Para todas las pruebas se aceptó un valor de significación del 5%. Las comparaciones de medias se realizaron mediante el test de la t de Student en caso de que las variables siguieran una distribución normal en los grupos a comparar, y con el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney si no se ajustaban a la distribución normal.

## RESULTADOS

La comunidad de Madrid cuenta con 76 hospitales, clínicas y sanatorios, de los cuales 45 reunían las características necesarias para participar en el estudio (hospitales médicos quirúrgicos entre 80 y 1.600 camas hospitalarias).

### DESCRIPTIVO GENERAL DE LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Los resultados generales del estudio de prevalencia de reutilización de dispositivos de un solo uso realizado en la Comunidad de Madrid en febrero de 2.005 se muestran en la figura 3.

La tasa de respuesta fue muy alta. Accedieron a participar en el estudio 42 de los 45 centros seleccionados (93,3%).

El porcentaje obtenido de reutilización de DMU en los hospitales madrileños fue de un 82,5 % de los centros participantes.

1. Centros participantes: dependencia patrimonial (N=42)		
	%	N
Pública	40,5	17
Privada	59,5	25
2. Reutilización de dispositivos de un solo uso. Hospitales de Madrid, 2005. (N=42)		
	%	N
Centros que reutilizan dispositivos de un solo uso	82,5	(35)

Figura 3.

No todos los hospitales participantes disponían de los servicios o unidades seleccionados para el estudio. En la figura 4 se recogen los servicios encuestados de los centros participantes

II. Centros que disponen de los servicios de interés, Madrid 2005. (N=42)			
	Públicos	Privados	Nº de centros
Servicio de hemodinámica	10	11	21
Servicio de laparoscopia/ endoscopia	17	23	40
Servicio de oftalmología	18	20	38
Servicio de radiología	14	15	29
Intervencionista			
Servicio de urodinámica	14	12	26

Figura 4.

El reprocesado de DMU es inseparable de la actividad de las centrales de esterilización, por lo que se incluyeron en la encuesta una serie de preguntas sobre los procesos de esterilización que llevan a cabo estas unidades. En las figuras 5 y 6 vemos el porcentaje de respuesta a estas preguntas.

3. Procesos de esterilización . Hospitales de Madrid, 2005. (N=42)		
	%	N
Conocen el Real Decreto 414/96 sobre productos sanitarios	83,3	(35)
Tienen en cuenta el decreto 414/96 en su trabajo	76,2	(32)
Están validados los procesos de esterilización según normas UNE	64,8	(27)
Conocen la información técnica del fabricante sobre los dispositivos que procesan	66,9	(27)
Realizan el control del nº de reesterilizaciones de los DMU	46,3	(19)

Figura 5.

Llama la atención que, teniendo en cuenta el alto porcentaje de hospitales que reutilizan DMU, sólo poco más de la mitad de las centrales de esterilización tienen sus procesos validados. Igualmente es muy significativo que 15 de las 42 centrales no conozcan las características técnicas del dispositivo que están reprocesando o que sólo 19 centrales lleven un control del número de veces que se reprocesa un dispositivo.

4. Esterilización a baja temperatura. Hospitales de Madrid, 2006. (N=42)		
	Mediana	Rango
¿Qué porcentaje se esteriliza a baja temperatura	10,0%	(3,0-20,0)
¿Qué porcentaje corresponde a material de un solo uso?	6,0%	(1,0-30,0)

Figura 6.

## RESULTADOS OBTENIDOS SEGÚN LOS DISPOSITIVOS SELECCIONADOS

Cuatro dispositivos fueron evaluados en las unidades de Hemodinámica (Figura 7). El reprocesado con menor frecuencia es el catéter de balón, probablemente por la dificultad que supone su limpieza y reprocesado; por el contrario, el diagnóstico, que es más fácil de limpiar, es el reprocesado con mayor frecuencia.

4. Unidades de hemodinámica. Hospitales de Madrid, 2005. (N=21). % (N)		
	%	N
Catéter ablación	67,1	(12)
Catéter balón	33,3	(7)
Catéter diagnóstico	61,9	(13)
Aguja transceptal	36,0	(7)

Figura 7.

El instrumental de endoscopia estudiado es reutilizado en un porcentaje muy similar para los cuatro dispositivos (Figura 8).

5. Unidades de endoscopia. Hospitales de Madrid, 2005. (N=40). % (N)		
	%	N
Pinzas de biopsia	57,5	(23)
Trocáres endoscopia	51,3	(20)
Grapas T.A.	47,5	(19)
Grapas GIÁ	48,7	(19)

Figura 8.

En las unidades de Radiología Intervencionista las jeringas son reutilizadas en un porcentaje bajo, mientras que los catéteres se reutilizan con mucha más frecuencia (Figura 9). Conviene recordar que en el momento en el que se realizó la encuesta era muy reciente la noticia de la transmisión del virus de la hepatitis C a cuatro pacientes en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital del Mar (Barcelona), probablemente a causa de la reutilización de la jeringa del inyector. Esta circunstancia hizo que bastantes hospitales dejaran inmediatamente de reutilizar estas jeringas.

7. Unidades de radiología intervencionista. Hospitales de Madrid, 2006. (N=29). % (N)		
	%	N
Jeringas radiología intervencionista	17,9	(5)
Catéter radiología intervencionista	41,4	(12)

Figura 9.

En Oftalmología (Figura 10) el instrumental con menor frecuencia de reutilización son los cuchillletes. Probablemente se deba a que no tienen un coste excesivo y a la facilidad con que se deterioran.

8. Unidades de oftalmología. Hospitales de Madrid, 2005. (N=32). % (N)		
	%	N
Terminal vibracionaria	52,0	(16)
Terminal diastólica	59,5	(22)
Cauterios	62,5	(20)
Cuchillletes	30,0	(10)

Figura 10.

En el último grupo de dispositivos (Figura 11) nos encontramos con que la reutilización del material abierto por error es una práctica generalizada pues el 90% de los hospitales la llevan a cabo. El hecho de que este instrumental no haya llegado a ser utilizado en el paciente parece "animar" a su reprocesado.

8. Otros materiales de un solo uso. Hospitales de Madrid, 2006.		
	%	N
Sonda urinaria	34,6	(9)
Material abierto por error	80,0	(25)

Figura 11.

