



Reuso de dispositivos médicos para un solo uso





DEFINICION

- TERMINOS
- SIMBOLOS

REUSO

- REESTERILIZACION
- REPROCESO

LEGISLACION

- 1447
- 4725
- 5510K

POLITICA

Dispositivo médico

Instrumento, aparato
máquina, software,
equipo biomédico y partes
Tratamiento de una enfermedad,
lesion
Investigación
Sustitución estructura anatómica
Embarazo y control de la concepción.
cuidado del recién nacido.
Productos para desinfección y/o
esterilización de dispositivos
médicos

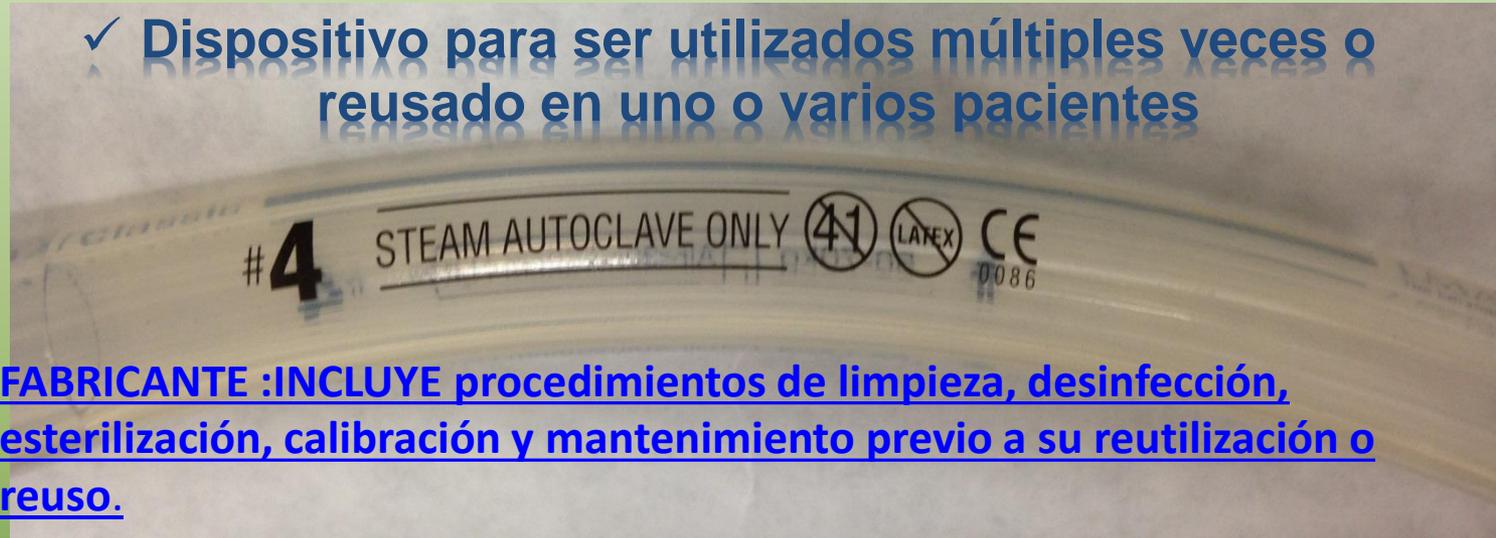


Decreto 4725 de 2005 Art. 2

TIPOS

Decreto 4725 de 2005 Art. 2

- ✓ Dispositivo para ser utilizados múltiples veces o reusado en uno o varios pacientes



FABRICANTE :INCLUYE procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización, calibración y mantenimiento previo a su reutilización o reuso.

✓ DMSU
DESECHABLE



CLAUDIA LINARES
APCE SUROCCIDENTE

- ✓ **Abierto pero no usado :**
esterilidad comprometida
fecha de vencimiento caducada

Re- Esterilización



✓ Abierto , usado esterilidad comprometida



Reuso

- el fabricante debe indicar el uso previsto,
- demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, determinar su clasificación de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso
- dar indicaciones sobre su forma de uso, especificando si el dispositivo está diseñado y fabricado para ser usado una sola vez o múltiples veces.





