

Fecha: Septiembre 2015

Consulta Nº 41:

¿Se puede esterilizar un producto sanitario de un solo uso si se abre el envoltorio que garantiza la esterilidad pero no se ha hecho uso de él?

Respuesta:

Desde el punto de vista legal, sólo se pueden reesterilizar los productos etiquetados como reutilizables.

Es el fabricante el que debe informar acerca del método de esterilización óptimo y si puede reesterilizarse conservando sus propiedades técnicas y de uso. Los productos de un solo vienen marcados con el símbolo.



El R.D. 1591/2009 de 16 de octubre considera como infracción grave, 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 de las personas. Este R.D. introduce modificaciones sobre la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 1998.

La Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 14 de junio de 1998 no permite la reutilización de productos sanitarios “*de un solo uso*” y señala que:

a) Los productos sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.

b) Si se decide volver a utilizar el material médico de un solo uso (previa esterilización), la responsabilidad por las posibles consecuencias recae en la persona que tome la decisión.

c) La reutilización puede producirse en ciertas circunstancias. Sin embargo, el usuario asume entonces el papel de fabricante, por lo que debe garantizar su seguridad y el cumplimiento de los requisitos esenciales.

En noviembre de 2004, la AEMPS publicó una nota informativa con el título “Seguimiento de las indicaciones de etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios” en la que se especifica que el centro sanitario y/o profesional tiene la obligación de utilizar los productos sanitarios en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.

La Circular nº 27/85 de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios del MSPSI establece que: “la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de esta normativa y no permitida”.

En enero de 2004, se celebró en Dublín el 13th *Meeting of Competent Authorities for Medical Devices*. La propuesta por parte de organizaciones como EAMDR o EUCOMED es acordar una estrategia de reutilización que incluya:

- Regular la reutilización bajo los requisitos y recomendaciones de la autoridad sanitaria.
- Creación de una guía práctica europea de reutilización.
- Realizar una clasificación de los dispositivos médicos de un solo uso con respecto a su función (diagnóstico, prevención, monitorización, etc.).
- Incrementar la responsabilidad del fabricante sobre el producto: mayor información sobre si un dispositivo médico es de un solo uso o no; y aclaración de por qué no es adecuada la reutilización.
- Listar los dispositivos cuyo reprocesamiento y reutilización se considera conveniente.
- Consentimiento informado del paciente.

No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características (material, forma,...). El ciclo de reprocesamiento, que se inicia con la recogida del producto sanitario de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase final de esterilización y entrega debe evaluarse y validarse, con el fin de identificar y reducir sus peligros potenciales.

La Comisión Europea presentó, con fecha de 27.08.2010, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios. Este documento recoge los riesgos identificados del reprocesado en general y de los productos de un solo uso en particular; y expone las diferencias sobre la reglamentación de la reutilización de productos de un solo uso en el ámbito europeo e internacional. Las conclusiones y recomendaciones de este informe se recogen a continuación (Anexo 1):

Anexo 1. Informe de la Comisión al Parlamento y al Consejo Europeo. Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE. Respuestas del CCRSERI.

¿LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO REPROCESADOS CONSTITUYE UN PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA (PACIENTES, USUARIOS Y,

CUANDO PROCEDA, OTRAS PERSONAS) QUE PROVOQUE, POR EJEMPLO, INFECCIONES/CONTAMINACIÓN CRUZADA Y/O LESIONES?

Una limpieza, desinfección y/o esterilización inadecuada durante el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso presenta el peligro de la persistencia de una carga biológica, con lo que se corre el riesgo de infección durante los usos posteriores del producto sanitario de un solo uso reprocesado para los pacientes y los usuarios, ya que los productos sanitarios de un solo uso no están diseñados para ser reprocesados. Este peligro, que también existe para los productos diseñados para ser reprocesados y reutilizados, se caracteriza por la presencia de contaminantes de origen biológico en el producto sanitario de un solo uso utilizado, lo que incluye proteínas y microorganismos tales como bacterias y virus. Además, los residuos de sustancias químicas utilizadas para la limpieza, la desinfección y la esterilización presentan un peligro de reacciones tóxicas. Por añadidura, las alteraciones en las prestaciones del producto debidas al reprocesamiento pueden presentar un peligro, como en caso de fallo del producto durante los procedimientos médicos posteriores. Se considera especialmente preocupante la posible contaminación con agentes transmisibles tales como los priones, cuya eliminación e inactivación es imposible, o bien el procedimiento es incompatible con los materiales generalmente utilizados para un producto sanitario de un solo uso.