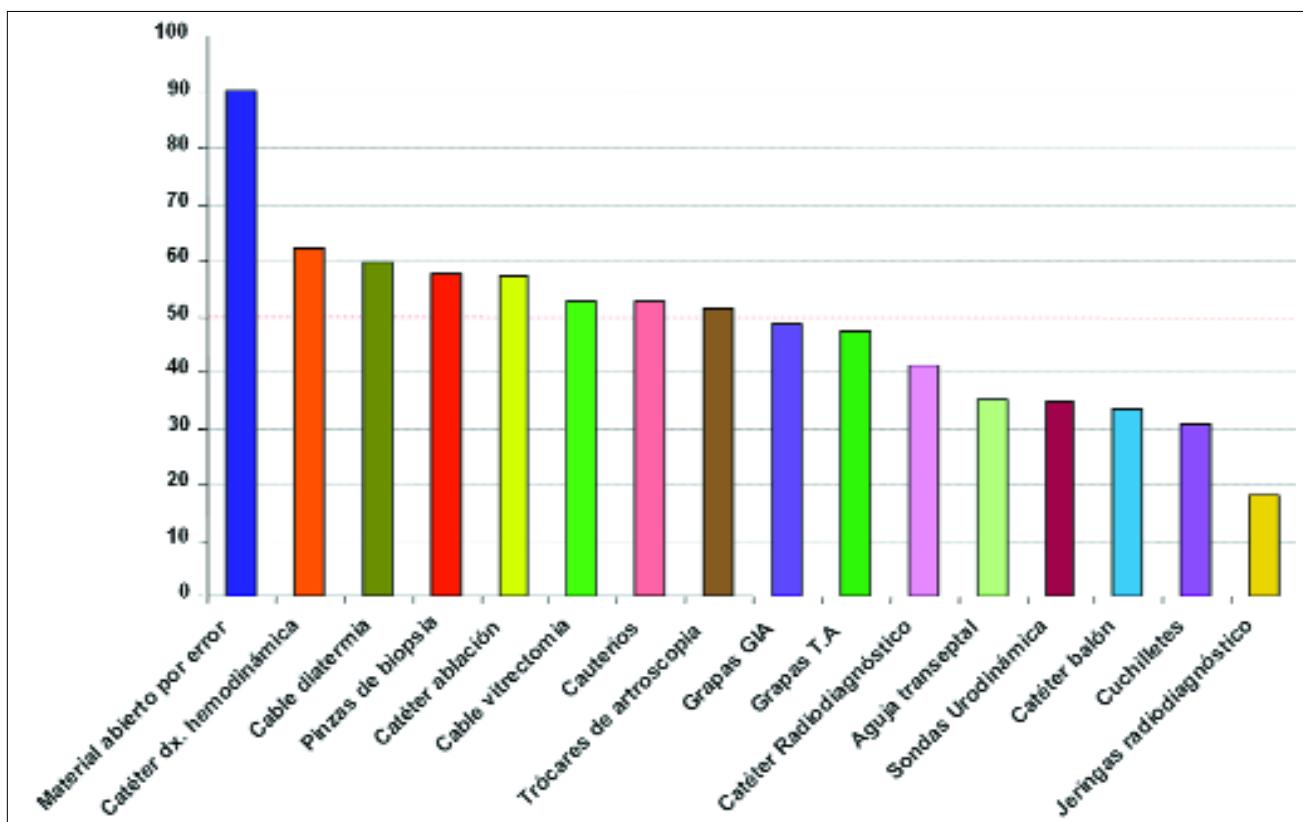


Figura 12.

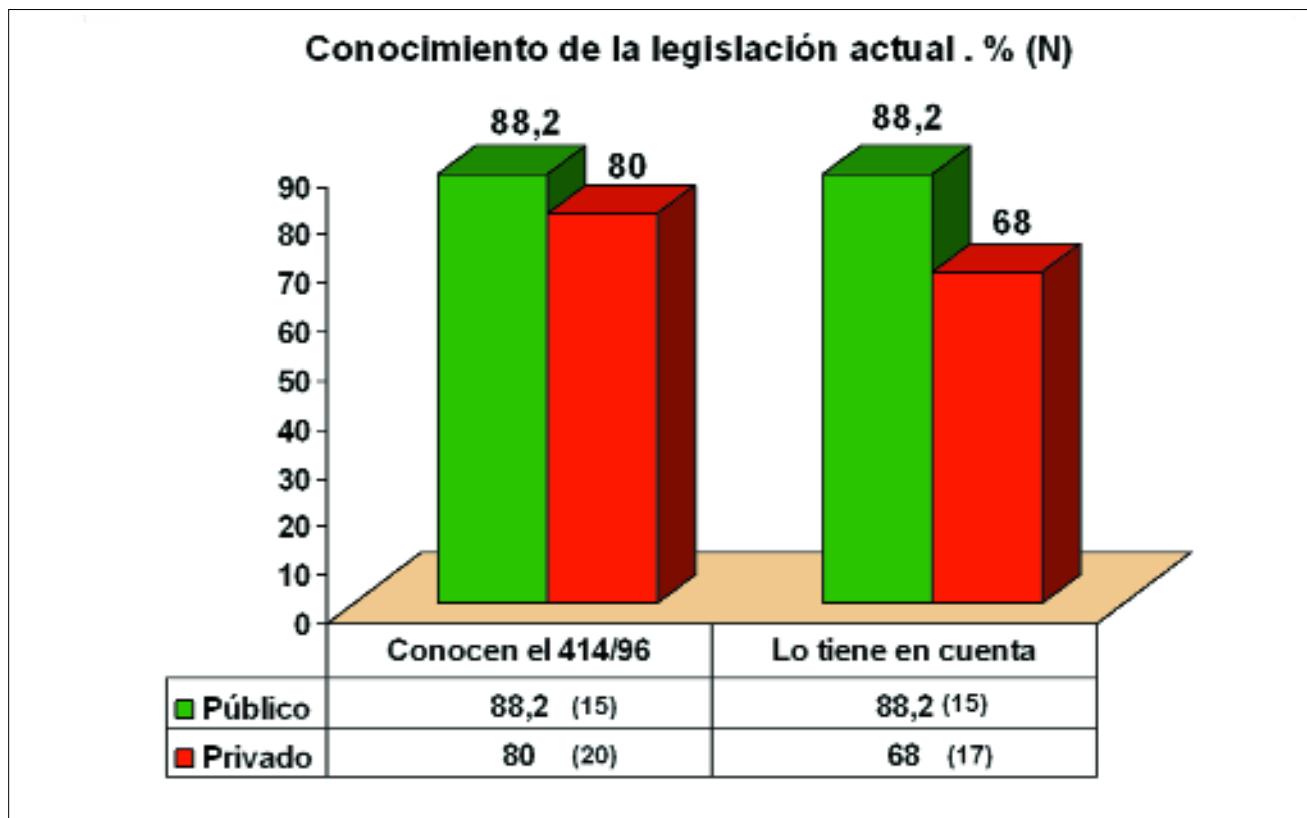


Figura 13.

