

Especialización en Economía y Gestión de la Salud

Trabajo Final de Especialización

Autora: Alejandra Staravijosky

REVISIÓN DE EXPERIENCIAS Y PROCEDIMIENTOS QUE RESPALDAN LA FACTIBILIDAD TÉCNICA Y LA COSTO- EFECTIVIDAD DEL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

2008

Citar como: Staravijosky, A. (2008). Revisión de experiencias y procedimientos que respaldan la factibilidad técnica y la costo-efectividad del procesamiento de productos médicos de un solo uso. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

INDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción.....	3
2. Planteamiento del Problema.....	6
3. Desarrollo.....	7
3.1. Marco Teórico- Conceptual.....	7
3.2. Análisis de factibilidad técnica del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso.....	10
3.2.1. Consideraciones generales para el reuso de productos médicos.....	10
3.2.2. Estructura física de las instituciones donde se realiza reprocesamiento de productos médicos.....	12
3.2.3. Creación del comité de reuso.....	13
3.2.4. Requisitos básicos de una Central de Esterilización (CE).....	14
3.2.5 Requisitos de los Productos médicos de un solo uso que podrían ser reusados.....	16
3.2.6. Requisitos exigibles en un esterilizador tercerista.....	21
3.2.7. Métodos de Control del Proceso de Esterilización.....	29
3.2.8. Envoltorios para la esterilización de los productos médicos.....	34
3.3. Análisis de costo-efectividad del reuso de Productos Médicos de un solo uso utilizando la información disponible.....	39
4. Conclusiones.....	44
5. Bibliografía.....	47
6. Anexos.....	48

1. Introducción

El tema que se abordará en este trabajo es el del reprocesamiento de productos médicos diseñados para un solo uso. Para realizar el análisis de factibilidad técnica se recurrirá a las experiencias, procedimientos y normativas que se encuentran disponibles sobre estos procedimientos. Para el análisis costo efectividad se recurrirá a datos disponibles sobre los costos de reprocesamiento en una institución sanitaria que lo realiza actualmente.

Se llama productos médicos en la normativa del Mercosur y productos sanitarios en la nomenclatura Europea (inglés: medical devices) a todos aquellos productos de uso y aplicación en medicina y odontología que no ejercen su acción por medios farmacológicos (aunque pueden eventualmente estar auxiliados en tal función por un fármaco). Ingresan en esta categoría el instrumental quirúrgico, los implantes, los equipos electromédicos para diagnóstico y tratamiento (láseres, ecógrafos, tomógrafos, etc.). La mayoría de estos productos son "reusables" por su propia naturaleza (ejemplo, un ecógrafo).

Sin embargo, uno de los fenómenos más controvertidos y ampliamente debatidos en el ámbito de los productos médicos es la aparición de los productos denominados "de un solo uso" o también vulgarmente conocidos como "descartables". Estos productos vienen a reemplazar a otros preexistentes, contruidos con materiales durables y lavables, tales como metales o vidrio (como la mayor parte del instrumental quirúrgico de acero o titanio, o las ya perimidas jeringas de vidrio).

El procedimiento de limpieza, envasado y esterilización de muchos de estos productos, cuando era realizado correctamente, insumía mucho tiempo y resultaba muy oneroso. Sobre todo en países desarrollados, donde dicho proceso no se ejecutaba jamás sino siguiendo los procedimientos correctos, y consumiendo una alta cantidad de horas-hombre de mano de obra calificada muy bien paga.

Esto dio origen al nacimiento de productos que pueden ser descartados luego de un único uso. Además de la comodidad inherente y menor costo operativo relacionado con estos productos, suman la ventaja de que al ser elaborados y esterilizados con rigurosos procedimientos validados, en un ámbito industrial, se evita la posible contaminación cruzada con gérmenes hospitalarios, así como

eventuales errores en los procedimientos de esterilización hospitalarios, los cuales rara vez son completamente reproducibles y validables.

Pero esta ecuación económica cambia para los países en desarrollo, donde la "mano de obra" a veces muchísimo más barata, y el costo de los productos médicos de un solo uso importados, debido al tipo de cambio y costos de flete y tasas de importación, suele ser significativamente más elevado.

Esto significó, para los países en desarrollo, un incremento de costos para el sistema hospitalario, y condujo a la tentación -en muchos casos ilegal- de reprocesar y reutilizar varias veces estos productos "descartables", en el mismo o en diferentes pacientes. Un ejemplo habitual de reuso en el mismo paciente es el de los filtros de hemodiálisis, que se lavan y son reutilizados en un único paciente, para evitar el contagio de enfermedades transmisibles a través de la sangre.

Debido a que se trata a veces de un actividad limítrofe con lo ilegal o incluso francamente ilegal, la disponibilidad de datos ciertos u oficiales es nula, pero resulta evidente que se trata de una práctica generalizada.

Por otro lado y por las mismas razones, la evaluación de los riesgos para los pacientes que pueda involucrar esta actividad no ha sido claramente establecida.

Esta falta de información acerca del reuso ha dado origen a serios cuestionamientos sobre la seguridad inherente de los productos médicos reutilizados. Dado que no han sido concebidos por su fabricante para soportar múltiples ciclos de limpieza, reenvasado, reesterilización y reuso, es imposible saber si el material o el desempeño del producto no se verán afectados por este proceso. Existen también dudas sobre si el personal que realiza estas tareas está adecuadamente calificado y entrenado y si lo hace siguiendo procedimientos establecidos, si es que los hay.

También cabe preguntarse si los agentes esterilizantes habitualmente utilizados entrañan en sí mismos un riesgo para el paciente, y si resultan eficaces para todos los tipos de plásticos, cerámicas y otros materiales reprocesados, y si pueden causar una degradación de sus propiedades.

Tampoco queda claro si resultan efectivos para eliminar a la diversidad de gérmenes hospitalarios con los que puede hallarse contaminado el producto.

¿Es posible que los pacientes en los que se reutilizan estos productos puedan estar expuestos a un mayor riesgo de infección iatrogénica o contaminación cruzada?

¿Tienen los pacientes derecho a ser informados de que se utilizarán en ellos productos reprocesados? No debemos olvidar, que la responsabilidad civil y penal del fabricante de un producto de un sólo uso se extingue con este primer uso, y que el producto reprocesado carece de garantía del fabricante. Por lo tanto, en caso de falla, de probarse que el producto fue reprocesado pese a la prohibición explícita dada por el fabricante en sus instrucciones de uso, y en muchos casos emergente de la propia ley, el paciente víctima del hecho dañoso no podrá reclamar una indemnización al fabricante, y deberá contentarse con reclamar contra la institución y los profesionales responsables.

En el caso particular de la Argentina, al reglamentar aspectos técnicos del Decreto N° 2505/85 en el año 1994 a través de la Resolución Ministerial 255/94, el Ministerio de Salud permitió la reutilización, en un número limitado de 3 veces, de un conjunto muy limitado de productos médicos de alto costo utilizados principalmente en practicas hemodinámicas: catéteres para coronariografía y arteriografía; balones de contrapulsación; catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros; guías metálicas; catéteres de Swan Ganz con punta óptica; catéteres para estudios electrofisiológicos; shunt carotídeo; cánula de retroplegia. Mediante la Resolución 244/03, hizo lo propio con los marcapasos, pero estableciendo un procedimiento más riguroso, ya no a cargo de la institución hospitalaria, sino del representante del fabricante, que se compromete a verificar técnicamente el correcto funcionamiento del producto y a otorgar una nueva garantía para el mismo. También estableció, para ésta sola clase de productos, la obligatoriedad de obtener un consentimiento informado del paciente acerca del reuso, por lo que se trata de una situación completamente diferente de la que se abordará en este trabajo.

Sin embargo, ante la emergencia económico-sanitaria actual, se viene dando de hecho el reuso de muchos más productos de los que se encuentran legalmente autorizados y que, por un lado, ofrecen menos riesgo intrínseco al paciente que aquellos mencionados más arriba, pero por el otro, por tratarse de consumos de uso más masivo, el menor riesgo por caso individual, se transforma en un riesgo significativo de salud pública por la mayor extensión de su aplicación.

Es verdad que un reuso descontrolado puede favorecer el aumento de costos a las instituciones de salud. Costos que en su mayoría van a ser indirectos y ocultos (fallas de productos, demandas por mala praxis) y además, generalmente no son

considerados en la evaluación, pero al final pesan negativamente en la economía institucional. Por eso, los análisis de costo-efectividad del reuso de ciertos productos suelen ser engañosos.

2. Planteamiento del Problema

No podemos negar una realidad: el reuso existe y esta práctica se produce en momentos de gran dificultad económica, por lo que suele hacerse, además, en condiciones precarias.

A todo esto se suman muchos insumos importados cuyos precios aumentan ya sea por devaluación de nuestra moneda o porque son parte de una especulación ante la posibilidad de desabastecimiento. Además, en muchos casos, el hecho de que el proveedor, consciente de que su producto será reutilizado varias veces, con la consiguiente disminución de sus ventas, incrementa artificialmente su precio unitario para "cubrirse" de dichas pérdidas, generando así un círculo vicioso.

Por estas razones, el objetivo principal de este trabajo es

Revisar experiencias y procedimientos que respaldan la factibilidad técnica y la costo-efectividad del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso

Y los objetivos específicos son:

1) Realizar un análisis utilizando información disponible sobre procedimientos, normas y antecedentes tanto nacionales como internacionales si el reuso de ciertos productos resulta técnica y jurídicamente factible, manteniendo altos estándares de seguridad para el paciente; y

2) Recopilar información para analizar si la ejecución de los procedimientos adecuados para el reproceso de estos productos médicos de un solo uso resulta costo-efectiva.

3. Desarrollo

3.1. Marco Teórico-Conceptual

La economía es una ciencia social cuyo objetivo central es mostrar caminos alternativos a través de los cuales las personas pueden satisfacer la mayor cantidad de necesidades con la mejor utilización de los recursos.

Es un concepto aplicable a la toma de decisiones en el sector salud. Para la toma de estas decisiones es necesario contar con la mejor recopilación de información disponible y gracias a la misma puede gestionarse una mejor asignación de recursos.



La Organización Mundial de la Salud en la célebre reunión de Alma Ata (URSS) de septiembre de 1978 confirmó la visión intersectorial de la salud al definir que "la salud es un derecho humano fundamental y que su realización requiere la acción de otros sectores, sociales y económicos, además del sector salud".

Por consiguiente este trabajo pone en el tapete un análisis multisectorial, tanto económico como sanitario de un proceso capaz de reducir los gastos en el sector salud.

El concepto de eficiencia conjuntamente con el de equidad, constituyen los criterios básicos para la toma de decisiones en el campo teórico de la Economía de la Salud. La Economía analiza las fallas de los mercados en general como asignador de recursos en cuanto a alcanzar la eficiencia. Del mercado se espera soluciones eficientes, pero no necesariamente equitativas, las cuales depende de la valoración social del bien, es decir de la interpretación de la justicia social, siendo una apreciación subjetiva.

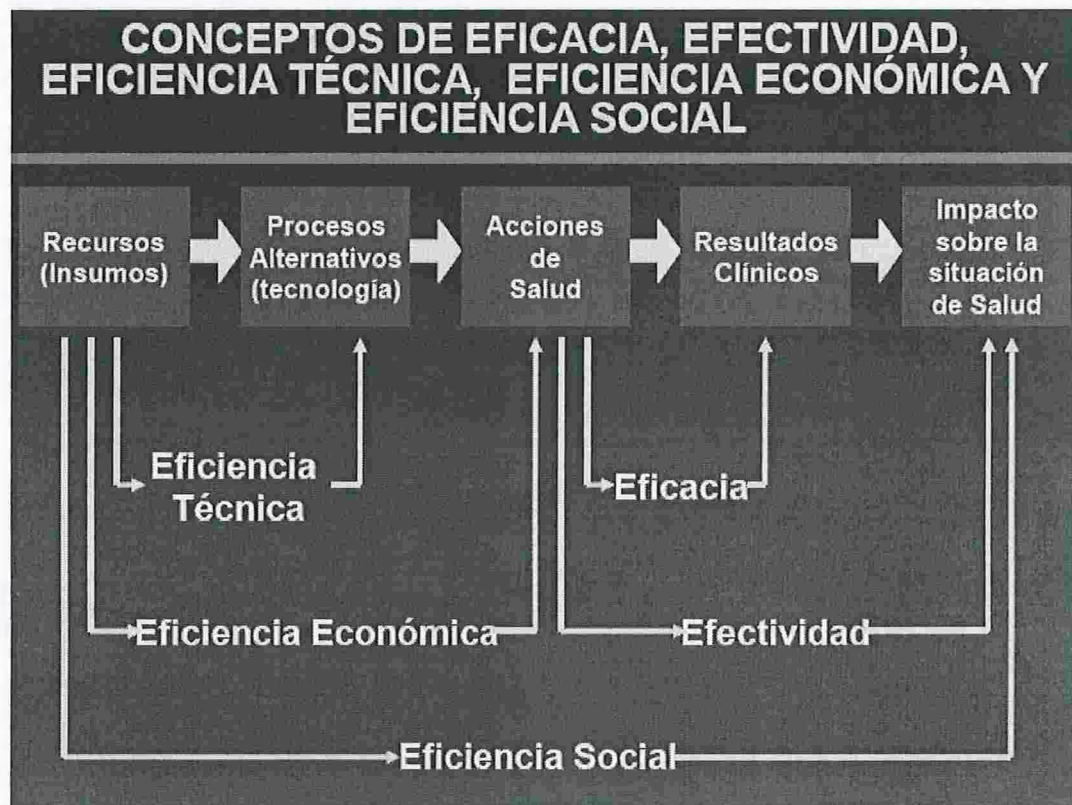
En el campo de la salud el concepto de eficiencia como objetivo de políticas en el sector debe ser el de "Eficiencia Social" el cual incluye como método de evaluación al análisis médico-epidemiológico y al análisis económico de los procesos en salud como complementarios en la evaluación del sector.

La importancia de un análisis económico en el diseño de políticas sanitarias, evidencia la necesidad de dar respuestas, ante la existencia de recursos escasos, a diversos interrogantes como los planteados en este trabajo: ¿qué bienes asistenciales que influyen en el nivel de salud debemos proveer? ¿Cómo producirlos: tecnología, organización e instituciones?.

Argumentos como la vida no tiene precio, o nunca son suficientes los recursos para la mejora de la salud, implícitos en el juramento hipocrático del médico, tan arraigados entre los decisores, han incidido en el crecimiento ineficiente del gasto sanitario. Este criterio desconoce el problema económico: los recursos compiten entre fines alternativos, y cada decisión tiene un costo de oportunidad en términos de salud o de otros bienes. Aquí radica la importancia de abordar este trabajo en el que se realizará un análisis de factibilidad técnica y costo-efectividad del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso.