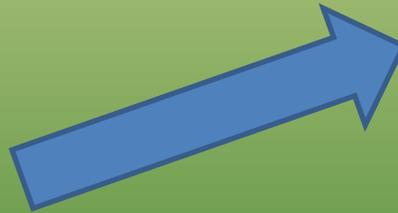
Reprocesamiento

**convertir un DMSU
contaminado, en un
dispositivo listo para ser
usado en otro paciente.**



DM Caducado

Sin utilizacion durante
el período de tiempo
establecido por el
fabricante



REF 72200775 **LOT 50489278**

 2016-12



MR

 0086

 140°F
60°C

 **R_x**
ONLY

 再使用禁止

STERILE EO

Mfd by: Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1108
Customer Service +1 800 343 5717

°Trademark(s) of Smith & Nephew.

Made in USA

85001166 Rev. 9

DM Obsoleto

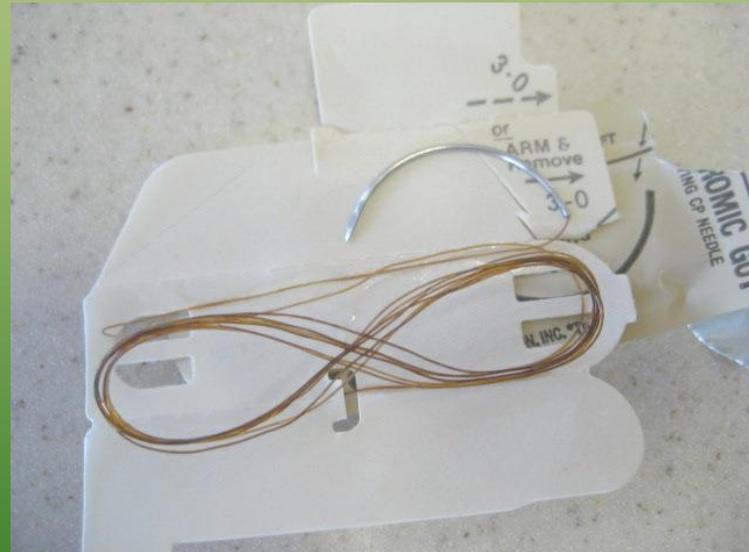


Sin uso por

- renovación tecnológica
- por un mal funcionamiento
- por deficiente desempeño

DM Biodegradables

Biomateriales metabolizados por el tejido ,compatibles ,se degradan a cierto tiempo



Biomateriales

Sustancias materiales o sintéticas que se pueden poner en contacto con los tejidos sin provocar daños o alteraciones, mientras mantienen su efectividad física y biológica

Biocompatibilidad



DEFINICION

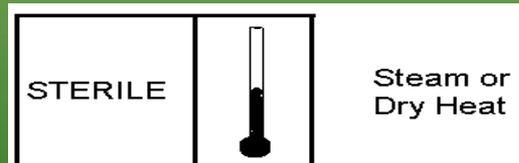
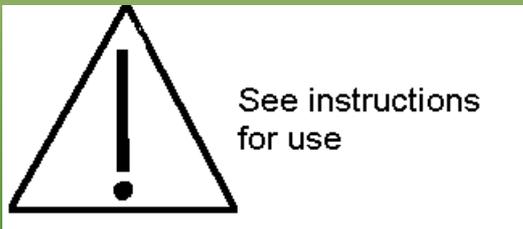
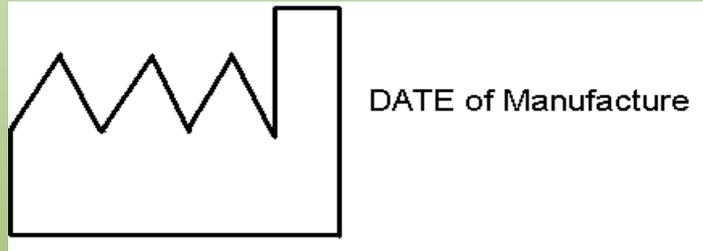
- TERMINOS
- SIMBOLOS

LEGISLACION

- 1447
- 4725
- 5510K

POLITICA

Símbolos Gráficos NTC 5937



Resolución 1441 del 2013

Define normas Institucionales,
Procedimientos para el control del
cumplimiento que garanticen que no se
reúsen DM.