Los resultados obtenidos (Figura 12) según los dispositivos seleccionados nos revelan que los DMU reutilizados con más frecuencia son el material abierto por error (90%), seguido de los catéteres diagnósticos (61,9%), los terminales de diatermia (59,5%) pinzas de biopsia (57,5%), catéteres de ablación (57,1%) y trocares de artroscopia (51,3%).

## RESULTADOS EN FUNCIÓN DE LA DEPENDENCIA PATRIMONIAL

Los resultados sobre el conocimiento de la legislación (Figura 13) nos revelan un dato llamativo de los hospitales privados, pues si bien un 80% conocen el Real Decreto 414/96 sólo un 68% lo tienen en cuenta, a pesar de las repercusiones legales que caracterizan la práctica hospitalaria.

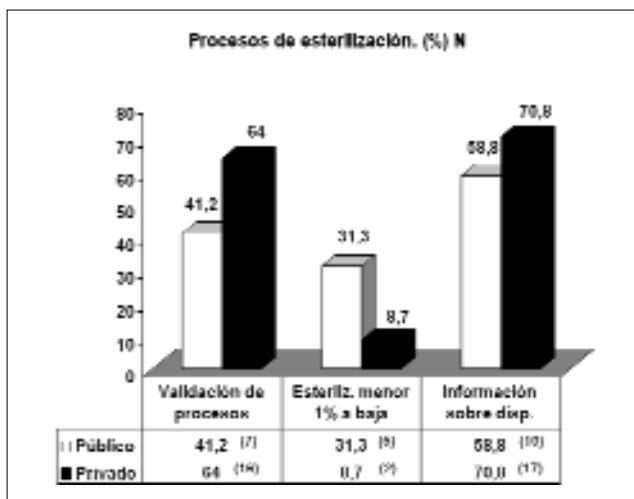


Figura 14.

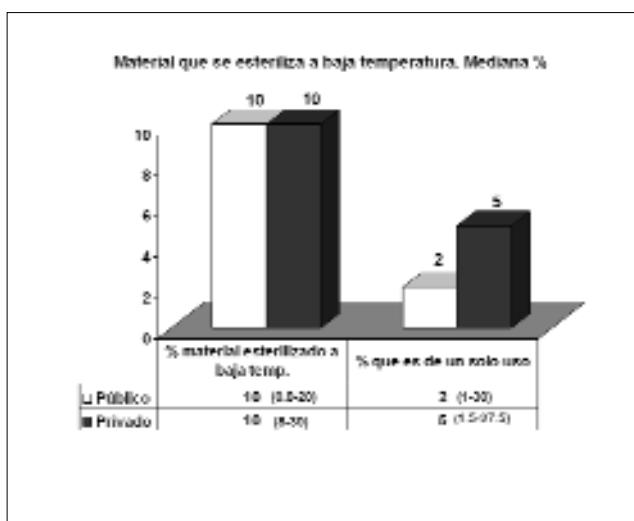


Figura 15.

Figuras 14 y 15. Los hospitales privados tienen validados sus procesos de esterilización en mayor medida que los hospitales públicos. Probablemente se deba a que parte de estos centros han obtenido la certificación de calidad de la norma UNE EN ISO 9001 que les obliga a estas validaciones. El porcentaje de privados que esterilizan menos del 1% de su material a baja temperatura es pequeño. Esto obedece al hecho de que en muchos de estos hospitales los cirujanos intervienen utilizando su propio instrumental y exigen a las centrales de esterilización que lo procesen a baja temperatura, argumentando que de este modo sufre menor deterioro. La dificultad de comunicación interna en hospitales públicos lleva a que la información técnica sobre los dispositivos sea menos accesible que en los centros privados, hasta el punto de que hay profesionales que están usando dispositivos marcados como de un solo uso y desconocen esta circunstancia.

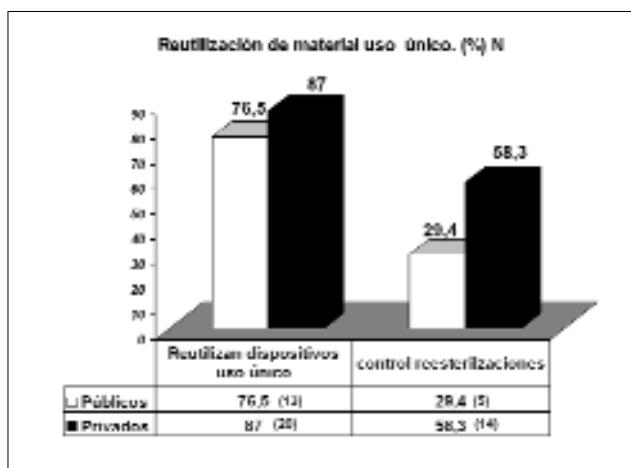


Figura 16.

Los hospitales privados son los que reutilizan dispositivos médicos de un solo uso con mayor frecuencia (87% de los mismos), pero también son los que llevan un mejor control del número de reesterilizaciones a las que son sometidos los dispositivos, siendo los hospitales públicos bastante descuidados en este aspecto.

## RESULTADOS OBTENIDOS POR DISPOSITIVOS SEGÚN LA DEPENDENCIA PATRIMONIAL

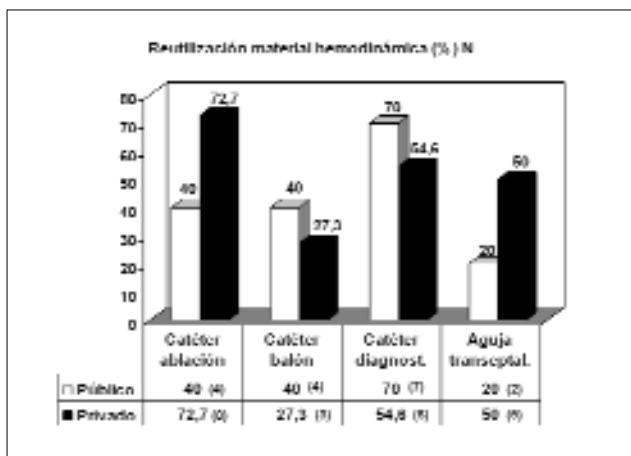


Figura 17.

Los centros privados reutilizan más los catéteres de ablación y las agujas transseptales, mientras que los públicos lo hacen con los catéteres balón y los diagnósticos (Figura 17).