Cuando hablamos de factibilidad técnica y costo-efectividad nos referimos los conceptos de eficiencia técnica y eficiencia económica. Estos conceptos son en esencia conceptos relativos. Eficiencia técnica y eficiencia económica como características de los procesos de producción se refieren a las posibilidades de alcanzar un objetivo (o producto) determinado con una menor combinación de algunos de los recursos que intervienen en los procesos de producción. Un proceso es técnicamente eficiente si produce una acción específica con una cantidad no mayor de alguno de los recursos que intervienen en procesos de producción alternativos. Un proceso es económicamente eficiente si produce un mismo resultado a costos no mayores que cualquier proceso alternativo.

El concepto de eficiencia económica implica el concepto de eficiencia técnica, y dependiendo de la definición del producto final o resultado final de un proceso de producción el concepto de eficiencia técnica podrá implicar o no los conceptos de eficacia y/o efectividad.



Efectividad en este caso refiere a que el proceso de producción de un producto (reprocesamiento) aplicado en las condiciones controladas descriptas produce los resultados esperados, es decir, que el resultado final de la aplicación de estos productos sobre pacientes resulte eficaz.

Para ello analizará en primer lugar la factibilidad técnica de realizar el reprocesamiento de los productos considerados y de usar en los pacientes esos productos médicos reprocesados en lugar de producto médicos nuevos. En segundo lugar se analizará la eficiencia económica, es decir, que ese reprocesamiento sea posible con una menor utilización de recursos económicos que su alternativa de utilizar productos médicos nuevos.

Para la selección de la alternativa que se presenta en el trabajo, se tuvieron en cuenta los criterios correspondientes a los problemas e intereses involucrados en la decisión de realizar el reprocesamiento, los recursos disponibles y las normativas involucradas en el desarrollo de la actividad, las posibilidades de alcanzar los objetivos con dichos recursos y las relaciones costo-efectividad teniendo en cuenta todos los factores involucrados.

3.2 Análisis de la factibilidad técnica del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso.

Para realizar el análisis de si resulta técnicamente posible realizar el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso se realizó un relevamiento de los productos médicos reutilizados habitualmente en la Fundación Favaloro, y se revisó la bibliografía internacional disponible sobre el tema, así como los procedimientos utilizados en la práctica.

Ante todo, debe establecerse que la institución que decida reprocesar productos médicos (PMs) debería contar con ciertas condiciones mínimas, tales como un Comité de Control de Infecciones ejecutivo, es decir, que tenga un programa anual de trabajo en donde se establezca un sistema de Vigilancia Epidemiológica y que cuente por lo menos con un Farmacéutico especialista en esterilización, un Enfermero en Control de Infecciones y un Médico que realice tareas epidemiológicas. Además, la institución deberá tener una Central de Esterilización a cargo de un Farmacéutico Especialista en Esterilización, que a su vez se haga cargo de realizar la correspondiente auditoría, en caso de contratar una empresa que esterilice para terceros reuniendo los requisitos necesarios para poder procesar adecuadamente todos los materiales, sean descartables o no. A través del Comité de Control de Infecciones se puede medir, analizar y evaluar los eventos que se puedan producir y de esta forma, establecer y mantener una vigilancia entorno al reuso de los PMs.

3.2.1. Consideraciones generales para el reuso de productos médicos.

En la guía presentada por FDA (Food and Drugs Administration) de los EEUU, con fecha 24/9/87 se concluye entre otras cosas:

- 1- No existen datos que permitan establecer las condiciones de seguridad y eficiencia de la limpieza y posterior reesterilización o reuso de un PM descartable.
- 2- Para que un PM sea considerado técnicamente (no siempre legalmente) reusable, debe poder ser limpiado, reesterilizado, y continuar siendo seguro y eficaz para el uso para el que fue diseñado.

3- Las instituciones que practiquen el reuso de un PM deben poder demostrar que el PM:

- puede ser correctamente limpiado
- su calidad y características físicas no se vean alteradas
- sigue siendo seguro y efectivo en su uso

4- Las instituciones que practiquen reuso serán enteramente responsables -técnica y legalmente- de dicha práctica, quedando exento de responsabilidad el fabricante original.

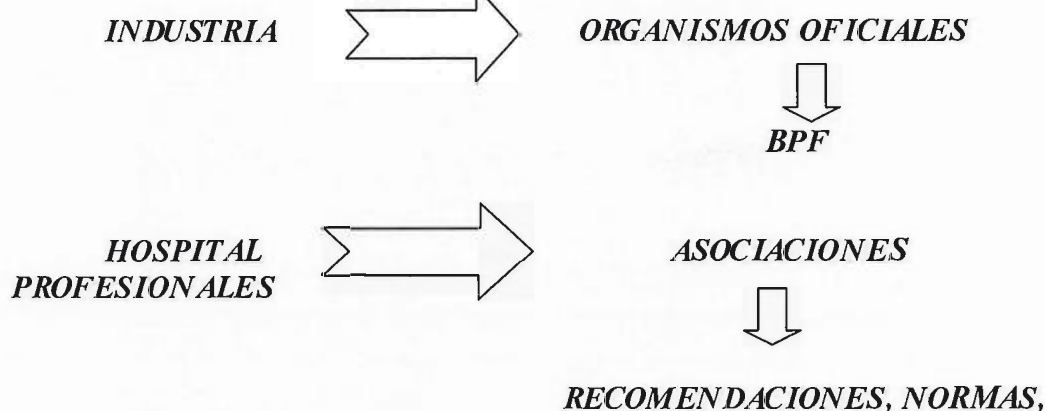
Esto equivale a decir que:

"cuando un PM de un solo uso es reusado en un centro de salud, la institución se transforma automáticamente en el "fabricante legal" del mismo con todas las responsabilidades y obligaciones que ello significa"

A nivel industrial, organismos oficiales como la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología) en la Argentina, o la FDA (Food and Drugs Administration) de los EEUU ejercen un control sobre los fabricantes de los PM en un todo de acuerdo con las llamadas "buenas prácticas de fabricación" o BPF, entre las que se destacan:

- definición de la dotación y organización del personal
- programas de control de calidad escritos, en toda instancia de proceso
- identificación, corrección y documentación de todo problema de calidad
- auditorías de calidad periódicas, con informes escritos
- control de calidad de todos los pasos de producción: materia prima, materiales de empaque, rotulado y producto terminado.

A nivel hospitalario, no existen las BPF industriales; por lo que las prácticas de reuso, reesterilización y/o reproceso, son llevadas a cabo en base a las normas, guías de trabajo o recomendaciones de diversas organizaciones científicas.



GUIAS

Cabe preguntarse lo siguiente: a nivel hospitalario,

- ¿Se está en condiciones de garantizar la práctica de reuso de los PMs?
- ¿Qué puntos mínimos deben ser analizados previo a la ejecución de dicha práctica?

3.2.2. Estructura física de las instituciones donde se realice reprocesamiento de productos médicos.

A continuación se efectuará un análisis de los puntos mínimos que deben ser analizados para la realización de cualquier actividad de reprocesamiento de productos médicos.

Las instituciones deberán contar con una Central de Esterilización en un todo de acuerdo con la definición presente en la Disposición Nº 209 de Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

Un error muy común cometido en casos de ausencia de dicha Central de Esterilización, es considerar como válida la tercerización de dicha práctica en manos de un tercerista habilitado para tal fin por ANMAT según la Resolución nº 255/94 o la Disposición 2319/02 (to 2004). Esto es un gravísimo error, ya que la ANMAT, en su carácter de aplicación de la ley 16.463, sólo ejerce su jurisdicción sobre los establecimientos industriales. Por lo tanto, los establecimientos terceristas habilitados por ANMAT, tienen PROHIBIDO esterilizar productos de origen hospitalario en la misma planta habilitada por la ANMAT.

La realidad, es que ningún organismo del Estado controla hoy a los terceristas de esterilización hospitalaria. Es una responsabilidad de las autoridades jurisdiccionales,

y no del gobierno federal, y éstas nada han hecho en el sentido de regular esta actividad. Por lo tanto, al no estar prohibida, no se puede decir que no esté permitida, pero debe comprenderse que el Hospital que subcontrata será enteramente responsable por las actividades de su tercerista, y que como mínimo deberá asegurar que un Farmacéutico Especialista en Esterilización perteneciente al hospital AUDITE a dicho tercerista, y libere los lotes esterilizados.

3.2.3. Creación del comité de reuso

A fin de que dichas prácticas sean realizadas del modo más ordenado posible, resulta imperativo que a nivel hospitalario exista una organización o comité que las normalice.

Surge así la idea de crear un Comité de Reuso cuyos **objetivos** deberían ser los siguientes:

- generar un protocolo de trabajo, que a modo de sistemática garantice un proceso de reuso documentado y controlado.
- que dicho protocolo de trabajo tenga sustento en datos científicos.
- poder demostrar que el PM a ser reusado es estéril, atóxico y libre de pirógenos, y que continua siendo funcional para el uso pretendido

Integración del comité

Es clave que todos los sectores involucrados con la práctica de reuso, se encuentren en este espacio de discusión que es el comité.

Para ello, deberían ser convocados al menos:

- **representante administrativo de la institución**, quien aportará datos básicos sobre costos del PM original, costos de mano de obra, etc.
- **asesor legal de la institución**, a fin de tener presente el marco legal dentro del cual hay que manejarse.
- **enfermera en control de infecciones de la institución**, quien evaluará riesgos de transmisión de infección intranosocomial asociado al reuso del PM.
- **farmacéutico especialista en esterilización, jefe de la central de esterilización de la institución**, quien definirá posibles procesos de esterilización del PM y sus costos.

- **médico representante del servicio solicitante** del reuso, a fin de justificar la necesidad, y definir los requisitos de funcionalidad del mismo y ayudar a establecer su metodología de validación.

3.2.4. Requisitos básicos de una Central de Esterilización (CE)

Para garantizar el funcionamiento adecuado de una CE, la misma debe cumplir con los siguientes requisitos básicos:

- Dirección Técnica a cargo de un profesional farmacéutico
- Personal idóneo, que acredite la formación continua necesaria, con dedicación específica para asegurar la calidad de los procesos.
- Ambiente de trabajo adecuado
- se caracteriza básicamente por un diseño para garantizar un flujo de trabajo e instalaciones adecuadas y mantener la higiene del sector. Las paredes deben ser lisas y lavables, evitándose lugares poco accesibles a la limpieza, sin juntas y disponiéndose de amoblamiento adecuado.

La CE debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso para las demás áreas del hospital que requieran de este servicio.

Debe existir una separación física entre áreas sucias (recepción, limpieza) y áreas limpias (preparación y esterilización, depósito de material estéril)

Limpieza del área

La limpieza se realizara preferentemente por medios mecánicos (lavadoras) para garantizar procesos homogéneos y controlables. Si se realiza en forma manual, deben respetarse estrictamente las indicaciones de uso del fabricante de los productos utilizados para este proceso (concentración, temperatura etc.) y manipular el material según protocolos de uso.

Envoltorios

El envoltorio del material debe garantizar, que el material limpio y estéril se mantenga aislado de toda fuente de contaminación. El tipo de envoltorio depende directamente del material a procesar y del método de esterilización elegido.

Proceso de esterilización a elegir

Para la elección del proceso de esterilización adecuado deben considerarse las características del material a esterilizar y su volumen, así como la duración de los

procesos. En la adquisición del material debe preferenciarse aquel que permita una esterilización por vapor de agua.

Equipamiento

Debe disponerse del siguiente equipamiento básico:

Esterilización por agentes físicos

☞ Calor seco: estufa

☞ Calor húmedo: autoclave a vapor

Esterilización por agentes químicos

☞ Oxido de etileno

Área de Depósito de material estéril

Deberá evitarse la posibilidad de acumulación de polvo y el manipuleo innecesario del material estéril.

Procedimientos escritos

Deben disponer procedimientos para:

☞ El proceso rutinario diario (prueba Bowie Dick/vapor, controles químicos integradores/oxido etileno etc.)

☞ Todo ciclo de esterilización, mediante registros en libro foliado de numero de lote de esterilización, características del ciclo, resultado de controles químicos y bacteriológicos (en zonas de difícil acceso para el agente esterilizante), e identificación del responsable del ciclo.

☞ Todo equipamiento de esterilización debe contar con documentación de la calificación inicial del equipamiento emitida por el fabricante al momento de la instalación.

Los equipos de esterilización deben contar con un servicio de mantenimiento preventivo, para garantizar su correcto funcionamiento (registro de reparaciones).

La CE es un servicio que debe garantizar la entrega de un producto final, sometido a procesos cumplidos en tiempo y seguridad, que satisfaga las necesidades previamente establecidas con el usuario

3.2.5 Requisitos de los Productos médicos de un solo uso que podrían ser reusados

Hoy día se entiende por **reuso**: al uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos.

Por **reprocesamiento**: a todas las operaciones necesarias para reusar materiales reusables o materiales de un solo uso contaminados. Los pasos incluyen: limpieza, testeo funcional, empaque, rotulado y esterilización.

En nuestro país el **reuso** de PMs de un solo uso existe, dado que **así lo habilita en parte la RES 255/94**. A pesar de ella, la práctica del reuso en muchos centros de salud es indiscriminada, desobedeciendo lo impuesto por la misma, en la mayoría de los casos por desconocimiento

La situación que atraviesa nuestro país hoy día acarrea la necesidad de implementar un programa de reuso, sustentable en el tiempo y abarcativo a otros Productos Médicos.

Al pretender reusar PMs de un solo uso, se considera que lo primero que se debe demostrar es que habrá ahorro, sin dejar de evaluar cuestiones operativas tales como funcionalidad e integridad de los PM, riesgo de infecciones, riesgo de reacciones endotóxicas, seguridad del personal, responsabilidad legal y ética.

Los fabricantes de Productos Médicos rotulados para un solo uso mantienen la posición de NO REUSAR alegando que los productos no han sido diseñados, ni validados por datos clínicos que soporten el reuso múltiple. Consideran que el reuso va en contra de la recomendación del rótulo e implica con esto riesgos a las partes involucradas, incluyendo fundamentalmente al paciente.

Usualmente los Productos Médicos de alto costo son los primeros a analizar, los cuales en general resultan ser críticos o de alto riesgo, dejándose de lado la evaluación de aquellos de bajo costo que son de alto consumo y que por lo general son PM de mediano o bajo riesgo.

Según la FDA los PM de un solo uso se clasifican en:

- CLASE I o bajo riesgo: Dispositivos que se consideran que presentan bajo riesgo para los pacientes. Estos requieren "controles generales".
- CLASE II o de mediano riesgo: Dispositivos que pueden poseer algún riesgo para los pacientes y por lo que necesitan "controles especiales".

- CLASE III o de alto riesgo: productos que se consideran que presentan alto riesgo para los pacientes. Estos requieren "controles rigurosos".