Colombia

Resolución 1441 del 2013 Pag 23

Capitulo de Esterilización

Los prestadores de Servicios de Salud podrán
Reusar:



- 👍 Recomendación del fabricante
- 👍 Condiciones y relación del reuso definidas
- 👍 Sin reducción de la eficacia y desempeño del dispositivo, basados en evidencia científica
- 👍 Sin riesgo de infecciones o complicaciones para el usuario a causa del reuso
- 👍 Seguimiento a través del Comité de Infecciones

Resolución 1441 del 2013

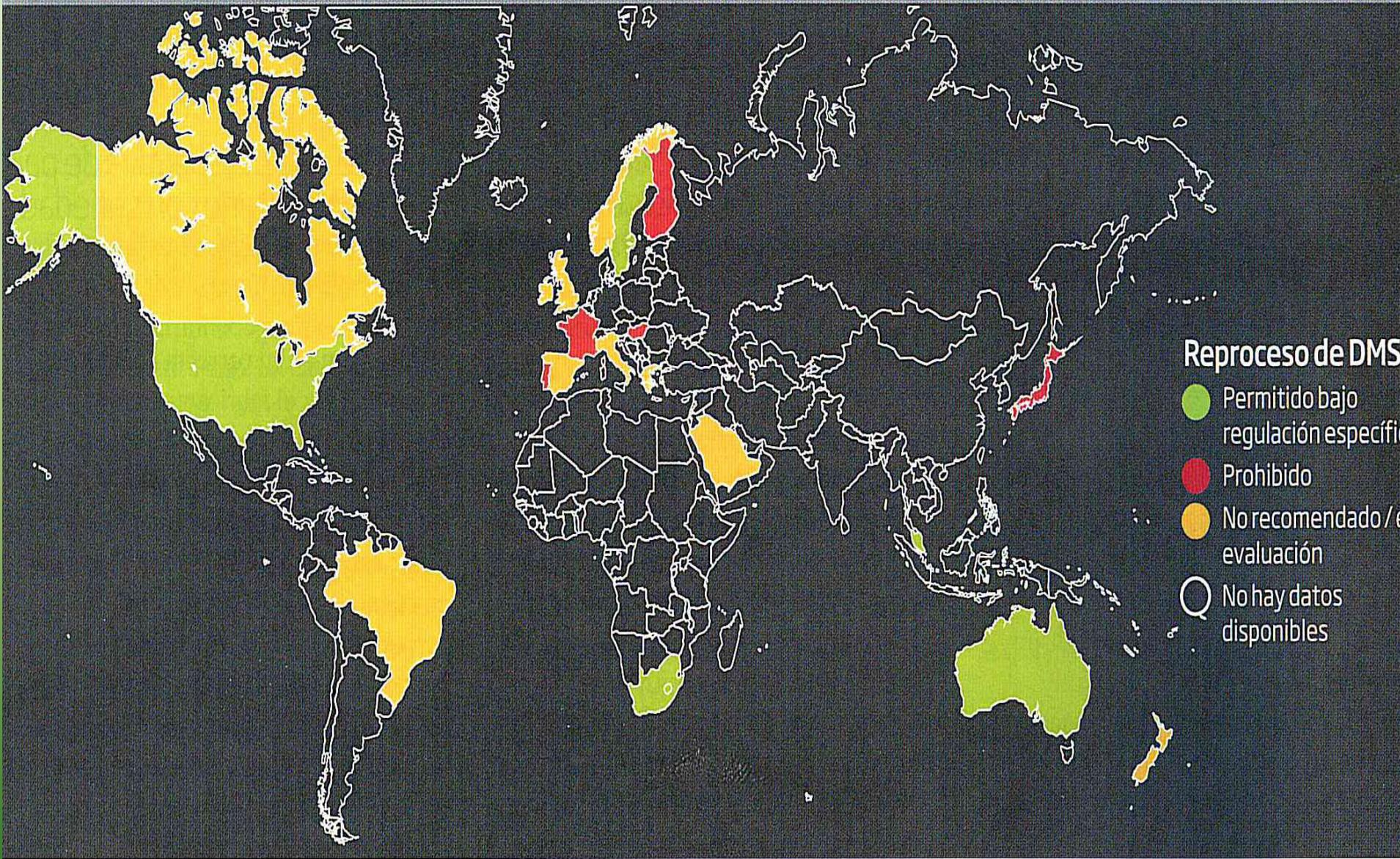
Procedimiento Institucional para cada uno de los DM que el fabricante recomienda y que incluya su trazabilidad