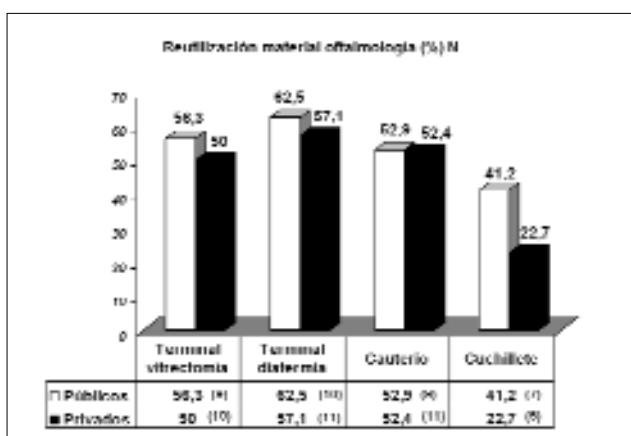


Figura 18.

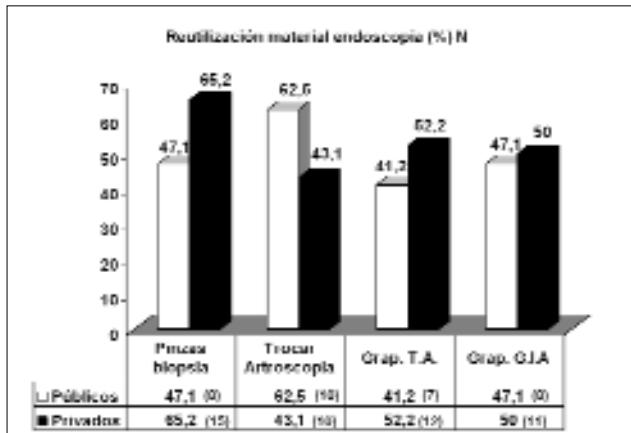


Figura 19.

Los cuchillitos de oftalmología se reutilizan en los hospitales públicos el doble que en los centros privados (Figura 18).

Exceptuando los trócares de artroscopia, los hospitales privados reprocesan más material de endoscopia de un solo uso que los públicos (Figura 19).

Los catéteres usados en radiología intervencionista se reutilizan con mayor asiduidad en los hospitales públicos (Figura 20).

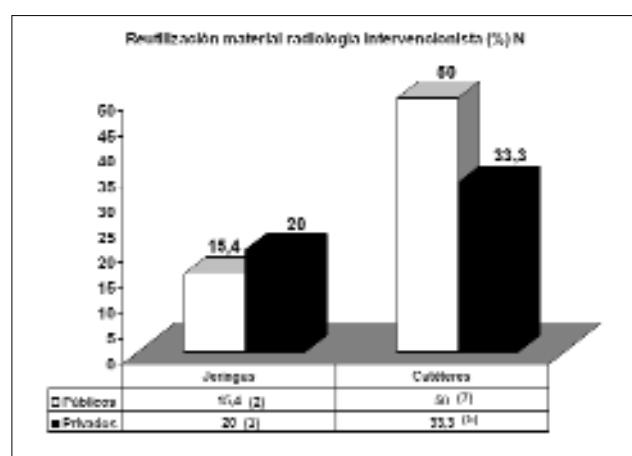


Figura 20.

En cuanto a la reutilización de otros materiales, las cifras obtenidas son muy similares (Figura 21).

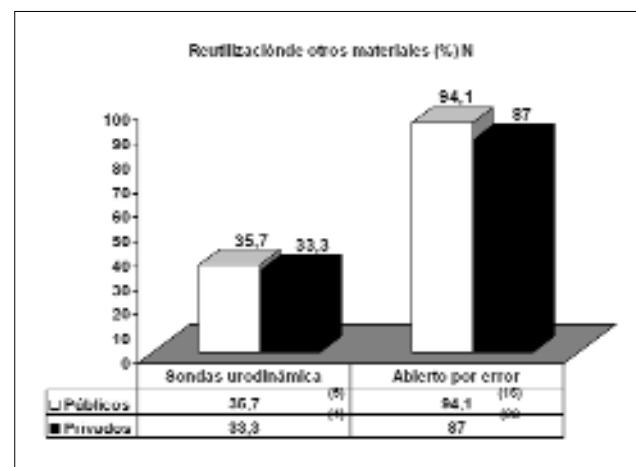


Figura 21.

## CONCLUSIONES

La situación real de la reutilización de DMU en la Comunidad de Madrid es que el 82,5 % de los hospitales reutilizan estos dispositivos. Si tenemos en cuenta que de 45 hospitales susceptibles de estudio se han analizado 42 (93,3%), podemos afirmar que los datos obtenidos revelan la situación actual del reprocesado en nuestra Comunidad. Es más, probablemente el porcentaje de DMU que se reprocesan y de hospitales que reutilizan sea mayor al reflejado en este estudio.

La encuesta revela datos preocupantes, como el hecho de que sólo la mitad de las centrales de esterilización tengan validados sus procesos de esterilización cuando prácticamente la totalidad de ellas reprocesan DMU.

Reprocesar este tipo de dispositivos es difícil y potencialmente peligroso. Según el tipo de dispositivo de que se trate podrá soportar mayor o menor número de reprocesados. Este parámetro tiene que ser previamente evaluado y hace necesaria la existencia de un control riguroso del número de veces que un dispositivo pasa por la central. Sólo un 46,3 % de las centrales visitadas llevan este tipo de control, confiando en

la inspección visual para evaluar el estado del dispositivo.

La limpieza de muchos de estos dispositivos para su posterior esterilización requiere su desmontaje previo y un buen conocimiento del mismo. Es evidente que este conocimiento lo proporciona la información técnica que suministra el fabricante. El 34 % de las centrales de esterilización no tienen esta información ni acceso a ella. En algunas de las centrales visitadas desconocían que algunos de los dispositivos que estaban reprocesando eran prácticamente desmontables en su totalidad o que material que estaban reprocesando como reutilizable venía etiquetado en origen como de un solo uso. Esto ocurre porque los responsables de la central nunca llegaron a ver el envase original del producto o sus especificaciones técnicas. Eso por no hablar de las centrales que se ven obligadas a hacer pruebas para determinar el proceso de esterilización que se puede aplicar a un dispositivo concreto.

Un 23,8 % de las centrales encuestadas no tienen en cuenta el Real Decreto 414/96 en su trabajo diario, olvidando que en la actualidad la actividad hospitalaria tiene cada día más posibilidades de generar repercusiones legales.