Ahora bien, mientras que el lavado, empaque y la esterilización de dispositivos médicos "**reusables**" resultan ser funciones normales de los Servicios de Esterilización de Centros de Salud, el reprocesamiento de dispositivos rotulados para un solo uso no lo es.

Por ello la metodología o protocolo a utilizar para **DESARROLLAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE REUSO** debería simular las prácticas de la industria, estableciendo el paso a paso en los procedimientos a través de resultados cuantificables, documentados y reproducibles.

Resulta importante por ello entablar contacto con el fabricante a modo de conocer por Ej. : que polímeros lo constituyen?, posee lubricantes?, pueden resultar agresivos ciertos desinfectantes, medios de contrastes, drogas, etc. que inhabiliten el reprocesamiento?.

Por lo tanto los requisitos que se deben cumplir para reusar dispositivos médicos de un solo uso, serían:

a) **LIMPIEZA:** el diseño y la fabricación de un dispositivo debe permitir la limpieza de todas las superficies. Definiéndose a la limpieza como la remoción total de toda suciedad visible de las superficies, hendiduras, juntas y lúmenes del dispositivo. Para el procedimiento de limpieza, deben poder utilizarse limpiadores enzimáticos, cepillos y/o equipos de limpieza automática, para remover la suciedad de todas las superficies contaminadas sin dejar residuos tóxicos o producir daños al dispositivo.

b) **INSPECCIÓN:** luego de la limpieza deben poder realizarse pruebas de funcionalidad y de integridad física para verificar que resulta seguro para ser reusado. El nivel de inspección dependerá de la complejidad del dispositivo y de su uso posterior.

El proceso de inspección puede ser, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.

- c) **EMPAQUE:** debe lograrse la misma calidad de empaque a la del original, teniendo en cuenta el proceso de esterilización que posteriormente sufrirá.
- d) **ESTERILIZACION:** el proceso de esterilización debe demostrar un CSE (coeficiente de Seguridad de la Esterilidad) de 10^{-6} , ya que es el coeficiente aceptado para los dispositivos que tomarán contacto con tejido. El óxido de etileno es el esterilizante más comúnmente utilizado para productos termosensibles, de todas formas deberían evaluarse todas las alternativas que poseen los centros de salud,.
- e) **VALIDACION DE TODOS LOS PROCESOS:** a través de,
 - a.- Verificación de la efectividad de la limpieza
 - b.- Verificación de la eficacia de los procesos de esterilización
 - c.- Verificación de ausencia de residuos tóxicos

Este punto no es sencillo de realizar en los centros de salud, por ejemplo en Canadá los centros más complejos realizan el trabajo de desarrollo primario y luego dan esta información a los centros de baja complejidad.

El costo de desarrollo de los protocolos puede reducirse si los hospitales colaboran cada uno en partes del mismo.

Los resultados luego podrán aplicarse para aquellos dispositivos del mismo fabricante, duplicando los procedimientos y con el mismo equipo esterilizador, funcionando bajo las especificaciones del fabricante.

A modo de ejemplo la CHA (Canadian Hospital Association) ha diseñado un método para el **DISEÑO DE PROTOCOLOS**, y el mismo consiste en:

Describir para un protocolo de reutilización que utilice la esterilización de EtO, la verificación de un proceso eficaz de limpieza, el logro de un CSE (coeficiente de seguridad de la esterilidad) de 10^{-6} , el residuo apropiado y la demostración de la integridad y de la funcionalidad del producto después de la esterilización. El protocolo necesitará ser revisado por modificaciones de materiales del PM o cambios de diseño. Esto acentúa la importancia de la comunicación regular con el fabricante con respecto cambios o a mejoras del Producto Médico.

1. Evaluación de la Limpieza

El análisis inicial para el desarrollo del protocolo deberá incluir la prueba para cada nivel de reutilización porque los residuos y los biofilms, que pueden pasar desapercibidos, pueden acumularse en un dispositivo con cada uso subsecuente.

1,1 *Tamaño de la muestra.* El tamaño de la muestra o el número de los PM que necesitan ser probados debe ser lo bastante grande para asegurar que el proceso puede ser duplicado con éxito. En un estudio previamente publicado (Reichert, 1985), las prácticas industriales fueron emuladas y treinta dispositivos, en tres muestras de diez, fueron probados.

Por ejemplo, si el PM va ser reutilizado dos veces, una muestra de treinta PM se debe probar después de cada nivel de uso dando un total de sesenta pruebas. Esta prueba se dirige a la limpieza y al proceso de esterilización.

1,2 *Tipo de análisis.* La eficacia del procedimiento de limpieza se puede demostrar con los PM luego de utilizados en un procedimiento clínico. Estos dispositivos manchados entonces se limpian usando el procedimiento desarrollado.

1,2,1 *La primera fase del análisis* en cada nivel de la reutilización es una *inspección visual* del dispositivo después de limpiar. Esta inspección se realiza para comprobar que se ha quitado toda suciedad visible. Los dispositivos de lúmenes tales como catéteres deben estar cortados y abiertos para examinar el lumen interno. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, el procedimiento de limpieza debe ser revisado hasta que se alcanzan resultados aceptables.

1,2,2 *La segunda fase del análisis*, una vez que se haya comprobado que el procedimiento de limpieza ha resultado efectivo, se prueba el *proceso de esterilización*. En cada nivel de la reutilización, los dispositivos se han limpiado, preparado y esterilizado. Después de la esterilización, el PM se envía al laboratorio de microbiología en donde la esterilidad bacteriana es verificada por los cultivos. El medio de cultivo estéril debe estar en contacto con todas las superficies del PM. Los PM de lúmenes tales como catéteres pueden tener que estar cortados y abiertos para asegurarse de que el medio de cultivo está en contacto con todas las superficies.

1,3 *Resultados.* Si no hay crecimiento, la prueba confirma que el procedimiento de

limpieza ha sido lo bastante eficaz para reducir la carga microbiana a un nivel que se puede destruir en el proceso de la esterilización. Si hay crecimiento, el procedimiento debe ser revisado y el PM reexaminado.

1,4 *Frecuencia del análisis.* La prueba se debe realizar inicialmente, cuando se cambia el producto (ej.: otro fabricante), cuando se modifica o se cambia el equipo de proceso, o cuando se cambian los agentes de limpieza.

2. Análisis de Pirógenos

La prueba de Pirógenos se debe determinar para cualquier producto que tenga contacto con sangre y fluidos corporales y por lo tanto puede tener endotoxinas bacterianas que accionarían una respuesta pirogénica. Los productos tales como catéteres pueden ser visiblemente limpios y estériles y todavía ser peligrosos al paciente debido a altos niveles de pirógenos.

2,1 *Tipo de análisis.* El análisis del lisado de amebocito limulus (LAL), se utiliza para determinar el nivel de endotoxinas y se encuentran disponibles en un kit comercial.

2.2 *Tamaño de la muestra:* Un tamaño de muestra de 10 PM para cada nivel de reutilización se debe realizar para probar la presencia de pirógenos al desarrollar el protocolo preliminar.

3. Análisis de Residuos

Aunque no hay estándares para los niveles de residuos, los publicados por la FDA se han utilizado como niveles aceptables estándares en la industria.

Tabla 1

Niveles aceptables reconocidos de los residuos de ETO y de los subproductos.

Dispositivo Medico	Oxido de etileno	Etilen Clorhidrina	Etilen Glicol
Implante	.	.	.
Pequeño 10 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Medio de 10 a 100 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Grande >100 g	5000 ppm	2000 ppm	500 ppm
Dispositivo Intrauterino	5 ppm	10 ppm	10 ppm

Lentes Intraoculares	25 ppm	25 ppm	500 ppm
Dispositivos en contacto con mucosa:	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Dispositivos en contacto con sangre y tejidos	25 ppm	25 ppm	250 ppm
Dispositivos en contacto con la piel	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Esponjas para lavado quirúrgico	25 ppm	250 ppm	500 ppm

Fuente: Registro Federal 43, no. 122 (el 23 de Junio de 1978) Estados Unidos

4. Integridad y Funcionalidad de los PM:

Como último paso para el diseño del protocolo se deberá demostrar que el PM reprocesado es funcionalmente similar al PM original.

La prueba se debe dirigir a verificar las características específicas del PM por Ej. : si un PM requiere poseer la propiedad de flexión durante su uso regular, una demostración de que soporta ser doblado sería importante.

3.2.6. Requisitos exigibles en un esterilizador tercerista

❖ Legislación vigente y alcance de la habilitación.

La ANMAT no habilita ni fiscaliza el funcionamiento de empresas que prestan servicios de esterilización para instituciones de salud, dado que los productos procesados son en su mayoría artículos de reuso.

ANMAT, a través La Dirección de Tecnología Médica, sólo habilita y fiscaliza a los esterilizadores de empresas fabricantes e importadoras de productos médicos o artículos de un solo uso.

En base a lo detallado hasta el momento, se hace necesario redefinir los requisitos aplicables específicamente a las empresas terceristas de esterilización sin fabricación propia de productos, las que pueden realizar las actividades de:

a) Limpieza, acondicionamiento y esterilización de :

❖ insumos hospitalarios reprocesados

b) Fraccionamiento, acondicionamiento y esterilización de :

❖ productos nuevos (no utilizados previamente)

❖ insumos hospitalarios reprocesados

c) Esterilización final exclusivamente de :

- ❖ productos nuevos (no utilizados previamente)
- ❖ insumos hospitalarios reprocesados

Requisitos edilicios y de equipamiento en empresas esterilizadoras terceristas:

- Área de recepción de materiales, insumos y productos a esterilizar.
Sector para entrada de vehículos y recepción por mostrador.
Se efectúa la contabilización y control de la mercadería ingresante.
- Depósito de productos para esterilizar en stock y materias primas (insumos para esterilización)
Pueden ser locales separados o con separación física por paneles o cadenas.
- Vestuarios generales con ducha para el personal.

- Área de decontaminación de instrumental y artículos de reuso hospitalarios

Esta área debe estar separada físicamente de las áreas de preparación, con comunicación con el área controlada a través de un vestuario de transferencia para el personal y pasillo de materiales doble puerta.

El ingreso del personal a este área se efectúa desde las áreas generales. Debe contar con máquinas lavadoras mecánicas y/o máquinas lavadoras por ultrasonido.

Las máquinas deben ser programables a varias temperaturas, preferentemente con etapa de secado final para las lavadoras automáticas y módulo de secado para las máquinas con ultrasonido.

Instalación de agua corriente fría y caliente.

Provisión de agua ablandada como requisito mínimo para el abastecimiento de las máquinas lavadoras y para el enjuague final del material lavado a mano.

Instalación de aire comprimido filtrado para el secado manual de elementos.

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

Piletas con bachas profundas. Mobiliario reducido a un mínimo.

Éste área debe tener presión negativa respecto de las adyacentes, con un mínimo de 10 renovaciones horarias; el ingreso de aire debe proporcionarse desde zonas más limpias; sin recirculación.

Para el lavado de catéteres debe contar con máquina o dispositivo para el lavado, enjuague y secado automáticos.

El personal que efectúa las tareas de descontaminación debe trabajar provisto de guantes domésticos, barbijo, protección ocular y delantal impermeable cubriendo los brazos.

- Áreas de producción y envasado:

- ♦ Área de envasado controlada :

El ingreso a la misma se realiza desde el vestuario de transferencia para el personal y pasillo para materiales con doble puerta desde área de descontaminación. Puede haber acceso desde otros sectores generales. El personal en este área debe trabajar con indumentaria para áreas controladas. Se requiere presión positiva con filtros HEPA, área clase 100.000 norma federal 209.

Régimen turbulento, con 20 renovaciones horarias mínimo, recirculación de aire por retornos y mezcla con aire exterior.

Temperatura y humedad controladas (45 % RH y 22° C)

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

- ♦ Área general de producción:

En ella se realiza el manipuleo y rotulación de los productos que ingresan envasados a la planta o proveniente del área de envasado controlada.

Comunicada con el área de envasado controlada por pasillo de materiales doble puerta.

Instalaciones para lavado de manos. El personal no requiere indumentaria para áreas controladas.

Temperatura y humedad controladas (45 % RH y 22° C).

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

- Área de equipos de esterilización

Consta de autoclaves por vapor de agua, estufas de calor seco y/o equipos de metodologías químicas en frío (con excepción de óxido de etileno).

Estufas automáticas programables con convección forzada de aire, con registro gráfico o impreso de datos de temperatura y tiempo.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma IRAM 37100

Autoclaves automáticos con sistema de vacío fraccionado, registro gráfico o impreso de datos de temperatura, tiempo y presión.

Deben incluir en su programación test de fugas.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma IRAM 37007

Suministro de vapor por caldera o calderín propio con ablandador de agua.

Área técnica para ingreso a mantenimiento de equipos.

Preferentemente equipos doble puerta con descarga en área controlada, la que debe cumplir con idénticos requisitos que los enunciados para el Área de envasado controlada.

- Área de preacondicionamiento para óxido de etileno

Habitación o cabinas independientes con control de humedad y temperatura.

Humectación por inyección de vapor filtrado e inyección de aire caliente forzado.

Puede haber recirculación del aire en un 100%.

Materiales de construcción lavables, diseño sin recovecos, desinfectables interna y externamente por el riesgo de acumulación de hongos.

- Área de óxido de etileno

Cuenta con equipos esterilizadores por óxido de etileno puro.

Equipamiento automático con registro impreso de datos de tiempo, temperatura, presión y etapas del proceso. Debe incluir en su programación test de fugas.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma ANSI/AAMI ST24—1992, EN 1422 -1998 u otra normativa internacional vigente,

dado que no hay normativa IRAM publicada para esterilizadores por óxido de etileno. La eliminación del gas de la cámara debe realizarse por venteo al exterior 7 mts por encima del nivel de edificación o por vertido a desagüe previa conversión catalítica. El área debe contar con monitores de detección de fugas seteados a nivel de alarma (50 ppm). Presión negativa respecto a las otras áreas, con 10 renovaciones horarias. Área técnica para ingreso a mantenimiento.

Área técnica para cilindros de suministro de gas con techo volable.

Las áreas de zona de riesgo de equipos óxido de etileno y adyacentes deben estar construídas de acuerdo a clasificación de áreas de riesgo explosivo: instalación eléctrica, piso semiconductor e instrumentos de los esterilizadores intrínsecamente seguros con simbología Ex.

- Área de aireación forzada

Cámaras o cabinas de aireación con puertas de cierre hermético, con control de temperatura y circulación forzada de aire, sin retornos.

El aire forzado a pasar por las cámaras se debe eliminar por cañerías a 7 mts por encima del nivel de edificación.

Registro de temperatura y tiempo independientes para cada cámara.

Materiales de construcción lavables.

Para una eliminación efectiva del gas de los productos se recomienda un mínimo de 70 renovaciones de aire horarias.