- Resolución **1441** del 2013: PG 23
- Decreto **4725** de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los DM para uso humano.
- Decreto **4741** de 2005: Manejo de residuos
- Decreto **1011** de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
- Resolución **4002** de 2007: Adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para DM.

CLAUDIA LINARES
APCE SUROCCIDENTE

Posición Legal de los distintos países frente al reproceso de dispositivos de un solo uso (DMSU)



Situacion legal

Prohibe

Francia, Portugal, Irlanda del Norte, Hungría Japón

Prohibicion condicionada

Suecia y Alemania

No lo recomiendan

Italia España, Inglaterra

Situacion legal

En evaluación ,parcialmente prohibido

Estados Unidos regulado por la FDA Tercerización aprobada por la FDA (Control de todos los parámetros con registros de Validación)

Permite el reproceso

Oceanía

No hay datos, lo Considera

África

Situación legal

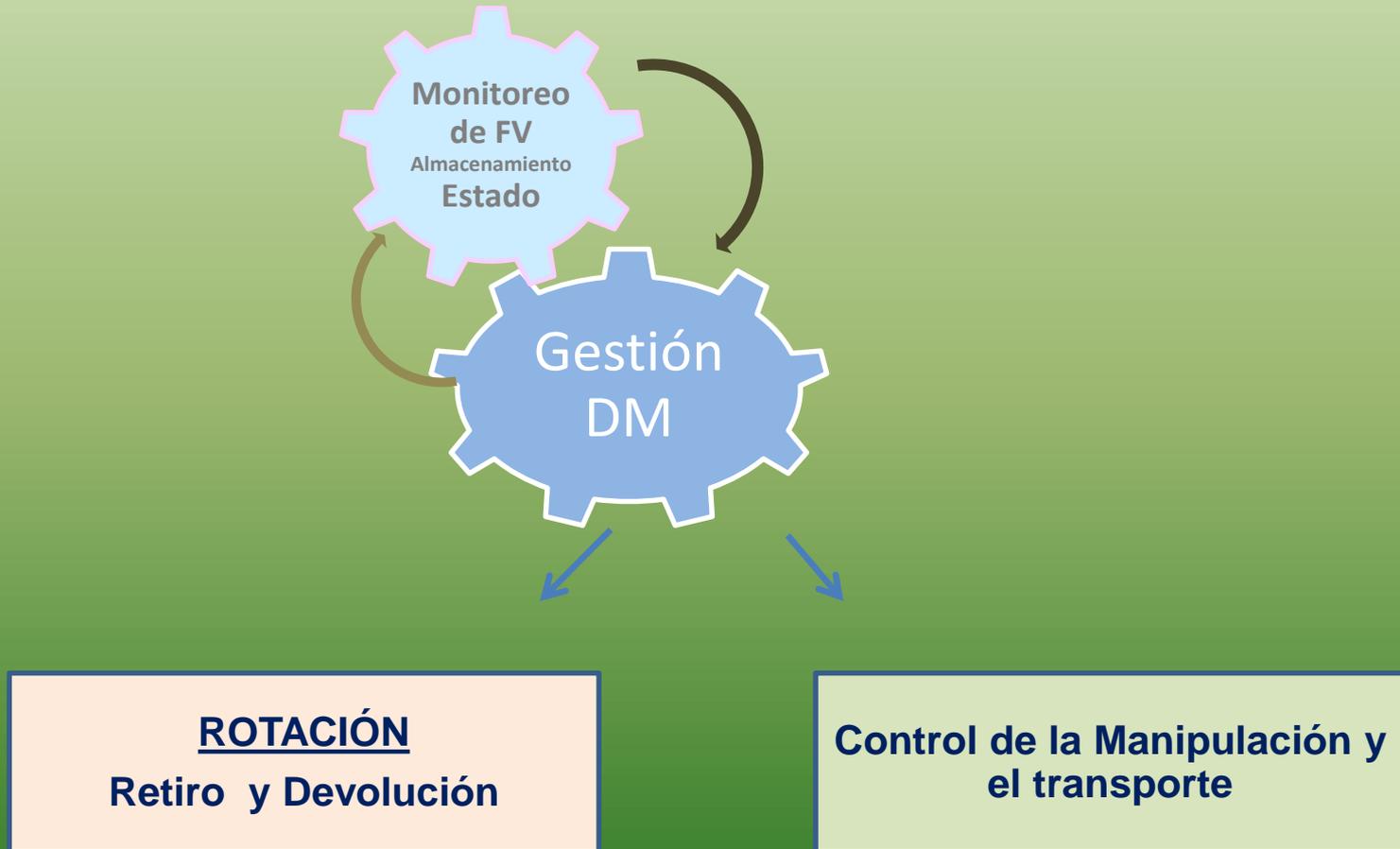
- Brasil y México existen reglamentaciones en el tema del reuso de los DMSU ejerciendo el control sobre las actividades establecidas
- Ecuador Venezuela Guatemala y Uruguay disponen de algunas normas pero se convierten en solo recomendaciones que no son consideradas practicas
- Perú: El Ministerio de Salud emitirá Norma de Reuso de DMSU