Los resultados demuestran que la práctica está ahí, y si no queremos poner en riesgo la salud de los usuarios urge una definición y regulación expresa de la reutilización y reprocesado de DMU. Como hemos dicho antes, reprocesar es difícil y potencialmente peligroso, y quien tome la decisión de reprocesar debe tener en cuenta todos estos factores...

1. Las fases del proceso están validadas.
2. Las propiedades y funcionalidad de los materiales han quedado inalteradas.
3. Se ha determinado el número de veces que puede reutilizarse el DMU y establecido un registro del número de reprocesamientos.
4. Trazabilidad del dispositivo.

..., es decir, debe ser capaz de demostrar que el dispositivo es tan seguro como nuevo y que el reprocesado asegura la limpieza, funcionalidad y esterilidad del mismo.

Cuando hablamos de tratar DMU el problema no está en que el dispositivo esté marcado como un solo uso o reutilizable, sino en que los procedimientos estén validados y diseñados en orden a asegurar que el reprocesado garantiza la limpieza, esterilidad y funcionalidad del dispositivo y que queda en condiciones de uso como si fuera nuevo. Hay muchos más

problemas con el tratamiento inadecuado en las centrales de esterilización de los hospitales que con el procesamiento adecuado de DMU por parte de empresas que utilizan métodos validados y sistemas de control de calidad capaces de examinar en los dispositivos todo tipo de condicionantes (examen de superficies, mecánicos, de material, eléctricos, de biocompatibilidad, de funcionalidad, de seguridad higiénica y esterilización).

Un reprocesado que garantice que el dispositivo es seguro para su reutilización hace que sea necesario someter al dispositivo y al proceso a extensos ensayos, validaciones y documentación. Para llevar a cabo esto es preciso disponer de una gran dotación tecnológica y personal muy cualificado para poder cumplir los requerimientos que exige la normas. Parece muy difícil y sería poco rentable que un hospital esté dotado de ello, pues las instalaciones de las centrales de esterilización son claramente insuficientes para cumplir el exigente standard de calidad y seguridad que marcan regulaciones como la de EE.UU. o Alemania. En consecuencia, no podemos negar la evidencia de que el reprocesamiento de DMU de cierta complejidad no se puede hacer en los establecimientos sanitarios y que estos se ven abocados a delegar esta actividad en empresas reprocesadoras dotadas de toda la tecnología necesaria y capaz de hacer una valoración completa de la seguridad del dispositivo.

En España el reprocesado de DMU es un hecho y no podemos seguir con la táctica del aveSTRUZ y esconder la cabeza bajo el ala no queriendo ver lo evidente, con el consiguiente riesgo para los usuarios, pacientes y personal sanitario. Sólo caben dos posturas admisibles: prohibir la reutilización y establecer un programa de inspecciones sancionando a quien reutilice, o regular el reprocesado con requerimientos capaces de garantizar la seguridad del dispositivo reprocesado. El reprocesado inadecuado tiene que ser desterrado de la práctica hospitalaria. Es un riesgo inadmisible y no cabe otra postura más que hacerlo bien o dejarlo de hacer.

## TÉRMINOS

**Esterilización:** proceso capaz de proporcionar un dispositivo libre de todo microorganismo viable, incluyendo virus y esporas bacterianas.

**Reprocesado:** conjunto de procesos que permite que

un dispositivo pueda ser reutilizado. Puede incluir todos o algunos de los siguientes: limpieza, desinfección, esterilización, acondicionamiento y envasado.

**Reutilización:** uso repetido o múltiple de un dispositivo médico, incluidos los DMU, que haya sufrido cualquier forma de reprocesamiento entre cada utilización

**Un solo uso:** dispositivo médico destinado para ser usado en un único paciente y en un único procedimiento y cuyo destino final después del procedimiento es ser desecharo.

**Uso en un solo paciente:** el dispositivo se puede usar más de una vez pero sólo en el mismo paciente. Puede ser sometido a cualquier forma de reprocesamiento entre uso.

**Validación:** proceso documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones determinadas (suelen ser las normas UNE EN 550, 552, 554 y 556).

## Referencias bibliográficas

- Real Decreto 414/96, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. B.O.E. nº 99 de 24 de abril.
- Directiva del Consejo Europeo 93/42, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. D.O.C.E. L 169 de 12/07/1993.
- Circular nº 27/85 de la Dirección General de Farmacia.
- Cantalapiedra, MJ. La Esterilización y la Nueva Legislación de Productos Sanitarios. El Autoclave; Año 11, N° 2. Noviembre 1999 : 26-28.
- F.D.A. Enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Agosto 2.000. Disponible en: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.pdf>
- Hygienic Requirements for the Reuse of Medical Devices. Commision for hospital Hygiene and Infectious Diseases prevention of the Robert Koch Institute.

- Fereres J, Cano J. Encuesta sobre reutilización de material de un solo uso. *El Autoclave*; Año 14, N° 1. Mayo de 2002: 52-53.
- EUCOMED. Refurbishing of Single Use Products: Legal Status Europe- U.S.A. Disponible en <http://www.eucomed.be/docs/refurbishing>
- Larry Spears. Reutilización de Material de un Solo Uso: posición de la FDA. *El Autoclave*; Año 14, N° 1. Mayo de 2002: 4-7.
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1999. Inseguridad Jurídica en lo relativo a la utilización o reutilización de material desecharable. Disponible en [http://www.ucm.es/BUCM/b06e/legis/doce/es/main/dat/1999/C\\_320/C\\_32019991106es00960097.pdf](http://www.ucm.es/BUCM/b06e/legis/doce/es/main/dat/1999/C_320/C_32019991106es00960097.pdf)
- European Association for Medical Device Reprocessing. Position Paper Final. Disponible en <http://www.eamdr.com/artikel/EAMDRpositionpaperfinal24-06-05.pdf>
  - Rosemary A. Simpson. Límite para la Limpieza y la Desinfección del Material Reutilizable y de Único Uso. *El Autoclave*; Año 8, N° 1. Diciembre de 1.996:35-36.
- Kraft M, Schmitz H, Schulter R, Boenick V. Multifunctional Testing of PTCA Balloon Catheters. *Biomed Tech (Berl)* 2000 Jun; 45 (6): 146-53
- MDA August 2000. Single-use Medical Devices: Implications and Consequences of Reuse. Disponible en: <http://devices.mhra.gov.uk/mda/mdawebsiteV2.nsf>
- Alliance Medical Corporation. Positions on Reprocessing. Disponible en: <http://www.alliance-medical.com/index-76.html>
- Malcolm Carlisle. Reuse of Single-Use Devices. *The Regulatory Affairs Journal (Devices)* 2000, Vol 8 (2), 93-105.
- Guillaume Fichet y col. Novel Methods for Disinfection of Prion Contaminated Medical Devices. *The Lancet* 2004; 364: 521-526.