- Depósito de producto esterilizado

- En cuarentena

- Producto aprobado

Pueden ser locales separados o con separación física por paneles o cadenas.

- Laboratorio de Control de Calidad

Debe poseer flujo laminar si efectúa controles de esterilización con transferencia aséptica a medio de cultivo estéril y/o si se efectúan en la planta los controles microbiológicos de las áreas.

Estufas de cultivo.

Miniclave.

Heladera para conservación de reactivos y controles, cepas patrones, etc.

Balanza analítica.

Documentación y registros de los controles efectuados.

- Área de expedición de productos

Puede ser el mismo área de recepción de materiales, con puertas independientes para ingreso y egreso.

- Requisitos de recurso humano y procedimientos aplicables

Existencia de dos profesionales independientes responsables en Producción y Control de Calidad, uno de los cuales puede ser el Director Técnico. Personal técnico idóneo en las dos áreas citadas.

Validación de los equipos de esterilización y procesos :

- Calificación de instalación de equipos esterilizadores y equipos auxiliares (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).
- Calificación operativa del equipamiento esterilizador y equipos auxiliares a cámara vacía (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).
- Calificación o performance física y microbiológica para cada carga de producto (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).
- Validación de los residuos de óxido de etileno y derivados para cada producto esterilizado por óxido de etileno. (límites máximos permitidos por la Res.255 '94)
- Dada la imposibilidad de definir y validar todas las configuraciones de carga de productos de reuso hospitalarios, se deberá disponer de estudios de calificación física y microbiológica sobre cargas " tipo" representativas hospitalarias, siguiendo el criterio microbiológico de sobremuerte (normativas de referencia: AAMI Standards and Recommended Practices ST46, ST41 ST40; ISO13683:1997).
- Estudios con validez estadística de residuos de óxido de etileno y derivados efectuados sobre materiales de referencia para productos hospitalarios.
- Cumplimiento de la Resolución 444/91 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

- Los vehículos de la empresa que realicen el retiro de material contaminado no podrán ser los mismos que realicen el retiro de material limpio/entrega del material estéril.
- Los procedimientos de la empresa deben encontrarse en el marco de un sistema de calidad total, en cumplimiento con la Disposición 191 '99 "Buenas prácticas de fabricación de productos médicos".
- Independientemente que la empresa no haya certificado o implementado en forma completa un sistema de calidad, deben existir procedimientos escritos e implementados referentes a:
 - Vestimenta en cada área de trabajo y seguridad operativa.
 - Mantenimiento preventivo de equipos.
 - Sanitización de equipos y áreas
 - Metodología y frecuencia de calibración de instrumentos críticos de esterilizadores y
de otros equipos (balanzas, estufas de cultivo, etc)
 - Metodología y frecuencia de revalidación de equipos y procesos.
 - Inspección y controles de recepción de insumos para esterilización.
 - Inspección y controles a la recepción de los productos a esterilizar
 - Preparación y empaque de materiales para cada proceso.
 - Preparación y empaque de materiales para cada cliente y producto.
 - Inspección o controles durante los procesos.
 - Procedimientos de embalaje, depósito, transporte y rotulado
 - Inspecciones o test sobre equipos y áreas (Bowie Dick test, hermeticidad, controles
microbiológicos y de partículas de áreas controladas, etc)
 - Inspecciones o controles finales (de integridad y viraje de químicos, controles
microbiológicos finales)
 - Procedimientos para la reesterilización del material en caso de falla de proceso, definidos
para cada tipo de producto y método de esterilización.
 - Trazabilidad de los productos.
 - Mecánica para identificación y tratamiento de productos no

conformes.

- Atención de reclamos de clientes en relación a no conformidades.

De ser aplicable:

- Metodología para la descontaminación y limpieza de materiales de reuso.
(deben existir procedimientos independientes para limpieza de instrumental quirúrgico, circuitos respiradores, mascarillas, resucitadores, catéteres, etc)

Debe definirse la mecánica de trabajo y delimitación de responsabilidades técnicas y comerciales entre ambas partes, empresa tercerista y solicitante del servicio:

a) para instituciones de salud:

Acuerdo técnico firmado entre las partes en donde se especifiquen claramente las condiciones operativas: tiempos máximos de entrega del material esterilizado, parámetros del proceso aplicable sobre cada grupo de materiales, documentación avalatoria del proceso de esterilización y delimitación clara de responsabilidades técnicas en relación a la limpieza previa del material de reuso y al acondicionamiento previo a su esterilización.

Las responsabilidades comerciales de la empresa tercerista en caso de daño o extravío de materiales deben quedar asimismo perfectamente definidas. Estas condiciones deben figurar a modo de Anexo Técnico a la documentación comercial o bien a través de un contrato propiamente dicho.

b) para fabricantes de dispositivos médicos:

- Firma de un contrato comercial en donde se especifiquen claramente los parámetros del proceso validados previamente a aplicar sobre cada producto, documentación avalatoria del proceso de esterilización y delimitación clara de responsabilidades técnicas en relación al empaque y rotulación de los productos previo a su esterilización, delimitación de responsabilidades en relación a los controles finales de atoxicidad, pirógenos y esterilidad exigidos sobre cada partida de producto esterilizado.

3.2.7. Métodos de Control del Proceso de Esterilización

Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario conocer en profundidad cuál es la manera de trabajo de los equipos, su estado actual. Las fallas que puedan tener, la forma de controlarlo y sus ámbitos de tolerancia. Sólo este conocimiento nos permitirá tomar decisiones en momentos críticos.

Para encarar un método de control debemos realizarnos dos preguntas:

- a) ¿Fue procesado?
- b) ¿Fue correctamente procesado?

Para la respuesta de la primera pregunta, simplemente usando un control químico cualquiera, sin importar que cambie de color con procesos aún defectuosos, es suficiente.

En cambio para saber si algo fue correctamente procesado se deben combinar varios tipos de controles para llegar al resultado deseado.

Un sistema de control debe cumplir con los siguientes objetivos:

- a. Identificar cada material.
- b. Dejar constancia a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- c. Fijar un punto operativo aceptable
- d. Detectar previamente las fallas del equipo



A. Controles Físicos:

Sirven para verificar las condiciones del equipo de esterilización, son los instrumentos que observamos diariamente en los equipos de nuestra Central y son: termómetro, manómetro, vacuómetro, higrómetro y controles automáticos. Todos los datos aportados por los controles físicos durante el desarrollo del ciclo deben ser registrados en el libro de procesos.

B. Controles Químicos:

Son indicadores de naturaleza que producen cambio visibles, que viran de color en contacto con el agente esterilizante.

Controles Químicos Externos

Nos proveen de un rápido chequeo sobre si el material fue expuesto o no al agente esterilizante. Su coloración es exterior. No son controles químicos de parámetros.

Controles Químicos Internos

Son tiras de papel impresas con reactivos químicos que cambian de color según las medidas de los parámetros de esterilización que controlan. Se colocan en el interior del paquete. Brindan información inmediata al concluir el ciclo. Para ciclos de calor seco, se utilizan indicadores de T° y tiempo; el indicador comenzará a cambiar de color a una determinada temperatura y después de un determinado tiempo.

Para ciclos de calor húmedo se utilizan los de temperatura y vapor. Estos indicadores es indispensable que no viren en presencia de calor seco, ya que deben detectar el vapor.

Controles Químicos de Funcionamiento

Test de Bowie & Dick: es una lámina de control que verifica la eficiencia de la bomba de vacío. Su resultado es inmediato y nos ofrece una imagen visual de la eficiencia de la penetración del vapor.

La prueba o test de Bowie & Dick debe realizarse con un paquete de prueba de 43 X 24 X 25 cm (aproximadamente 26 cm de altura); de un peso

aproximado de 5,5kg colocado en el centro del mismo la hoja de Bowie & Dick; finalmente se lo envuelve con las técnicas habituales de envoltura.

La prueba se realiza a 134 °C durante 3½ minutos; en el primer proceso del día, en el interior de la cámara vacía, en la región antero-inferior de la misma. El paquete debe situarse en posición horizontal

En un proceso correcto el indicador debe haber virado de color uniforme en toda su extensión.

Un resultado incorrecto será aquel en que la hoja de prueba presente un color final tenue o zonas de diferente color al resto de la hoja.

Para ciclos de vapor:

El paquete conteniendo el control biológico se coloca en igual posición que la prueba de Bowie & Dick, pero con el autoclave cargado de manera habitual.

Para Oxido de Etileno:

Para este caso el paquete de prueba es una jeringa de plástico, en cuyo interior se coloca el control biológico, evitando que el émbolo toque el control una vez montado y se envuelve en doble envoltura.

Se deben usar jeringas que no hayan sido usadas previamente.

Según las dimensiones de la cámara es el número de paquetes conteniendo controles biológicos que debemos colocar.

El autoclave de óxido de etileno debe ir cargado de manera habitual y se debe correr un ciclo con los parámetros habituales de proceso..

Para Calor seco:

Se usan tiras de papel inoculadas con B. Subtilis; se colocan en diferentes puntos de la carga, en el interior de cajas metálicas; previamente se deben detectar las zonas frías de la cámara; ello se detecta con termómetros de máxima o termocuplas.

Los biotest de esterilización deben realizarse en áreas limpias, libres de polvo, preferentemente con Presión Positiva y usando técnicas asépticas de trabajo.

El indicador debe ser almacenado en un área fría, limpia y seca. Las condiciones óptimas son 21°C y 50% de humedad relativa.

Si la humedad relativa es inferior al 30% puede perder humedad intrínseca aumentando así la resistencia a la esterilización.

Se deben almacenar siempre alejados de cualquier fuente de calor; de cualquier área con óxido de etileno presente o de vapores desinfectantes.

Para reducir la posibilidad de contaminación del área de testeo se recomienda que todos los cultivos positivos sean autoclavados a 121°C durante 30 minutos, antes de descartarlos.

Para los controles biológicos que hayan vencido, el método a seguir es el mismo: es decir autoclavarlos o incinerarlos.

La AHA (American Hospital Association) y la AAMI Association for the Advancement of Medical Instrumentation) de los Estados Unidos recomiendan:

Controles físicos:

Realizarlos en cada ciclo de esterilización.

Controles Químicos:

Colocarlos en cada paquete a esterilizar.

Actualmente existen paquetes de prueba del test de Bowie & Dick descartables. Presentan como ventaja la de no estar sujetos a las variaciones de los paquetes fabricados por uno mismo y de ser de un tamaño más pequeño.

Termómetro de Máxima

Indica la Temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.

Para esterilización por calor húmedo hay que tener la precaución de envolver el termómetro entre la ropa quirúrgica de manera tal de no formar canales que obstaculicen la llegada del agente esterilizante.

C. Controles Bacteriológicos:

Son soportes que contienen microorganismos vivos no patógenos, generalmente de una especie formadora de esporas, de termoresistencia estandarizada; que cumplen

con la condición de tener 1.000.000 de esporas cada uno. Existen diversos tipos de indicadores biológicos.

Tiras de papel inoculadas

Son esporas de la capa deseada, inoculadas en un soporte de papel contenido en un sobre de papel, fácilmente penetrable por el agente esterilizante.

Para calor seco y para óxido de etileno la cepa utilizada es *Bacillus Subtilis* var. niger; y para vapor, se utiliza *Bacillus stearothermophilus*.

El principal defecto de este método es el control de los medios de cultivo a emplear. Por ello el sistema se ha perfeccionado y tenemos:

Monitor biológico completo

Acá la diferencia principal es que el medio de recuperación forma parte de la unidad; pero hay dos tipos:

- Consta de esporas de *Bacillus Stearothermophilus* suspendidos en medio de cultivo que se halla en la ampolla de vidrio. Sólo para vapor.
- Este sistema pone en contacto directo las esporas con el medio de cultivo una vez completado el ciclo.

Acá la ventaja es que no es necesario realizar la transferencia aséptica del portador inoculado de su paquete a su medio de cultivo. Además, los resultados se interpretan por un simple cambio de color según el pH del medio de cultivo, en lugar de por identificación de los microorganismos que han crecido en dicho medio.

Como paquete de prueba se puede utilizar uno de los que constituyen la carga habitual del esterilizador.

Controles Biológicos:

Realizarlos en todos y cada uno de los ciclos para la esterilización por gas. En caso de vapor, se recomienda una vez por día por esterilizador.

El proceso de esterilización es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podemos hablar de un grado de confiabilidad en el material procesado.

La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

Un buen programa de control de la infección es la validación continua de las condiciones de proceso.

La validación se puede definir como "un estudio sistemático y documentado que provee un alto grado de seguridad de que un procedimiento, equipo, proceso, material, actividad o sistema, efectivamente se comportarán dentro de ciertos límites prefijados".

La validación y la observación de buenas prácticas de fabricación son los pilares fundamentales de la garantía de calidad.

Para conseguir seguridad suficiente, el programa debe comprender: preparación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, así como aparatos monitorizados adecuadamente

3.2.8. Envoltorios para la esterilización de los productos médicos

El objetivo de cualquier sistema de envoltorio es el de contener a los objetos y la protección del material estéril de la contaminación posterior por suciedad, polvo y bacterias preservando el paquete la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura.

El material que se seleccione para el empaque debe ser una biobarrera segura y confiable, estar de acuerdo al método de esterilización y cumplir con las siguientes normas:

1. Cubrir completamente los artículos a ser envueltos, manteniendo la integridad del envoltorio y prevenir de todo daño físico y/o contaminación a su contenido.
2. Permitir una adecuada penetración del agente esterilizante, por lo tanto ser permeable a éste facilitando su contacto con las diferentes áreas.
3. Permitir la evacuación del agente esterilizante al final del ciclo.
4. Proveer una efectiva barrera a los M.O., desde el momento en que los artículos son esterilizados hasta el momento de su utilización.

5. Resistir todo el proceso de esterilización sin daños, es decir resistir variaciones tanto de temperatura, presión como niveles de humedad según el proceso de esterilización utilizado.
6. Tener una permeabilidad adecuada y en aquellos casos donde se produce vacío, debe resistir sin comprometer la integridad del paquete.
7. Repeler los líquidos.
8. Ser lo bastante fuerte para no tener desgarros o pinchaduras durante el normal manipuleo y transporte.
9. Estar libre de ingredientes tóxicos y no liberar pelusas o micropartículas y tintas o tinturas por desteñido.
10. No ser material de reciclado porque puede contener sustancias tóxicas y desprender hilachas o fibras.
11. Debe permitir su apertura aséptica.
12. Debe visualizarse su utilidad en el análisis costo - eficiencia .

Hay varios sistemas de empaque disponibles en el mercado. Ej. Telas de algodón reusables, telas no tejidas descartables de fibras naturales y sintéticas, papel, plásticos, pouches y contenedores rígidos.