NORMATIVIDAD LATINOAMERICANA

El reuso de DMSU y los controles de calidad necesarios para su **reprocesamiento**, ha ocasionado que las agencias reguladoras consideren a los **reprocesadores** como **fabricantes** y que deban cumplir con los requisitos regulatorios respectivos.

***Artículo del HOSPITAL 19 de agosto 2013**

Estrategias para evitar la Reesterilización



Nivel de riesgo



BAJA
:riesgo I

MEDIO
:riesgo
IIa IIb

ALTO
:riesgo III

Como?

Seleccione los DMSU viables de Reuso



Fotografías al Microscopio Electrónico de Barrido (aumento x 4.000) realizadas por la Universidad de Grenoble (Francia)



Ficha Técnica Original

✓ Inserto y
Especificaciones
Técnicas
emitidas por el
fabricante

Seguimiento y Medición

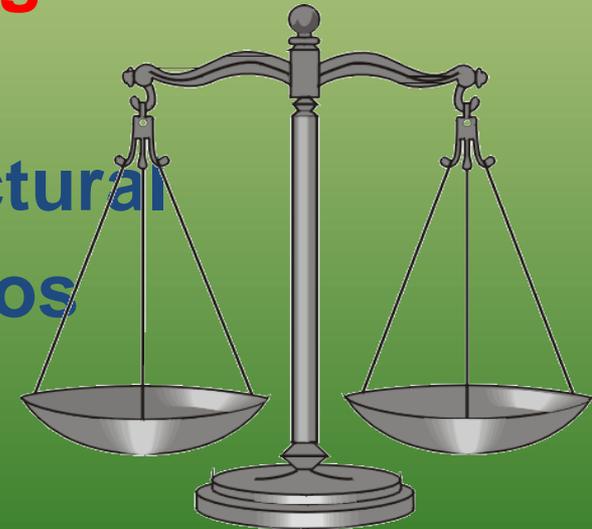
- ✓ **Registre Los DM reprocesados**
- ✓ **Diseñe Indicadores de Gestion del Reuso**
- ✓ **Verifique la disposición final de los mismos**

Evaluación la vida Útil del DM

Mediciones Cuantificables



- **Condiciones de actividad Biológica**
- **funcionalidad del DM**
- **integridad topográfica y estructural**
- **Toxicidad ante agentes químicos**
- **Desempeño físico y**
- **Relación costo efectividad**



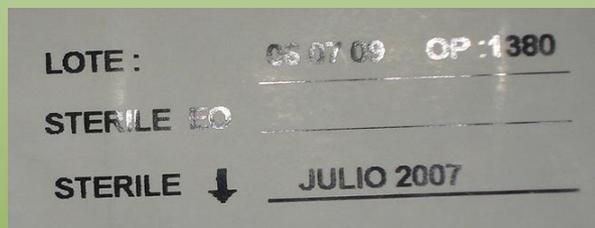
Propuesta para el diseño de la Política para el Reúso de DMUS