#### Paginas web de Empresas Reprocesadoras de Dispositivos Médicos

- Vanguard AG Medical Services: <http://www.vanguard.de>
- Sterilmed, INC: <http://www.sterilmed.com>
- Alliance Medical Corporation: <http://alliance-medical.com>

# Seguimos actualizando www.cedest.org

The image displays four separate screenshots of the CEDEST website, arranged in a diamond-like pattern. Each screenshot shows a different section of the website:

- Home Page:** Shows the CEDEST logo and a brief summary of the XV Congress.
- About Page:** Contains a biography of Dr. D. José Ferrero Cadaval, President of CEDEST, and information about the club's history and activities.
- Contact Page:** Provides the contact details for the Secretary of CEDEST, including address, phone, fax, and email.
- Publications Page:** Features an advertisement for the magazine "EL AUTOCLAVE" and links to download PDF files.

# i visítanos !

# LA REUTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO, UNA PRÁCTICA HOSPITALARIA CASI UNIVERSAL, A DEBATE

Fernando Peregrín

*Ex presidente del CT-102 de la CEN  
y Socio de Honor del CEDEST*

Tras la publicación de la Directiva Europea se pudo pensar que la cuestión de la reutilización del material médico declarado y etiquetado por el fabricante de un solo uso, práctica común, en mayor o menor grado, en toda Europa, quedaba zanjada<sup>1</sup>. Pero no ha sido finalmente así, pues la Directiva, según algunas interpretaciones jurídicamente bien argumentadas, no prohíbe explícitamente esta práctica. Lo que prohíbe es contravenir las instrucciones del fabricante principalmente en lo tocante a las llamadas indicaciones de uso (intended purpose), y existen interpretaciones diferentes sobre si la designación del término "de un solo uso" se pueda o no considerar parte de las indicaciones de uso<sup>2</sup>.

Poco tiempo después de la publicación de la citada Directiva Europea y el debate subsiguiente sobre la posible reutilización de productos sanitarios de un solo uso, en Estados Unidos las fuertes presiones del lobby hospitalario para que se acepte y regule práctica de la reutilización de productos de un solo uso, hacen que la Food and Drug Administration (FDA) decida por fin regular la reutilización de productos que el fabricante consideraba de un solo uso. En agosto de 2000 se publica un documento de referencia a este respecto: *Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals*<sup>3</sup>.

La postura adoptada por la FDA es permitir la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso, aunque no todos, ya que se han elaborado listas sobre lo que se puede reprocessar y lo que no, mas siempre bajo unas condiciones muy rigurosas. Para prevenir potenciales problemas, la FDA requiere a hospitales y compañías que reprocesen productos de un solo uso, los mismos estándares que a los fabricantes del dispositivo original pues se considera el reprocessado como una actividad más de fabricación. En otras palabras, los reprocessadores deben ser capaces de asegurar que el producto sanitario reprocessado es tan seguro y efectivo como cuando fue fabricado. La citada guía Enforcement Priorities establece el procedimiento para reprocessar un producto en función del grupo de riesgo al que pertenezca, asumiendo que el reprocessado añade un riesgo al producto y evaluando el riesgo adicional que puede resultar con la reutiliza-

ción<sup>4</sup>. En septiembre del 2001 una modificación legislativa obligó a los hospitales que quisieran reprocessar a obtener la licencia como empresas reprocessadoras y solicitar la aprobación de reprocessado para cada tipo producto sanitario de un solo uso que quieran reprocessar; resultado: hasta el momento ningún hospital se ha certificado. Dado el nivel de exigencia, el reprocessado en EE.UU. está, prácticamente, en manos de empresas reprocessadoras denominadas third parties (*Alliance Medical Corporation* y *Sterilmed* copan buena parte del mercado)<sup>5</sup>, que disponen de los medios necesarios para cumplir todos los requisitos exigidos por la legislación (incluyendo la presentación del célebre documento 510k, en las mismas condiciones que el fabricante original del producto que se reutiliza).

En Australia la postura es muy parecida a la de EE.UU. La *Australian Therapeutic Goods Administration* (TGA) legisló en diciembre de 2.003 que sólo se permite el reprocessado cuando los estándares usados garanticen que el producto de un solo uso es tan seguro y con las mismas prestaciones que cuando fue diseñado. Los hospitales que quieran reprocessar también necesitan licencia de la TGA. Una encuesta de 1.996 afirma que el 38% de los hospitales australianos reprocessaban habitualmente productos sanitarios de un solo uso, y el 58 % lo hacía esporádicamente.

En Canadá, una encuesta realizada a nivel nacional indica que un 40% de hospitales reutilizan material de un solo uso. En 1996 el Departamento Federal de Salud, en colaboración con la CHA (*Canadian Healthcare Association*), publicó una guía que si bien no toma una postura ni a favor ni en contra del reprocessado de los productos sanitarios de un solo uso, proporciona un esquema de trabajo y establece los sistemas de calidad necesarios para reprocessar dichos productos de un solo uso, con las garantías de seguridad necesarias, en los hospitales que decidan hacerlo. En enero del 2004, la Ontario Hospital Association recomendó que los hospitales no reprocessaran productos sanitarios de un solo uso clasificados como críticos o semicríticos.

En la Unión Europea, la presión económica debido al

aumento exponencial de productos sanitarios de un solo uso, de precios cada vez más elevados, llevan a usuarios europeos, principalmente de Alemania y países de su entorno, a crear la *European Association for Medical Device Reprocessing* (EAMDR)<sup>6</sup>, que se constituye como lobby para que la Comisión Europea ordene a las autoridades sanitarias europeas que legislen en la misma dirección que las estadounidenses, esto es, autorizando explícitamente y regulando la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso<sup>7</sup>.

La posición del Consejo es contraria a la reutilización de productos sanitarios de un solo uso, mas respeta el derecho de los estados miembros de someter esas actividades a regulación adecuada basándose en orientaciones de organismos profesionales y en controles impuestos por la propia legislación nacional.

Algunos países se declaran pronto contrarios a la reutilización. Tal es el caso de Gran Bretaña, por ejemplo, cuya Medical Device Agency publica un documento, *Single-use Medical Devices: Implications and Consequences of Reuse*, en el que se especifica de forma inequívoca que:

1. Productos designados de un solo uso no deben reutilizarse en ninguna circunstancia.
2. La reutilización de los productos médicos de un solo uso puede afectar su eficacia y seguridad de uso, exponiendo así a los pacientes y a los usuarios a un riesgo innecesario
3. La reutilización de productos de un solo uso tiene implicaciones legales<sup>8</sup>.