A. Telas

1. **Tela de algodón reusable:** Es la menos efectiva de las barreras bacterianas respecto de cualquiera de los sistemas de empaque, pero más resistente a la rotura que el papel. La forma correcta de utilizar este envoltorio es con dos capas de tela o una de tela y otra de papel. Se utiliza para paquetes de ropa, para la confección de bolsas que hacen de continente de gasa y apósitos para esterilizar o para paquetes pesados que son esterilizados con vacío previo. No emplear la misma tela en varios procesos.
2. **Tela no tejida:** Actúan como barrera antimicrobiana efectiva. Puede ser una combinación de celulosa y fibras sintéticas o bien 100% de fibras unidad por métodos que no son el tejido tradicional. Son descartables, eliminando la necesidad de su lavado, inspección, despeluzamiento, zurcido. Tiene alta resistencia a los desgarros.

Los envoltorios de tela no tejida han reemplazado casi totalmente a las telas de algodón

B. Papel

1. **Papel de diario:** totalmente prohibido, de pésima calidad, las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas de plomo y mercurio. No posee resistencia al desgarro.
2. **Papel de recicl:** Sulfito y madera. En su elaboración no se controla ni pH ni humedad ni concentración de almidón ni la resistencia al desgarro ni la porosidad.
3. **Papel Kraft:** Es un papel de resistencia mecánica elevada (alta resistencia a las roturas por tracción y desgarro), con un gramaje de 60 - 70 gr/m² y una humedad del 8%, de color blanco puro pero sin blanqueadores ópticos ni sustancias tóxicas. Es material hidrófugo. De uso común para vapor, calor seco y esterilización gaseosa; efectiva barrera bacteriana que impide la inclusión de todo tipo de M.O. pero de óptima circulación del agente esterilizante, así como adecuada aireación del envase. Posee una porosidad menor de 0.3μ. Presenta un lado áspero (externo) y uno satinado (interno) de modo que no libera pelusas.
4. **Papel Crepado:** Papel grado médico de celulosa pura (100%) blanqueado químicamente sin contener ningún componente tóxico que pueda liberarse durante su uso. Tiene un peso superior a los 60 gr/ m² , de una porosidad de 0.1μ. Es permeable al vapor durante el procesado y luego a presión ambiente es impermeable impidiendo la penetración de M.O. es hidrófugo, impidiendo que los fluidos lo atraviesen . apto para la esterilización por vapor. Presenta características de flexibilidad y alta resistencia al desgarro; no desprende partículas o fibras o pelusas al abrir el paquete, lo hace adecuado para paquetes grandes en reemplazo de las telas.
5. **Combinado (pouches o paquete ventana):** Constituido por una cara transparente laminada constituida por una lámina plástica de poliéster y polipropileno, sin poros; muy resistente a la tracción y a los pinchazos; abrasiones y roturas; provee una excelente barrera contra los M.O. La otra cara es de papel grado médico de porosidad programada para funcionar como barrera. Ambas caras están unidas por una soldadura resistente permitiendo la fácil apertura de las bolsas cerradas herméticamente por termosellado. Apto para la esterilización por vapor, óxido de etileno y formaldehído.

C. Contenedores rígidos: Unos tienen filtros para barrera bacteriana y otros, sistemas de válvulas que proveen una biobarrera. Cualquiera de ellos deben ser cuidadosamente controlados previamente al proceso de esterilización.

Ventaja: No se puede desgarrar, consecuentemente hay menos riesgo de contaminación durante su manipuleo

Desventaja: La tapa debe pasar sobre el contenido estéril durante la apertura, resultando de ello una posible contaminación.

D. Polímeros: Son una barrera absoluta a los M.O. y al polvo, por lo tanto el almacenamiento utilizando estos materiales puede ser prolongado. Existen diversos tipos:

- 1. Polietileno:** Por ser un material termolábil sólo puede ser usado a bajas temperaturas. Útil para óxido de etileno o radiación ionizante. Desventaja: La dificultad que presenta a la desorción del óxido de etileno residual, lo cual lo hace inapropiado para su uso en el Hospital. Se funde con el vapor.
- 2. PVC (cloruro de polivinilo):** Material poco aceptable; es termolábil a la radiación ionizante y absorbe mucho óxido de etileno y lo desorbe muy lentamente tardando hasta 2 semanas.
- 3. Polipropileno y policarbonatos:** Son materiales termorresistentes, por lo tanto pueden ser utilizados en esterilización por vapor. Son muy usados separadamente o en varias capas, como recipientes rígidos, semirígidos o flexibles. Son impermeables al óxido de etileno, no pueden ser usados sólo como envoltorio, sí bajo la forma de pouch.
- 4. Nylon (poliamida):** Es estable a la temperatura y permeable al vapor pero no soporta los vacíos, por lo tanto se rompe en autoclaves de vapor. No sirve para radiación ionizante y es poco permeable al óxido de etileno. No permite que el agua de condensación se elimine de los paquetes cuando se enfrían, ocasionando la formación de humedad dentro del paquete, también puede adherirse al instrumental cuando se realiza un alto vacío, impidiendo su esterilización.
- 5. Tyvek:** fibra de poliéster/polietileno, altamente resistente a la tracción, excelente impermeabilidad; baja absorción de los gases de esterilización. No resiste las temperaturas que se generan durante la esterilización por vapor,

pues el material se derrite a partir de los 120°C. Adsorbe 100 veces menos formaldehído y óxido de etileno que el papel. No libera fibras al abrir la bolsa.

Tabla 1

Tipo de envase con el que puede utilizarse cada método de esterilización.

Fuente: Resolución Ministerial 387/04

Envase	Calor seco	Húmedo	EtOx	FO	Plasma
Tela	No	Sí	Reg.	Reg.	No
Papel Kraft	Si	Si	Si	Reg.	No
Papel Crepado	Si	Si	Si	Si	No
Pouch PETP/PP	Si	Si	Si	Si	No
Tyvek PETP/PE	No	No	Si	Si	Si
Poliamida	No	No	Reg.	No	No

PETP / PP = Poliéster / Polipropileno

PETP / PE = Poliéster / polietileno

3.3. Análisis de costo-efectividad del reuso de Productos Médicos de un solo uso utilizando la información disponible.

Para realizar el análisis del costo-efectividad del reuso de productos médicos de un solo uso, se comenzará por una recopilación bibliográfica de información disponible realizadas en Canadá y Australia.

Hailey y cols., al evaluar el costo-efectividad del reprocesamiento en Canadá, concluyeron que, por un lado, existe evidencia insuficiente para establecer la seguridad y eficacia del reprocesamiento de productos médicos, tanto desde el punto de vista técnico, cuanto ético-jurídico, y que la mayoría de los hospitales que repocesan PMs de un solo uso en Canadá, lo hacen sin la solvencia técnica suficiente, por lo que desaconsejan totalmente la práctica. Estiman que, para la estructura de costos del sistema de salud canadiense, el reuso de productos médicos de un sólo uso sólo produce un ahorro anual del 0,1% del presupuesto global anual en salud, por lo que ante los riesgos indeterminados existentes, su uso resultaría plenamente injustificado.

Por otro lado Collignon y cols., en Australia, señala que el ahorro sí resulta significativo para el sistema de salud australiano, aunque existe un vacío normativo al respecto y muchos interrogantes.

Para el caso argentino, se analizará el costo de reprocesamiento de aquellos productos permitidos por el Anexo I de la Res. 255/94 utilizados en la Fundación Favaloro, adicionándoles el costo de reprocesamiento, y considerando que se permite hasta tres reusos. No obstante de la información recopilada surge que hay algunos productos que son reprocesados hasta un número de 10 veces.

Cabe destacar que si bien este trabajo se limita al análisis de estos casos por ser los autorizados legalmente, existe reproceso de otros productos médicos de un solo uso en las instituciones de salud.

Tabla 2

Listado de precios de los productos médicos de un solo uso con hasta tres reusos permitidos según la Res255/99 utilizados en la Fundación Favaloro para realizar el análisis del costo del reprocesamiento, diciembre de 2012.

Fuente: construcción propia.

PRODUCTO	PRECIO COMPRA
CANULA RETROPLEGIA DLP-94835 - MEDTRONIC	\$350
CANULA RETROPLEGIA MARCA MAQUET COD. CRS GK 14	\$598
SHUNT P/CAROTIDA 6" (15CM) 8888-577775	\$73
CATETER GUIA 6 F RDC1 CORDIS 562-645P	\$552,1
CATETER DIAGNOSTICO PIGTAIL 5 F MARCADO MARCA COOK	\$723,6
BALON MAVERICK 2.0 X 12 MM MONORAIL	\$1072,8
BALON MAVERICK 2.0 X 20 MM MONORAIL	\$1147,9
CAT. CUADRIPL. BLAZER II 7 FR. 2/5/2 EP	\$3305
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL3.5	\$78,65
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL4.0	\$78,65
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FR4	\$78,65
CATETER BIPOLAR 6 F USC1 NBIH BARD	\$932,19

*BALON CONTRAPULSACION

NO reproceso

*GUIAS METALICAS

NO reproceso

*CAT SWAN GANZ 5 VIAS

NO reproceso

*PRODUCTOS QUE FIGURAN EN EL LISTADO DE LA RESOLUCIÓN 255/94 QUE PODRÍAN LEGALMENTE REPROCESARSE.

**METODOS DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADOS:
SHUNT CAROTIDA, CAT BLAZER Y CAT BIPOLAR: STERRAD
RESTO DE LOS ARTICULOS: ETO

Tabla 3

Calculo del costo de reprocesamiento de los productos médicos de un solo uso que se reprocesan en la Fundación Favaloro, diciembre de 2012.

Fuente: Construcción propia

PRODUCTO	COSTO MANO OBRA/HORA	TIEMPO INSUMIDO DE MANO DE OBRA	COSTO MANO DE OBRA/ARTICULO	COSTO REPROCESO S/MANO OBRA	COSTO TOTAL REPROCESO
CANULA RETROPLEGIA DLP-94835 - MEDTRONIC	\$ 61	15 MIN:	\$ 15	0.54	\$ 15,54
CANULA RETROPLEGIA MARCA MAQUET COD.CRS GK14	\$ 61	15 MIN:	\$ 15	0.54	\$ 15,54
SHUNT P/CAROTIDA 6" (15CM) 8888-577775	\$ 61	5 MIN	\$ 5	0.36	\$ 5,36
CATETER GUIA 6 F RDC1 CORDIS 562-645P	\$ 61	15 MIN:	\$ 15	2.5	\$ 17,50
CATETER DIAGNOSTICO PIGTAIL 5 F MARCADO MARCA COOK	\$ 61	15 MIN:	\$ 15	2.5	\$ 17,50
BALON MAVERICK 2.0 X 12 MM MONORAIL	\$ 61	30MIN:	\$ 30	0.14	\$ 30,14
BALON MAVERICK 2.0 X 20 MM MONORAIL	\$ 61	30MIN:	\$ 30	0.14	\$ 30,14

CAT. CUADRIPI. BLAZER II 7 FR. 2/5/2 EP	\$ 61	10 MIN:	\$ 10	1.63	\$ 11,63
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL3.5	\$ 61	15 MIN:	\$ 15	2.5	\$ 17,50
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL4.0	\$ 61	15MIN:	\$ 15	2.5	\$ 17,50
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FR4	\$ 61	15MIN:	\$ 15	2.5	\$ 17,50
CATETER BIPOLAR 6 F USCI NBIH BARD	\$ 61	10 MIN:	\$ 10	1.63	\$ 11,63

- De acuerdo al volumen de cada producto empacado en litros, se calcula el costo de esterilización por producto (costo de reproceso s/mano de obra).
- Costo de agentes esterilizantes: 1 litro Sterrad cuesta \$1,82 y 1 litro ETO \$1,40.
- El costo de mano de obra incluye lavado, control funcional, empaque. (El costo de mano de obra de operar el esterilizador esta incluido ya en el valor en \$ del costo por litro en ambos métodos)

Tabla 4

Calculo del ahorro obtenido por el reuso de productos médicos de un solo uso reprocesados 3 veces según lo autorizado en la Res. 255/94 en la Fundación Favaloro. Fuente: construcción propia

A Producto	B Costo nuevo	C Costo de reprocesamiento	D Costo del producto reprocesado $B+(C \times 3)/3$	E Ahorro (B-D) convertido a % de B
CANULA RETROPLEGIA DLP-94835 - MEDTRONIC	\$350	\$15,54	$350+(15,54 \times 3)/3$ 132,2	\$217,8 62,2%
CANULA RETROPLEGIA MARCA MAQUET COD. CRS GK 14	\$598	\$15,54	$598+(15,54 \times 3)/3$ 205,5	\$392,5 65,5%
SHUNT P/CAROTIDA 6" (15CM) 8888-577775	\$73	\$5,36	$73+(5,36 \times 3)/3$ 29,69	\$43,3 59,3%
CATETER GUIA 6 F RDC1 CORDIS 562-645P	\$552,1	\$17,50	$552,1+(17,5 \times 3)/3$ 201,5	\$350,5 63,4%
CATETER DIAGNOSTICO PIGTAIL 5 F MARCADO MARCA COOK	\$723,6	\$17,50	$723,6+(17,5 \times 3)/3$ 258,7	\$464,9 64,24%
BALON MAVERICK 2.0 X 12 MM MONORAIL	\$1072,8	\$30,14	$1072,8+(30,14 \times 3)/3$ 387,5	\$684,5 63,8%
BALON MAVERICK 2.0 X 20 MM MONORAIL	\$1147,9	\$30,14	$1147,9+(30,14 \times 3)/3$ 412,7	\$735,1 64%
CAT. CUADRIPI. BLAZER II 7 FR. 2/5/2 EP	\$3305	\$11,63	$3305+(11,63 \times 3)/3$ 1113,2	\$2191,7 66%

CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL3.5	\$78,65	\$17,50	$78,65+(17,50 \times 3)/3$ 43,71	\$ 34,9 44,4%
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL4.0	\$78,65	\$17,50	$78,65+(17,50 \times 3)/3$ 43,71	\$ 34,9 44,4%
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FR4	\$78,65	\$17,50	$78,65+(17,50 \times 3)/3$ 43,71	\$ 34,9 44,4%
CATETER BIPOLAR 6 F USCI NBIH BARD	\$932,19	\$11,63	$932,19+(11,63 \times 3)/3$ 322,36	\$ 609,83 65,4%

Tabla 5

Calculo del ahorro obtenido por el reuso de productos médicos de un solo uso reprocesados 3 veces según lo autorizado en la Res. 255/94 en la Fundación Favaloro en base a la cantidad utilizada en el servicio por año.

Fuente: construcción propia.