- ✓ Defina alcance
- ✓ Identifique el catálogo de DMSU utilizados
- ✓ Clasifique por riesgo los DMSU de acuerdo a la normatividad vigente
- ✓ Seleccione los DM viables de reuso
 - ✓ Disponga de la ficha técnica original
 - ✓ Elabore Ficha Técnica organizacional
- ✓ Realice Seguimiento y Medición



Consideraciones Generales

REPROCESO DE CADUCADOS ?

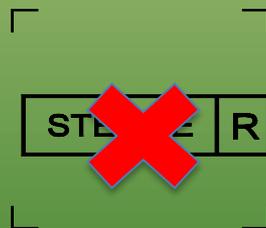


1 . Re-esterilización menor que la compra del dispositivo

2. Difícil consecución en el mercado



Proceso ≠



3. DM o equipo biomédico vital no disponible

4. Que las características y la funcionalidad DM no se afecten con el reproceso.

Consideraciones Generales



- ✓ Alteración de integralidad
 - ✓ Implantables
- ✓ Fabricados con materia prima biodegradable
 - ✓ Que contengan medicamentos
- ✓ Utilizados en pacientes con enfermedades infectocontagiosas confirmadas



Cuándo Reusar ?

- **Viabile, operativo y seguro luego de la limpieza, desinfección y esterilización**
- **Garantice la calidad del insumo, la conservación de las características básicas y los requerimientos mínimos sin ser factor de riesgo en la seguridad del paciente**

Nuestro Reto

- ✓ **Controlar y asegurar** el reuso
- ✓ **Elaborar, Socializar e implementar** la Política de Reuso en las Instituciones de Salud Colombianas
- ✓ **Contribuir para que los usuarios accedan equitativamente a DM Seguros y de Calidad**

Conclusiones

Al reprocesar y reusar dispositivos médicos diseñados para un solo uso



- ✓ Se debe disponer de una política **avalada** por la alta Gerencia
- ✓ Se adquiere el rol de **fabricante**
- ✓ Se debe asociar el reuso a los **“Eventos Adversos”**

Conclusiones



Cautela con el reprocesamiento cuando no se cuenta con **evidencia científica** y se actúa sólo con base en la intuición clínica o en los resultados aparentemente satisfactorios

Conclusiones



El Proceso de Esterilización

- Liderar el reproceso y el reuso con soporte del Comité de Infecciones y Tecno vigilancia
- Asesorar y recomendar al Comité de Gestión Tecnológica
- Realizar Buenas Practicas de Manufactura



Conclusiones

Procesos clínicos y de Apoyo son los **responsables** del cumplimiento de los lineamientos definidos en la Política

POLITICA



Objetivo de la Central de Esterilización



Contribuir con la disminución de la infección mediante el suministro de DM estériles seguros, oportunos y en buen estado, disminuyendo su variabilidad, contribuyendo a la seguridad del paciente



Bibliografía

- Resolución 1441 del 2013: PG 23
- Decreto 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los DM para uso humano.
- NTC 5896 (2011-12-14): Trazabilidad o vigilancia de DM. Localización a lo largo de la cadena de abastecimiento durante su ciclo de vida.
- CDC 2008: 2010: Guía para la desinfección y esterilización.
- Resolución 4002 de 2007: Adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para DM.
- Decreto 1011 de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
- Manual de la OPS 2009
- Decreto 4741 de 2005: Manejo de residuos
- Global Harmonization Task Force “GHTF” <http://www.ghtf.org>
- NTC 5896 (2011-12-14): Trazabilidad o vigilancia de DM. Localización a lo largo de la cadena de abastecimiento durante su ciclo de vida.
- CDC 2008: 2010: Guía para la desinfección y esterilización.
- Manual de la OPS 2009
- Global Harmonization Task Force “GHTF” <http://www.ghtf.org>

CLAUDIA LINARES
APCE SUROCCIDENTE



GRACIAS