Hay países como Austria que no tiene regulación, aunque las autoridades recomiendan no reprocesar. En Bélgica no hay ningún tipo de regulación y en Dinamarca ni se regula ni se prohíbe, quedando bajo la responsabilidad de los usuarios. En Grecia están en contra de la reutilización pero no hay legislación sobre ello y en Suiza tampoco hay regulación ni prohibición de reprocesar; se considera el reprocesado como fabricación pero no hay ninguna prohibición específica. Noruega y Suecia tienen una regulación parcial. La sueca requiere el consentimiento informado del paciente aunque el producto de un solo uso debe cumplir los requisitos esenciales de la Directiva Europea de Productos Sanitarios. Francia, Hungría, Italia, Portugal y Finlandia prohíben expresamente la reutilización productos sanitarios de un solo uso. Francia lo viene prohibiendo desde 1984, lo que se confirmó en junio de 2001 con una nueva legislación. Consideran que el paciente sufre un alto riesgo sin obtener a cambio ninguna ventaja.

El caso de Alemania se estudia con detalle en este mismo número de "El Autoclave".

El debate tiene un fuerte componente económico, aunque no es la única razón para explicar esta "cultura de la reutilización". Basándose en las experiencias propias y de los Estados Unidos, la EAMDR sostiene que hay evidencia documental que prueba que existe la posibilidad de reprocesar de manera segura para el paciente y el personal sanitario y con un importante ahorro económico un 16%, aproximadamente, de los productos sanitarios que se utilizan en la UE. En este porcentaje se incluyen casi todos los de mayor precio. En consecuencia, la diferencia entre reutilizar con todas las garantías de eficacia y seguridad y no reutilizar en absoluto se puede estimar en la UE (datos para la UE de la última ampliación) en un coste de unos 27.000 a 32.000 millones de euros anuales<sup>9</sup>.

En esta situación, se produce la Resolución del Parlamento Europeo sobre las implicaciones para la salud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (Boletín UE 6-2003)<sup>10</sup>.

#### **En dicha resolución se establece que:**

Tras rogar a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para velar por que no se reutilicen los productos de un solo uso, dado que tal reutilización constituye un riesgo para los pacientes y el personal hospitalario, el Parlamento pide que se emprenda una acción destinada a fomentar los estudios y la investigación en este ámbito.

Las autoridades competentes de diversos países de la UE empiezan, pues, a realizar los estudios a que se hace referencia en la citada resolución del Parlamento Europeo. Así, por ejemplo, en Alemania se realizó un amplio estudio en 1.048 hospitales, llevado a cabo por el Instituto Federal Alemán para los Medicamentos y los Productos Sanitarios (el equivalente a nuestra AEMPS). En Gran Bretaña se llevan ya realizados varios estudios en los que se ha revisado y analizado la situación, tanto de los procesos de esterilización como de la reutilización de productos sanitarios de un solo uso en prácticamente la totalidad de los hospitales británicos.

En otros países de la UE, las autoridades sanitarias llevaban ya tiempo realizando este tipo de estudios (véase el caso de Dinamarca en: <http://www.eurosurveillance.org/em/v04n10/0410-321.asp>).

En España, uno de los países que se sospecha tiene un mayor nivel de reutilización de productos de un solo uso en Europa, se da la paradójica circunstancia de que hay una legislación específica que lo prohíbe pero no se sabe nada de la situación real de los hospitales y otros centros sanitarios en lo que atañe a esta reutilización. No se han hecho estudios por parte de las autoridades nacionales competentes tal y como pedía el Parlamento Europeo, y el único análisis de la situación parcial, pero muy significativo, es la encuesta que se presenta en este mismo número de "El Autoclave". Verdaderamente, sería lamentable que en el debate en curso sobre la regulación de la reutilización de productos sanitarios de un solo uso -debate propiciado por el propio Parlamento Europeo- nuestras autoridades nacionales siguieran tan faltas de la necesaria y conveniente información.

#### Referencias:

1. *La Directiva Europea sobre productos Sanitarios (93/42/EEC), transcrita a nuestra legislación española mediante el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.*
2. *Puesto que la versión en inglés de la Directiva es una de las oficiales, damos a continuación la definición de intended purpose: means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labeling, in the instructions and/or in promotional materials.*
3. <http://www.fda.gov/cdrh/Reuse/reuse-documents.html>  
<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/>
4. *Como se puede comprobar en el texto de la guía RKI (en inglés) y en la ponencia del Prof. Dr. M. Mielke, RKI, que se publican en este mismo número de El Autoclave, las normas alemanas son muy semejantes a las estadounidenses.*
5. <http://www.alliance-medical.com/> ;  
<http://www.sterilm.com/>
6. <http://www.eamdr.com/index.htm>
7. *Representantes destacados de la no reutilización son entidades como EUCOMED (European Medical Technology Industry Association), EMA (European Medical Association), PA (Association Patients), EOM (Instituto Europeo de Medicina), IAPO (Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes). El reproceso está defendido por la EAMDR (European Association for Medical Device Reprocessing), ACC (Colegio Americano de Cardiólogos), AHA (American Hospital Association), ASGE (Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal) o la AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation) entre otras asociaciones.*
8. <http://www.medical-devices.gov.uk/mda/midawebsitenv2.nsf/webvwSearchResults/B7D0158A173D0C5A80256C8B004DE2B7?OPEN>
9. *En España, si la reutilización no fuese tan masiva como se desprende de la encuesta del CEDEST en la CAM, podría esperarse de su legalización y regulación un ahorro para el SNS de unos 500 a 650 millones de euros anuales. Pero dado el altísimo nivel de reutilización, más parece que el problema sea exigir a los hospitales españoles el cumplimiento estricto de la legislación vigente, es decir, dejar toda práctica de reutilización del material de un solo uso. En ese caso, el coste de hacer cumplir la legislación sanitaria en vigor podría fácilmente suponer entre 350 y 400 millones de euros anuales de coste adicional al SNS.*
10. <http://europa.eu.int/abc/doc/off/bull/es/200306/p103060.htm>
11. *La circular número 27/85 de la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios prohíbe concretamente el reprocesado de productos sanitarios de un solo uso ya que los hipotéticos reprocesadores se convierten en fabricantes y quedan sujetos a los mismos requisitos que ellos y deberán ser capaces de demostrar la conformidad el producto con los requisitos. La circular dice: "la reutilización de material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de esta normativa y no permitida" y concluye diciendo. "No se autoriza por esta Dirección General de Farmacia la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico para utilizar una sola vez".*

## “IN MEMORIAM”

### Inés Malagamba, nuestro gran referente

Cómo poder escribir y describir en pocas líneas lo que una persona ha hecho a lo largo de su vida, cómo poder hacerlo cuando aún no podemos terminar de entender que esa persona ya no está con nosotros.