A Producto	B Cantidad usada por año en el servicio	C Costo total anual de productos nuevos	D Costo total anual de productos reprocesados	E Ahorro En Porcentaje
CANULA RETROPLEGIA DLP-94835 - MEDTRONIC	40	\$14000	\$ 5288	\$8712 62,2%
CANULA RETROPLEGIA MARCA MAQUET COD. CRS GK 14	166	\$ 99268	\$ 34113	\$ 65155 65,63%
SHUNT P/CAROTIDA 6" (15CM) 8888-577775	1	\$ 73	\$ 29,69	\$ 43,3 59,3%
CATETER GUIA 6 F RDC1 CORDIS 562-645P	6	\$ 3312,6	\$ 1209	\$ 2103,6 63,5%
CATETER DIAGNOSTICO PIGTAIL 5 F MARCADO MARCA COOK	76	\$54993,6	\$19661,2	\$ 35332,4 64,24%
BALON MAVERICK 2.0 X 12 MM MONORAIL	21	\$ 22528,8	\$ 8137,5	\$ 14391,3 63,8%
BALON MAVERICK 2.0 X 20 MM MONORAIL	70	\$ 80353	\$ 28889	\$ 51464 64%
CAT. CUADRIPO. BLAZER II 7 FR. 2/5/2 EP	10	\$ 33050	\$ 11132	\$ 2191,7 66%
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL3.5	209	\$ 16437,8	\$ 9135,39	\$ 7302,46 44,4%

CATETER DIAGNOSTICO 5 F FL4.0	120	\$ 9438	\$ 5245,2	\$ 4192,8 44,4%
CATETER DIAGNOSTICO 5 F FR4	330	\$ 25954,5	\$ 14424,3	\$ 11529,7 44,4%
CATETER BIPOLAR 6 F USCI NBIH BARD	43	\$ 40084,17	\$ 13861,48	\$ 26222,69 65,4%

Como vemos, en Argentina, el ahorro también es significativo, tomando también la base anual.

4. Conclusiones

Es innegable que el reuso de productos médicos entraña riesgos. Pero también es cierto que en los países en desarrollo, implica un importante ahorro para los sistemas de salud. Más aún teniendo en cuenta el alto costo de los productos médicos en estos países.

Es innegable también que existen costos ocultos (costo de las fallas, lesiones, infecciones, juicios por mala praxis) que son difíciles de estimar. Es por ello que en este trabajo se abordaron detenidamente cuales son los recaudos que debe tener una institución que decida realizar el reprocesamiento de estos productos autorizados por la Ley, para disminuir el riesgo de estos costos ocultos.

Por otro lado, una prohibición total del reuso de productos médicos entrañaría otras consecuencias negativas, con costos ocultos igualmente difíciles de medir, pero presumiblemente de mayor impacto, relacionados con la accesibilidad a la atención médica: menor cantidad de procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados, mayores listas de espera para acceder a los procedimientos, así como el mayor riesgo de complicaciones y resultados adversos para los pacientes a causa de la demora en el acceso al tratamiento.

Asimismo, el listado de productos médicos para los cuales se autoriza el reuso hasta un número limitado de tres veces, se encuentra en la Resolución Ministerial 255/94, del año 1994. Sería apropiado que un Comité especializado realice una evaluación minuciosa de este listado con la información disponible sobre los procedimientos actualmente utilizados para determinar la pertinencia de los productos allí listado y evaluar la conveniencia de incluir otros productos en dicho registro.

En el desarrollo del presente trabajo se ha podido observar que los productos médicos de un solo uso, pueden ser reutilizados con un margen razonable de seguridad, siempre y cuando el procedimiento aplicado sea técnicamente correcto. Para ello es necesario un minucioso análisis para constatar que se tuvieron en cuenta las guías, procedimientos e información existente para reprocesamiento de

productos médicos. Por ello, se abordaron las consideraciones generales para el reuso de productos médicos, en donde se especifica cual es la responsabilidad que atañe a una institución que decida reprocesar productos médicos. En otras palabras, esta se convierte en "fabricante" de dichos productos, y por ello asume la responsabilidad sobre la utilización de los mismos.

Otros temas relevantes desarrollados son los requisitos de la estructura física que debe tener una institución que decide reprocesar los productos médicos de un solo uso, la necesidad de crear un comité de reuso abocado a investigar y analizar los casos relacionados a este reprocesamiento, formado por profesionales especializados en estos temas, los requisitos básicos de una Central de Esterilización donde se llevarán a cabo estos procedimientos, el análisis a realizar a los productos para determinar si podrían ser reprocesados (aún encontrándose su reprocesamiento autorizado por la Ley), los requisitos exigibles en un esterilizador tercerista en caso de que la institución decida tercerizarlo, los métodos de control del proceso de esterilización que debieran utilizarse y los tipos de envoltorios para la esterilización de los productos médicos disponibles en el mercado para estas actividades.

Por todo lo expuesto podemos concluir que los productos médicos de un solo uso, pueden ser reutilizados con un margen razonable de seguridad, siempre y cuando el procedimiento aplicado sea técnicamente correcto, y se limite a los casos autorizados por la ley.

En el Análisis de costo-efectividad del reuso de Productos Médicos de un solo uso utilizando la información disponible, para el caso de este trabajo del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso en la Fundación Favaloro, este procedimiento resulta costo-efectivo.

Lo que puede observarse en los cálculos realizados es que existe un significativo ahorro comparado con la utilización de sólo productos nuevos.

Por todo lo expuesto, debería desaconsejarse enfáticamente el reuso de aquellos productos no permitidos por la normativa vigente, ya que en esos casos no existe ningún amparo legal, si bien podría ser técnicamente posible el

reprocesamiento de otros productos médicos no listado en la Resolución Ministerial 255/94.

También debería desaconsejarse enfáticamente el reprocesamiento en condiciones precarias y no controladas, dado que los costos ocultos de las fallas, lesiones, infecciones y juicios por mala praxis podrían superar con creces el ahorro esperado del reuso de estos productos.

5. Bibliografía

1. WHO, A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide, 2002..
2. Peter J Collignon, Elaine Graham and Dianne E Dreimanis, Reuse in sterile sites of single-use medical devices: how common is this in Australia?, Medical Journal of Australia, 1996
3. David Hailey a1 , Philip D. Jacobs a2 , Nola M. Ries a3 and Julie Polisena, Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice, International Journal of Technology Assessment in Health Care (2008), 24 : 430-436 Cambridge University Press
4. John J. Perkins, M.S., LL.D., F.R.S.H... Charles Thomas. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. Publisher 2nd. 1983.
5. AAMI Standars and Recomendendes Practices. Volumen 2 Sterilization.
6. American Society for Healthcare Central Service Personnel. Training Manual for Central Service Technicians. 1993.
7. Asociación Argentina de Perinatología. Primera Guía Argentina de Perinatología. Tomo II, Capítulo 7. Servicios Centrales. Esterilización Hospitalaria. 1996.
8. Agostini, H.S. La garantía de calidad en esterilización. FUDESA Informa. Año 1 N°1 (1995)
9. AAMI. Recommended Practice, good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance. Arlington. 1980.
10. AORN. Standards and Recommended Practices. 1994
11. Blejman, E.A. para tener en cuenta: la validación. FUDESA Informa. Año 1 N°1 1995.
12. Bloock, S. S. Desinfection, Sterilization and Preservation. Fourth Edition. Filadelfia. 1991.
13. Rodoriguez Toro, M.T. Manual de esterilización de instrumentos y materiales. Ed. Vimaya. Chile. 1986.
14. FDA's Proposed Strategy on Reuse of Single Use Device
15. Reichert, m. "Reuse of single use Devices: A program Model." Nursing Clinics of North America 28 (Sept 1993): 697 - 709.
16. Reichert, M. "Appropriate Reuse of Single use Medical devices: A case Study." Journal of Hospital Supply, Processing and distribution (Jan7 Feb1985): 31 - 37.
17. Resolucion Ministerio nacion de salud y Accion Social 255/ 94.
18. Registro Federal 43, n° 122 (23 de Junio de 1978) Estados Unidos.

6. Anexos

Ministerio de Salud y Acción Social

MEDICAMENTOS

Resolución 255/94

Reglaméntase el Decreto 2505/85.

Bs.As., 7/4/94

VISTO el expediente N° 28.933/92-6 del Registro del Ministerio de Salud y Acción Social, y

CONSIDERANDO:

Que del informe elevado por la Comisión creada por Resolución N° 185/92 de la Secretaría de Salud surge la necesidad de reglamentar aspectos técnicos del Decreto N° 2505/85 que precise sus alcances y evite interpretaciones diversas y/o contrapuestas, determinadas por la aplicación de otras normas y reglamentaciones.

Que dicha reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades contempladas en el Decreto N° 2505/85, así como a posibilitar una más eficaz fiscalización sanitaria de dichas actividades y de los productos involucrados para asegurar la mayor protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud, en los aspectos vinculados a la transmisión nosocomial y/u ocupacional de enfermedades infecciosas.

Que estas normas contribuirán al desarrollo de un programa de bioseguridad sustentable en el tiempo, basado en el análisis de la relación costo/beneficio y orientado a mejorar la calidad de las prestaciones y a lograr una oferta amplia y transparente de bienes compatible con el menor deterioro ecológico posible.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.643, el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 2505/85, el Decreto N° 4744/69 y el artículo 1°, inciso 1 del Decreto N° 101/85.

Que la Dirección Nacional de Regulación y Control, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° — La presente Resolución se aplicará a:

1. los siguientes productos biomédicos:

a) aquellos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos.

b) aquellos incluidos en el Anexo I de la presente resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aun cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen atóxicos, estériles y libres de pirogénos.

c) otros comprendidos en el artículo 1º del Decreto Nº 2505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado.

2. los requisitos y condiciones para el uso y reuso de dichos productos.

3. las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación que con dichos productos se realicen.

Art. 2º — Prohíbese la reutilización de los productos incluidos en el punto 1.a) del artículo 1º. La utilización de los productos comprendidos en el punto 1.b) del artículo 1º queda limitado como máximo a tres (3) veces.

El reprocesamiento de los productos comprendidos en el punto 1.a) y 1.b) del artículo 1º sólo podrá realizarse cuando pueda garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Se entenderá por reprocesamiento el proceso aplicado a un producto no usado cuyo envase hubiera sido abierto o dañado.

Art. 3º — En los establecimientos donde los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1º se utilicen una sola vez, se deberá:

a) Mantener actualizado un Libro de Procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación donde se asentará: nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, procedimiento, integrantes del equipo interviniente, productos biomédicos utilizados con indicación de tipo, marca y procedencia.

b) Conservar durante un lapso mínimo de tres (3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.

Art. 4º — Los establecimientos donde se reutilicen los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1º deberán estar habilitados a tal fin por la autoridad de aplicación.

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una solicitud firmada por el director médico en la que, con carácter de declaración jurada, se manifieste que el establecimiento reúne los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente y que se cumplirán las condiciones especificadas en el mismo.

Los titulares y los directores médicos de los establecimientos a los que se refieren este artículo serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas del reuso de los productos biomédicos.

Art. 5º — Las empresas propietarias de los establecimientos mencionados en los artículos 3º y 4º y las sociedades sin fines de lucro que utilicen los productos citados en el artículo 1º, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren registrados, pudiendo encomendar a terceros habilitados por la autoridad de aplicación la realización de sus controles.

Art. 6º — Las actividades mencionadas en el punto 3 del artículo 1º sólo podrán ser realizadas por empresas y/o personas jurídicas cuyos establecimientos se encuentren habilitados por la autoridad de aplicación.

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una Declaración Jurada, cuyo modelo constituye el ANEXO III de la presente, firmada por el titular del establecimiento o su representante legal y el director técnico, manifestando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto Nº 2505/85 y en la presente Resolución.

Art. 7º — Los establecimientos de las empresas que comercialicen al por mayor y/o al por menor los productos comprendidos en el artículo 1º de la presente deberán contar con:

1. La dirección técnica de un profesional universitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 8º.
2. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de productos terminados, de conformidad con lo establecido en el ANEXO IV de la presente.

Los establecimientos de las empresas importadoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1 y 2, con:

3. Laboratorio de control de calidad de productos terminados con el personal, equipos e instrumental adecuados a los fines de cumplimentar los controles físicos, químicos, de esterilidad, de pirogénos, de toxicidad y/o de funcionamiento que correspondan.

Los establecimientos de las empresas productoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, con:

4. Locales adecuadamente equipados para la producción, envasamiento y si correspondiera, para la esterilización cumpliendo con las normas establecidas en los ANEXOS IV y V de la presente, además de aquellas que para cada caso en particular disponga la autoridad de aplicación.
5. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de materias primas y productos semielaborados, de conformidad con lo establecido en el ANEXO IV de la presente.
6. Laboratorio de control de calidad de las materias primas, productos de elaboración y productos terminados, con las características indicadas en el punto 3.

Todo cambio o modificación en los establecimientos habilitados o en su dirección técnica deberá ser previamente autorizado por la autoridad de aplicación.

Art. 8º — Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en artículo 1º puntos 1 a) y 1 b), se deberá poseer títulos de farmacéutico.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en el artículo 1º punto 1 c), se deberá poseer títulos de farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico o título universitario relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados al comercio mayorista o minorista de los productos mencionados en artículo 1º, se deberá poseer título de farmacéutico.

En todos los casos el desempeño en la dirección técnica deberá contar con la autorización de la autoridad de aplicación, que se solicitará utilizando el formulario que como ANEXO VI forma parte de la presente. El director técnico sólo podrá desempeñarse como tal en una sola empresa.

Art. 9º — En los establecimientos de empresas productoras e importadoras se deberá llevar actualizada la siguiente documentación:

1. Los fabricantes:

- a) Un Libro de Fabricación y/o Fraccionamiento en el que se asentarán correlativamente las partidas, lotes y/o series elaboradas o fraccionadas y las unidades obtenidas.

b) Un Libro de Control de Calidad correspondiente al control de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos. En lo correspondiente al control de las materias primas, deberá además figurar la cantidad recibida, origen y/o proveedor.

2. Los importadores:

a) Un Libro de Registro de Ingresos de Productos Importados donde conste la fecha de despacho a plaza, tipo de producto y número de partida, lote y/o serie, marca, cantidad, procedencia y origen.

b) Un Libro de Control de Calidad donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos.

En todos los casos los libros serán foliados y deberán estar habilitados por la autoridad de aplicación.

Art. 10. — En los establecimientos de fabricación o importación deberá conservarse durante un año, a contar desde la fecha de fabricación o entrada al país o, si fuera mayor hasta completar el lapso determinado por la fecha de vencimiento, un archivo de muestras con la cantidad de unidades de venta de cada partida, lote y/o serie que permita su control de calidad cuando la autoridad de aplicación lo requiera. La autoridad de aplicación podrá autorizar excepciones cuando se trate de pequeñas partidas de productos de alto costo.

Art. 11. — A los efectos previstos en el artículo 5° del Decreto N° 2505/85, las empresas productoras podrán encomendar la realización de etapas especializadas de elaboración a empresas de terceros, oficiales o privados, cuyos establecimientos estén habilitados por la autoridad de aplicación.