EN CASO AFIRMATIVO, LE RUEGO QUE CARACTERICE EL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

Debido a la inexistencia de datos cuantitativos en relación con la posible contaminación biológica y química residual después del reprocesamiento, no puede cuantificarse el riesgo asociado con la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados. Algunos estudios experimentales de simulación en laboratorio han demostrado el riesgo que presentan tanto los residuos microbiológicos como los químicos después del reprocesamiento. El número de incidentes documentados es muy bajo, aunque podría pensarse que la comunicación de incidentes es incompleta. En el inventario existente en los Estados Unidos²⁰, no se observó ninguna prueba de que los productos reprocesados presentaran un mayor riesgo para los pacientes. Esta aparente inexistencia de un mayor riesgo podría estar asociada, en parte, con las limitaciones que se imponen en los Estados Unidos a la reutilización de productos sanitarios reprocesados.

EN CASO AFIRMATIVO ¿CON QUÉ CONDICIONES O USOS EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO PRESENTA UN RIESGO? SE RUEGA TENER ESPECIALMENTE EN CUENTA LOS PUNTOS SIGUIENTES: EL USO PARA EL QUE EL PRODUCTO ESTÁ DESTINADO; EL MÉTODO DE REPROCESAMIENTO UTILIZADO: LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN (DEPENDIENDO, EN GENERAL, DEL MATERIAL DEL PRODUCTO) Y FALTA DE INSTRUCCIONES SOBRE EL MÉTODO DE REPROCESAMIENTO QUE DEBE UTILIZARSE; Y OTRAS CARACTERÍSTICAS TALES COMO LA FUNCIONALIDAD, LA MANIPULACIÓN, LA MATERIA PRIMA O EL DISEÑO DEL PRODUCTO.

El mayor riesgo se produce cuando el producto sanitario de un solo uso reprocesado se utiliza en un procedimiento crítico, es decir, cuando se utiliza para un procedimiento médico invasivo. Por el contrario, el riesgo es mucho menor para procedimientos médicos no críticos en los que se utilizan productos sanitarios de un solo uso reprocesados. El diseño y la elección del material del producto sanitario de un solo uso es muy importante para el resultado de la limpieza, la desinfección y/o la esterilización así como el riesgo de persistencia de una carga biológica. La elección del método de limpieza, desinfección y/o esterilización debe depender de la composición química y de la naturaleza del producto sanitario de un solo uso. Unos métodos inadecuados podrían provocar la introducción de contaminantes químicos con unos efectos biológicos adversos. En caso de que se produjesen cambios en las características fisicoquímicas (p. ej., rigidez, fragilidad y características de la superficie) del material de un producto sanitario de un solo uso reprocesado, podrían representar un riesgo en lo que respecta a las prestaciones del producto. Asimismo, podría producirse un deterioro material que provocara fallos del producto en caso de ciclos de reprocesamiento repetidos. Otros temas de capital importancia en la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados podrían ser la identificación y la trazabilidad del producto sanitario reprocesado y, en el caso de productos sanitarios más sofisticados y complejos, la disponibilidad permanente de la documentación necesaria para una utilización adecuada del producto sanitario.

RECOMENDACIÓN DEL CCRSERI

No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características o a la complejidad de determinados productos. La posibilidad de reprocesamiento depende del material utilizado y de la forma del producto sanitario. Con el fin de identificar y reducir los peligros potenciales asociados con el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso específico, debe evaluarse y validarse todo el ciclo de reprocesamiento que se inicia con la recogida de estos productos sanitarios de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase final de esterilización y entrega, incluidas sus prestaciones funcionales.

S.E.F.H.