La presencia de Inés en cada cosa que compartíamos permanece muy fresca aún, parece mentira no estar hoy compartiendo alguna charla con ella. Su imagen permanecerá imborrable en cada uno de nuestros corazones. Es desde ese feliz recuerdo que podemos empezar a contar lo que mejor definía a Inés, lo que mejor la caracterizaba, esa huella que por siempre quedará entre quienes hemos tenido oportunidad de conocerla.

El mensaje más claro que Inés nos dejó, y que hemos intentado entender cuando estuvimos junto a ella y que seguiremos descubriendo a medida que transcurra el tiempo, es el de una voluntad inagotable para alcanzar metas y cumplir objetivos. Inés tenía el convencimiento de que uno no debía ponerse límites antes de arrancar. No siempre alcanza nuestra buena voluntad y predisposición, pero tenemos más posibilidades de alcanzar el éxito con la firme creencia de que ese éxito es posible. Se requiere voluntad, mucha voluntad, y personas como Inés tenían voluntad por demás.

Con seguridad son esas las enseñanzas más claras que habrá de dejarnos Inés para el resto de nuestros caminos. Una voluntad inagotable y un gran sentido de la solidaridad, porque las energías que ella ponía día a día siempre tenían como destinatarios a sus colegas, compañeros, su gente conocida, su familia y amigos.

De algún modo éste también ha sido el reconocimiento que han hecho de ella los distintos colegas y compañeros que tuvieron algunas palabras de despedida. Frases como “compromiso y dedicación por la profesión”, “generosidad para compartir sus conocimientos”, “voluntad y esfuerzo para superarse como profesional”, “luchadora incansable” son las que más se han mencionado.

Ahora particularmente y refiriéndonos a su camino como profesional y más específicamente dentro del ámbito de la esterilización hospitalaria, podemos decir con total seguridad que ella comenzó a recorrer



un camino cuando éste todavía tenía la mayor parte por recorrer y construir. Y comenzó a transitarlo con lo que siempre tuvo: visión de futuro, dedicación incansable, ética inquebrantable. Y así fue haciendo camino al andar. En este camino no estuvo sola, hubo como ella también otros colegas, pero podemos decir que Inés fue uno de los motores fuertes que tuvo la esterilización hospitalaria en nuestro país, y que generaron un cambio ampliamente positivo, un antes y un después en las etapas de esta actividad en nuestro país. De a poco comenzó a recorrer las distintas provincias y ciudades de nuestro país dando lo que tenía para dar y escuchando y viendo la realidad de un país que frente a este tema tenía mucho por aprender y discutir.

Puso todo su esfuerzo en lograr un reconocimiento para una actividad que no lo tenía. Bregó porque la Esterilización estuviera bajo responsabilidad y a cargo de los Farmacéuticos. En este sentido, podemos destacar que Inés formó parte de las distintas comisiones que se organizaron para establecer normativas en Esterilización a nivel nacional. Participó como redactora de las Normas de Esterilización del Ministerio de Salud Pública de la Nación en los años 1984 y 1995. También ha sido Coordinadora del Curso de Auxiliar en Esterilización de ese mismo Ministerio. No es este el momento de enumerar una currícula por demás variada y extensa, pero en resumidas cuentas podemos decir que en calidad de referente nacional en el tema frente a las autoridades sanitarias Inés fue convocada a participar y formar parte de un sinnú-

mero de comisiones asesoras y evaluadoras a nivel municipal, provincial y nacional, como así también han solicitado su presencia instituciones de salud de países vecinos.

Gran parte del camino que ha recorrido Inés y la importancia que ha cobrado su figura dentro de nuestro ámbito se debió a su desempeño como Jefa del Servicio de Esterilización de una institución de salud de referencia como lo es el Hospital Nacional "Prof. Alejandro Posadas". Cargo que desempeñó desde el año 1976 a la fecha. Desde la plataforma del Hospital Posadas pudo organizar y entablar diversas relaciones de intercambio, convenio y colaboración profesional con otras instituciones referentes del país como por ejemplo el INE (Instituto Nacional de Epidemiología, ubicado en la ciudad de Mar del Plata), el Ministerio de Salud de la Nación o el INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) con el cual desarrolló, en el marco del Centro de Investigación sobre Residuos de Óxido de Etileno (CISCOE), una investigación acerca de la presencia de residuos de óxido de Etileno según las técnicas de trabajo y el tipo de materiales de uso médico que duró dos años y que fue una experiencia de carácter único en el país. Ese trabajo permitió obtener el conocimiento necesario para determinar los niveles de toxicidad del óxido de etileno para los pacientes y los operadores de ese método.

Con sus primeras invitaciones para hablar sobre el tema a comienzos de los años 80, inició un camino insosnable de clases, charlas y disertaciones por todo el país, países vecinos y del extranjero, ya sea en el marco de Jornadas, Cursos, Congresos, Encuentros

internacionales, etc; en calidad de disertante, coordinadora, docente, organizadora, asesora. Un camino que sólo ella sabe lo extenso que fue. En ese camino también ayudó y colaboró con distintas empresas nacionales asesorándolas en el logro del mejoramiento de sus productos y procedimientos.

Para comenzar a organizar todo ese esfuerzo volcado pero ahora desde un marco institucional Inés, y luego de haber conocido al Dr. Fereres en una Congreso en Cuba, decide junto a un grupo de colegas y compañeras del Hospital Posadas dar inicio al CLADEST (Club Argentino de Esterilización), a imagen del CEDEST de España, como entidad desde la cual aunar esfuerzos, nuclear colegas con los mismos intereses y también como marco dentro del cual llevar adelante distintos encuentros con invitados nacionales y extranjeros, entre los que se encontraron en más de una oportunidad el Dr. Fereres y colegas de él.

No tenemos ya mucho más por agregar, o mejor dicho tendríamos muchísimo más, pero todo seguiría redundado en las mismas líneas que con mucha brevedad hemos intentado bosquejar para organizar lo que ha sido la intensa vida profesional de Inés. Las líneas seguirían marcando el camino de quien fuera, es y será por siempre una pionera en nuestro ámbito, y un gran referente en el plano profesional y humano.

Gracias Inés por todo el tiempo que hemos podido compartir juntos.

#### *Su familia y Miembros de CLADEST*