Cuando para la realización de determinados ensayos o análisis se requiera el empleo de instrumental y técnicas muy especializadas las empresas productoras y/o importadoras podrán recurrir a laboratorios de terceros habilitados por la autoridad de aplicación.

En todos los casos quedará a cargo de la empresa titular del producto y de su director técnico la responsabilidad directa en cuanto hace al proceso de elaboración y/o control en su totalidad.

Art. 12. — Queda prohibido realizar las actividades mencionadas en el artículo 1° con productos de fabricación local o importados, comprendidos en el artículo 1° del Decreto N° 2505/85, que no se encuentren registrados por la autoridad de aplicación. Para obtener el registro de cada producto y sus variantes, previstas en el artículo 10° del Decreto N° 2505/85, deberá presentarse una solicitud conteniendo la información indicada en los ANEXOS VII y VIII de la presente, firmada por el titular de la empresa o su representante legal y el director técnico.

La autoridad de aplicación evaluará la solicitud en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de su presentación y no mayor de cuarenta (40) días cuando se trate de productos que se encuentren registrados y se comercialicen en alguno de los países del Anexo IX.

Dichos plazos se interrumpirán cuando, a requerimiento de la autoridad de aplicación, deba efectuarse agregados o aclaraciones, y hasta tanto los mismos sean cumplimentados.

La autoridad de aplicación podrá requerir la presentación de muestras del producto a registrar para efectuar los controles que estime necesarios.

Art. 13. — La autoridad de aplicación no conformará los despachos a plaza a presentar ante la Administración Nacional de Aduanas, cuando se trate de productos importados que no se encuentren registrados de acuerdo con lo establecido en el artículo 12° de la presente. Dichos productos deberán ser reexportados o, en su defecto, destruidos.

Art. 14. — A los fines de la fiscalización del cumplimiento de la presente Resolución, sus antecedentes y complementarias, la autoridad de aplicación inspeccionará con o sin retiro de muestras, los establecimientos donde se elaboren, fraccionen o almacenen productos biomédicos, sus bocas de expendio y los establecimientos donde se utilicen.

Art. 15. — Los trámites y servicios correspondientes a la presente resolución devengarán los aranceles indicados en el Anexo XI de la presente, cuyos montos serán percibidos por la autoridad de aplicación.

Art. 16. — Toda violación a las disposiciones de esta Resolución será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley Nº 16.463 y en el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las sanciones que por la Vía Penal pudieran corresponder.

Art. 17. — Será autoridad de aplicación de lo establecido en la presente Resolución la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), excepto en lo relacionado con la habilitación y la fiscalización de los establecimientos donde se utilicen o comercialicen al por mayor y/o por menor los productos indicados en el Artículo 1º, en cuyo caso será autoridad de aplicación la Dirección de Contralor del Ejercicio Profesional y Establecimientos Sanitarios de la Dirección Nacional de Regulación y Control.

Art. 18. — Incorpóranse al Anexo I del Decreto Nº 2505/85 los productos biomédicos mencionados en el Anexo X de la presente Resolución.

Art. 19. — Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social a introducir agregados y modificaciones a la presente resolución.

Art. 20. — Deróganse las Disposiciones de la ex Subsecretaría de Regulación y Control Nº 1335/86, Nº 4801/87, Nº 5033/87 y Nº 1083/88 y las Resoluciones de la Secretaría de Salud Nº 551/86 y Nº 139/89.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 21. — Las empresas ya inscriptas de acuerdo con la Disposición Nº 4801 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control deberán solicitar a la autoridad de aplicación, en el modo y forma establecido en la presente Resolución, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días la habilitación de sus establecimientos, la autorización de sus directores técnicos y el registro de sus productos inscriptos de acuerdo con la citada Disposición. Vencido el plazo antes estipulado las inscripciones de empresas, establecimientos y productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente, habrán caducado.

Los trámites relacionados con lo dispuesto en el presente artículo quedan exceptuados del pago de aranceles.

Art. 22. — Comuníquese a los Gobiernos Provinciales y a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, solicitando su adhesión a la presente Resolución.

Alt. 23. — Establécese que estas Normas Reglamentarias entrarán en plena vigencia a los NOVENTA (90) días de la fecha de su aprobación, pudiéndose proponer modificaciones a las mismas durante los primeros TREINTA (30) días de ese período.

Art. 24. — Regístrese, comuníquese a CAEME, CILFA, CADIEM, QUILLA, COOPERALA, CONFECLISA, CAEHFA, CAIP, CACIDO, COMRA, CAMARA DE IMPORTADORES Y EXPORTADORES, FAIC, SAFyBI, UAPE, IRAM, ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS, SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, CAMARAS INDUSTRIA ELECTRONICA Y ESTIMULACION CARDIACA, CIGVA, UIA, CAC, INTI, CNEA, PROTEMA, COLEGIO ARGENTINO DE HEMODINAMIA, COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, publíquese en el Boletín Informativo, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Alberto J. Mazza.

(Nota Infoleg: Por art. 1° de la Disposición N° 3801/2004 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 7/7/2004 se unifica el Registro de Productores y Productos creado por Disposición SSRyC N° 4801/87 y continuado según Resolución MSyAS N° 255/94, y el Registro de Productores y Productos creado por Disposición ANMAT N° 607/93 en un único Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en el ámbito de esta Administración Nacional. Vigencia: a los SESENTA (60) días corridos del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial)

ANEXO I

- Catéteres para coronariografía y arteriografía
- Balones de contrapulsación
- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros
- Guías metálicas
- Catéteres de Swan-Ganz con punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Shunts carotídeo
- Cánulas de retroplegia

ANEXO II

En los establecimientos a los que se refiere el artículo 4° se deberá:

1. Contar con capacidad técnica adecuada y personal idóneo.
2. Garantizar que los productos a ser reutilizados pueden ser adecuadamente descontaminados, limpiados y esterilizados, que sus características físicas y funcionales no son afectadas y que su utilización se mantiene efectiva y segura.
3. Contar con normas de procesamiento escritas para la descontaminación, limpieza, preparación, acondicionamiento, rotulación y almacenamiento, así como para los controles que se realicen. Dichos controles deberán quedar documentados en protocolos que se conservarán durante un lapso de un (1) año.
4. Cumplir con las condiciones para los procedimientos de esterilización establecidos en el Anexo V.
5. Mantener actualizado un Libro de Procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación, en el que se asentará además de lo indicado en el Artículo 3° punto a) el número de uso ("1" para los productos nuevos, "2" para el primero reuso, etc.).
6. Destruir los productos después de haber sido utilizados tres (3) veces.
7. Conservar durante un lapso mínimo de tres (3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.

ANEXO III

La materia prima ingresará al área de producción en las mejores condiciones de higiene, en recipientes bien limpios. Al ingresar al área de producción, personal entrenado para su manipulación se hará cargo de su manejo.

2 - Area de producción:

El equipo industrial productor asegurará que el componente elaborado o semielaborado quede limpio y apto para su ingreso al área de ambiente controlado.

3 - Area de ambiente controlado:

Los establecimientos contarán con un "área de ambiente controlado" cuyas características son las siguientes: un ambiente de no más de 350.000 partículas de 0,5 micrones o mayor y no más de 2000 partículas de 5 micrones o mayor por cada metro cúbico de aire. La autoridad de aplicación determinará a propuesta de la empresa y en base a la documentación presentada por el peticionante en qué momento del proceso el producto ingresará en el "área de ambiente controlado". El "área de ambiente controlado" se caracterizará fundamentalmente por su higiene, dificultad de contaminación y facilidad para su desinfección.

No será lugar de tránsito de personal que no trabaje en el área, ni depósito de elementos.

Las paredes y pisos estarán cubiertos o pintados con materiales que den una superficie lisa, evitando resquebrajamientos, rincones y lugares propensos a la acumulación de residuos.

Su higiene se hará diariamente y periódicamente (mínimo dos veces al mes) se tomarán muestras ambientales para cultivo a fin de determinar el desarrollo de colonias microbianas. Estos análisis se harán en el laboratorio de Control de Calidad. Los protocolos con los resultados serán archivados en carpeta simple por tres (3) años.

El área de ambiente controlado puede tener ventanas o tragaluces con cierres herméticos, el aire que ingrese será filtrado y su presión positiva; las puertas serán ajustables y de cierre hermético. En este área no se fumará, comerá ni beberá.

En las duchas, vestuarios y lavatorios del personal del área de ambiente controlado deberán existir facilidades para la higiene completa y minuciosa del personal. El sector de inodoros deberá estar separado por tabique o pared del sector anterior. Las llaves de descarga de inodoros y cierres y apertura de canillas deberán ser accionadas evitando el uso de las manos. Los lavatorios dispondrán de jabones o detergentes para la higiene de las manos y cepillos aptos para manos y uñas, con secadores de mano de aire caliente o toallas descartables.

4 - Personal de producción:

a) Del área de producción:

Tendrán aptitud física certificada por centros médicos oficiales o autorizados con Libreta Sanitaria y exámenes médicos periódicos. No tendrán lesiones en áreas corporales expuestas. Serán entrenados en prácticas de manipulación para optimizar la higiene y evitar la contaminación recibiendo instrucciones personales de higiene. Su instructor será el jefe de control de calidad, el director técnico u otro profesional universitario designado por ellos.

b) Del área de ambiente controlado:

Además de lo indicado para el personal del área de producción, no se usarán polvos cosméticos ni esmaltes de uñas. No se usarán relojes ni adornos: collares, aros, etc. El personal de ambos sexos usará gorros o cofias que cubrirán completamente la cabeza para evitar contaminación con los cabellos. Los hombres, si usan barba o bigotes deberán llevarlos cubiertos.

Usarán delantales bien cerrados en toda su extensión o tipo mamelucos, con cierres elásticos en muñecas, cuello y tobillos y sin bolsillos externos. Todo este uniforme será lavado con detergente antimicrobiano como máximo cada siete (7) días.

Este ropaje cuando no esté en uso, será conservado desinfectado con sistemas adecuados en vestuarios contiguos al área de ambiente controlado.

5 - Envasado y rotulación:

El material del envase será suficientemente fuerte como para resistir su transporte, manipulación y almacenamiento.

Las unidades tendrán envases de cierre herméticos e inviolables que garanticen la protección del producto contra la contaminación y el mantenimiento de su esterilidad. Para envases de varias unidades la extracción de una unidad no afectará la esterilidad del resto.

Los rótulos de los productos incluirán los siguientes datos:

- a) Denominación del producto y uso al que está destinado.
- b) Número de partida, lote y/o serie de producción.
- c) Nombre y domicilio del establecimiento del productor y/o del importador, origen y nombre del director técnico.
- d) Método, mes y año de esterilización, si correspondiera.
- e) Fecha de vencimiento del producto, si correspondiera.
- f) Las leyendas siguientes: "Material para usar una única vez", "Material para usar hasta tres veces", "Atóxico, estéril y libre de piretógenos", "No utilizar si el envase no está íntegro", según corresponda.
- g) Número de registro conferido por la autoridad de Aplicación.
- h) Contraindicaciones o incompatibilidades cuando corresponda.
- i) Instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso aséptico del producto.
- j) Toda otra leyenda que la autoridad de aplicación exija, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y el uso a que esté destinado.

Cada unidad llevará su rótulo, si la misma fuera muy pequeña el rotulado se hará en envases que contengan varias unidades, especificando el número de las mismas por envases y demás exigencias del rotulado.

El rotulado se hará en forma impresa en el envase. Considérase válido un rótulo entre la doble bolsa del producto, cuando éste se presenta en esa forma.

Si se tratara de productos importados las leyendas de los rótulos tendrán la respectiva traducción al castellano y podrán contar con rótulos adheridos al envase.

6 - Almacenamiento:

En el área de almacenamiento del producto terminado no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico. Queda absolutamente prohibido almacenar en el mismo ambiente productos terminados y similares en elaboración. Dicha área será construida en materiales estándar de construcción de ladrillos o similares. Paredes, pisos y techos asegurarán la ausencia de filtraciones y humedad y evitarán la entrada de polvo y suciedad. Puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas tendrán cierres herméticos.

ANEXO V

CONDICIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACION

1. Condiciones generales.

1.1. Los métodos de esterilización empleados deberán ser compatibles con el producto y con los materiales del envase individual y/o múltiple.

1.2. Deberá confeccionarse un manual de procedimientos para cada producto y cada método de esterilización.

1.3. Todos los procesos de esterilización deberán validarse.

1.4. Además de la presente, deberá cumplirse con la res. 444/91 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

2. Validación.

Deberá describirse la totalidad del procedimiento utilizado, demostrando que el producto puede ser confiablemente esterilizado por el proceso diseñado. La validación comprenderá los siguientes puntos:

2.1. Calificación del producto y su envase. Se considerará el efecto del agente esterilizante sobre los materiales del producto y sus envases. Se establecerá la estabilidad funcional de los mismos acordes con la fecha de vencimiento.

2.2. Se establecerá la intensidad mínima del tratamiento, considerando:

a) el coeficiente de seguridad de esterilidad (CSE).

b) el recuento microbiano del producto antes del tratamiento de esterilización.

c) el valor D (tiempo requerido para reducir a la décima parte la población microbiana inicial) de la población microbiana tomada como referencia o del testigo biológico utilizado.

d) la preparación del producto a ser esterilizado referido al envase.

e) el acondicionamiento del producto en el equipo considerando la uniformidad y diseño de la carga.

2.3. Se establecerán los parámetros críticos a medir que se asentarán en los registros de cada proceso.

2.4. Se establecerá la frecuencia de las verificaciones del control del proceso y de la calibración del instrumental.

2.5. Se establecerá la calidad, cantidad y ubicación de los monitores a colocar en cada ciclo de esterilización.

- 2.6. Se establecerán las condiciones de depósito ulterior previo a la comercialización o uso.
- 2.7. Se establecerá la identificación de operadores encargados de despacho.
- 2.8. Para aquellos productos que no sean para usar una única vez, se establecerá la compatibilidad de la reesterilización con el método empleado validado.
- 2.9. Deberán fijarse condiciones de sobreintensidad de tratamiento respecto al deterioro del producto y sus envases.
- 2.10. Deberá demostrarse que el equipo o instalación tiene la capacidad de operar dentro de los parámetros requeridos.
- 2.11. Deberá demostrarse que los controles críticos del equipo o instalación y sus instrumentos son capaces de operar dentro de los parámetros prescritos para ellos.
- 2.12. Cuando se emplean gases deberá validarse el proceso de aireación que garantice que los residuos del gas y sus productos de reacción no sobrepasarán los límites aceptados.
- 2.13. Anualmente, o cuando se hayan modificado los envases, el proceso o el equipamiento, deberá realizarse una revalidación del proceso de esterilización, incluyendo la calificación de las instalaciones.
- 2.14. Los resultados obtenidos en la validación y revalidaciones del proceso deberán registrarse y conservarse hasta dos (2) años después de la fecha de vencimiento de la validación.

3. Objeto de los procesos de esterilización y sus controles.

Los métodos operativos para la esterilización y sus controles tendrán como objetivo:

3.1. Asegurar que se alcance un coeficiente de seguridad de esterilidad (CSE) de 10⁻⁶.

El CSE indica el número máximo de la relación entre la piezas no estériles y la cantidad total de piezas que componen un lote.

3.2. Tratándose de la esterilización con óxido de etileno, asegurar que la concentración de residuos tóxicos en el producto no supere los siguientes límites:

Oxido de etileno: 5 (cinco) partes por millón (ppm).

Etilenclorhidrina: 10 (diez) ppm.

Etilenglicol: 10 (diez) ppm.

4. Manual de procedimientos.

El manual de procedimientos por producto y por métodos de esterilización deberá contener como mínimo los siguientes puntos:

4.1. Puesta en operación del equipo de esterilización.

4.2. Los parámetros mínimos a controlar y registrar en cada ciclo de esterilización, que según el método utilizado, son los indicados en la Tabla I.

4.3. Indicadores para diferenciar claramente los productos que no han sido esterilizados de aquellos que si lo han sido. Estos elementos sólo aseguran que el lote cumple el ensayo de esterilidad.

4.4. Normas claras de identificación y/o rotulación de los productos esterilizados.

TABLA I

Parámetro o factor	Calor seco	Vapor	Gases	RADIACION IONIZANTE		
				Gamma	Haces de e	Rayos X
Tiempo	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Temperatura	Si	Si	Si	No	No	No
Presión	No	Si	Si	No	No	No
Vacío	No	Si	Si	No	No	No
Concentración o difusión	No	Si	Si	No	No	No
Humedad	No	Si	Si	No	No	No
Variación Energía Instantánea	No	No	No	No	Si	Si
Monitores o lectura de monitores (*)	Si	Si	Si	Si	Si	Si

(*) Dispositivo apropiado sensible al agente esterilizante, previamente establecido en la validación del proceso de esterilización que permita cuantificar la intensidad de tratamiento de los productos por ciclos de esterilización.

ANEXO VI

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA ACTUAR COMO DIRECTOR TECNICO

Nombre del Establecimiento:

Apellido y Nombre:

Documento de Identidad: DNI, LC, LE, CI N°

Expedido por:

Domicilio:

Título Habilitante:

N° de Matrícula:

Graduado en la Universidad de:

Domicilio del establecimiento:

Código Postal

Teléfono

Fax

Actividad que realiza el establecimiento con productos biomédicos:

Producción

Exportación

Comercio por menor

Importación

Comercio por mayor

Firma Titular o Representante Legal

Firma Director Técnico

Aclaración Firma

Aclaración Firma

Tipo y N° de documento

NOTA: Incluir fotocopia autenticada del título profesional habilitante.

ANEXO VII

La solicitud de registro de los productos biomédicos de fabricación nacional incluirá la siguiente información:

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

Tipo de producto

Marca

Nombre de la empresa productora

Domicilio

Teléfono

Fax

Domicilio de la planta de elaboración

Domicilio del o de los depósitos

Número de habilitación por la autoridad de aplicación

Director Técnico

2. DATOS TECNICOS

2.1. Datos generales sobre el producto.

Aplicación clínica.

Forma y/o vía de utilización.

Forma de presentación.

Resumen del proceso de fabricación. Si en el proceso de fabricación intervendrán terceras empresas, indicar sus datos y adjuntar copias de los certificados de habilitación de las mismas expedidos por la autoridad de aplicación y notas de conformidad de las terceras empresas para actuar como tales.

Controles del proceso.

Método y condiciones de esterilización.

Controles higiénicos de prueba.

2.2. Datos sobre los componentes del producto.

Componentes del producto incluyendo plásticos con sus correspondientes pruebas de calidad.

Controles físicos.

Controles químicos.

Controles biológicos.

Controles de ajuste y buen funcionamiento.

Controles de residuos de fabricación.

2.3. Datos sobre el control del producto.

Composición cuantitativa completa.

Características físicas.

Características físico-químicas.

Análisis cualitativos y cuantitativos.

Pruebas dimensionales

Pruebas de calibrado.

Pruebas funcionales.

Pruebas de esterilidad.

Pruebas de pirogénos y/o endotoxinas bacterianas.

Pruebas de tolerancia local (1).

Pruebas de absorción (1).

Pruebas de inocuidad y seguridad (1).

Pruebas de detección de residuos de fabricación.

Determinación de concentración de residuos de agentes esterilizantes.

Caducidad prevista (1).

(1) Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y línea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.

2.4. Datos sobre los materiales de envasamiento

Materiales de acondicionamiento.

Controles analíticos (métodos usados).

Pruebas de resistencia.

Pruebas de hermeticidad

Inercia química. (1)

Permeabilidad (1).

(1) Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y línea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.

3. PROYECTO DE ROTULO

De acuerdo con las características indicadas en el punto 5 del Anexo IV.

ANEXO VIII

La solicitud de registro de los productos biomédicos a importarse incluirá la siguiente información y documentación.

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

Tipo de producto

Marca

País de origen

País de procedencia

Empresa productora

Domicilio

Teléfono

Fax

Empresa importadora

Domicilio de la razón social

Teléfono

Fax

Domicilio del o de los depósitos

Domicilio del laboratorio de control de calidad

Número de habilitación por la autoridad de aplicación.

Director Técnico

2. DATOS TECNICOS

2.1. Datos generales sobre el producto.

Aplicación clínica

Forma y/o vía de utilización

Forma de presentación

2.2. Datos sobre el control del producto.

Composición cuantitativa completa.

Características físicas.

Características físico-químicas.

Análisis cualitativos y cuantitativos.

Pruebas dimensionales.

Pruebas de calibrado.

Pruebas funcionales.

Pruebas de esterilidad.

Pruebas de pirogénos y/o endotoxinas bacterianas.

Pruebas de detección de residuos de fabricación.

Determinación de la concentración de residuos de agentes esterilizantes.

Caducidad prevista (1).

(1) Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y línea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.

2.3. Datos sobre los materiales de envasamiento.

Materiales de acondicionamiento.

Controles analíticos (métodos usados).

Pruebas de resistencia.

Pruebas de hermeticidad.

Inercia química (1).

Permeabilidad (1).

(1) Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y línea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.

3. PROYECTO DE ROTULO

De acuerdo con las características indicadas en el punto 5 del Anexo IV.

4. Se deberá acompañar copia autenticada del certificado de libre venta del producto en el país de origen legalizada por el representante consular de nuestro país y el Ministerio de Relaciones Exteriores

y Culto y si correspondiera, igual documentación sobre el registro y comercialización en los países del Anexo IX.

ANEXO IX

Alemania

Australia

Austria

Bélgica

Canadá

Confederación Helvética

Dinamarca

España

Estados Unidos de Norteamérica

Francia

Israel

Italia

Japón

Países Bajos

Reino Unido de la Gran Bretaña

Suecia.

ANEXO X

Guantes descartables

Manoplas descartables

Ropa quirúrgica de un solo uso

Prótesis vasculares

Implantes quirúrgicos

ANEXO XI

Habilitación de Establecimiento Sanitario al que se refiere el Artículo 4º

Habilitación de Establecimiento mayorista y/o minorista	\$
Habilitación de Establecimiento importador (incluye comercio por mayor)	\$
Habilitación de Establecimiento productor (incluye comercio por mayor)	\$
Habilitación de Establecimientos de controles para terceros	\$
Extensión de duplicado de certificado de habilitación	\$
Extensión de triplicado de certificado de habilitación	\$
Designación de Director Técnico o Codirector Técnico	\$
Habilitación de libros	\$
Modificación de estructura y/o ampliación (excepto las que surjan de nuevas normas que dicte la autoridad de aplicación)	\$
Autorización de cambio de razón social	\$
Cambio de nombre de Establecimiento	\$
Inspección de asesoramiento	\$
Registro de producto de fabricación local	\$
Registro de producto a importarse de países del Anexo IX	\$
Registro de producto a importarse de países no incluidos en el Anexo IX	\$
Extensión de duplicado de certificado de registro de producto	\$
Extensión de triplicado de certificado de registro de producto	\$
Intervención de despacho a plaza de producto importado	\$
Extensión de testimonio para exportación	\$
Transferencia de certificado de registro de producto	\$

Ministerio de Salud - Resolución 244/2003

Requisitos y condiciones para el reuso de productos médicos cardíacos implantables activos, que hubieran sido entregados en comodato para su implante o donados expresamente por el usuario o sus familiares. Actividades de limpieza, control de funcionamiento, desinfección, envasado, rotulación, esterilización y depósito. Procedimientos de explante y transporte.

Bs. As., 25/8/2003

VISTO el Decreto Nº 486 del 12 de marzo de 2002, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 255 del 7 de abril de 1994 y el Expediente Nº 1-47-9747-02-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 33 del Decreto 486/02 establece que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado que funciona en el ámbito de este Ministerio, deberá dictar y/o armonizar las normas sobre la reesterilización y reutilización de marcapasos y otros implantes, aplicables en los organismos bajo jurisdicción del MINISTERIO DE SALUD, incluyendo el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS, a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y a la propia ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), tomando como base la experiencia nacional e internacional en la materia y el afianzamiento de los mecanismos vigentes, debiendo procurar la disminución de los costos.

Que del estudio efectuado por la citada Administración, surge la necesidad de adecuar el nivel del acto a dictarse, teniendo en cuenta que algunos aspectos que deben ser regulados con relación a la reutilización de marcapasos y otros implantes y que resultan de insoslayable tratamiento, exceden las competencias propias conferidas a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) por su Decreto de creación Nº 1490/92.

Que a nivel internacional (CANADA, SUECIA, ALEMANIA, FRANCIA y GRAN BRETAÑA) existe bibliografía que hace referencia a la reutilización de marcapasos, admitiendo su viabilidad bajo determinadas condiciones.

Que, en este marco, resulta prioritario regular los aspectos técnicos del reacondicionamiento de los productos médicos cardíacos activos implantables.

Que la referida reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades involucradas en dicho reacondicionamiento, así como también a una eficaz fiscalización sanitaria de tales actividades y productos, propendiendo a la protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud involucrados, en los aspectos vinculados a la transmisión nosocomial y/u ocupacional de enfermedades transmisibles y a la prevención de accidentes.

Que a los efectos de evitar posibles riesgos de transmisión de enfermedades, resulta imprescindible fijar criterios de exclusión para el reuso de los productos médicos cardíacos activos implantables regulados por la presente resolución.

Que asimismo, es necesario que los aludidos productos sean sometidos a un seguimiento estricto con la finalidad de evitar posibles inconvenientes en su reuso.

Que a esos fines cada producto debe poseer una ficha de seguimiento que debe acompañarlo desde la remoción (explantación) hasta su reimplantación, para luego almacenarse como documentación del proceso.

Que toda vez que la verificación de la integridad y control electrónico de los productos objeto de la presente resolución sólo puede realizarse con el equipamiento de la empresa fabricante, el cual en la mayoría de los casos, pertenece a las empresas importadoras, representantes en el país de los fabricantes extranjeros, resulta necesario determinar la participación que les corresponde a las empresas importadoras en el reprocesamiento de estos productos.

Que por otra parte, el reacondicionamiento y reutilización de los productos en cuestión, realizados fuera del marco de las condiciones establecidas en la presente resolución importan un grave riesgo para la salud.

Que en virtud de ello, resulta necesario determinar las condiciones de funcionamiento de los establecimientos donde se lleven a cabo las operaciones de desinfección, envasado, rotulación y esterilización de los productos reacondicionados para su reutilización.

Que todo paciente tiene el derecho a ser informado que el producto a serle implantado es reacondicionado y de las condiciones en las cuales éste se encuentra, a los efectos de brindar su consentimiento con total comprensión, discernimiento y libertad de decisión.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios 22.520 (t.o. Decreto 438/92), modificada por las Leyes Nros. 24.190 y 25.233 y por Decretos Nros. 355/ 02, 473/02 y 486/02.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º — Los requisitos y condiciones para el reuso de productos médicos cardíacos implantables activos: marcapasos, cardiodefibriladores, resincronizadores, que hubieran sido entregados en comodato para su implante o donados expresamente por el usuario o sus familiares y las actividades de limpieza, control de funcionamiento, desinfección, envasado, rotulación, esterilización y depósito, se regirán por las disposiciones de la presente.

Quedan excluidos los productos que hayan sido implantados fuera del país y explantados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 2º — Apruébanse los procedimientos de explante y transporte que figuran en el Anexo I de la presente resolución.

Art. 3º — Prohíbese la comercialización de productos médicos cardíacos implantables activos que hayan sido objeto de explante.

Art. 4º — Establécense los criterios de exclusión que figuran en el ANEXO II de la presente resolución. El responsable médico del organismo de salud interviniente establecerá de acuerdo a la Historia Clínica del dador y los criterios de exclusión (ANEXO II, puntos 1, 2, 3, 4 y 5) si el producto puede incluirse como potencialmente reutilizable.

Art. 5º — Los productos regidos por la presente resolución deberán acompañarse de una FICHA DE SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES, cuyo modelo figura como ANEXO III de la presente resolución. Una vez completada la ficha, se enviará a la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Art. 6º — Establécese un lapso máximo de noventa (90) días entre la finalización del reacondicionamiento y el posterior implante.

Art. 7º — Los productos que hubieran sido descartados para su reutilización deberán ser destruidos, en el marco de la normativa vigente para la destrucción de residuos patogénicos.

Art. 8º — Las empresas importadoras representantes en el país de las empresas fabricantes realizarán, con cargo a la entidad de cobertura correspondiente, la evaluación técnica de los productos a fin de establecer si éstos se encuentran en buenas condiciones operativas de funcionamiento. Asimismo proveerán el soporte técnico necesario durante el acto médico del reimplante y, si correspondiera, los elementos requeridos para el mismo (catéteres, destornilladores, etc.).

Art. 9º — Los establecimientos donde se lleven a cabo las operaciones de desinfección, envasado, rotulación y esterilización de los productos mencionados en el Artículo 1º deberán estar habilitados a tal fin por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Para obtener dicha habilitación, los establecimientos donde se realicen las operaciones mencionadas deberán:

1. Contar con la dirección técnica de un profesional farmacéutico, el que será responsable de las operaciones aludidas.
2. Contar con laboratorio de control de calidad de productos reprocesados, con el personal, equipos e instrumental adecuados a los fines de cumplimentar los controles del proceso de esterilización que correspondan.
3. Cumplir las condiciones establecidas en el Anexo VI de la presente disposición.
4. Llevar un registro de reacondicionamiento en el que se asentarán correlativamente los datos de los productos reprocesados (modelo, marca, números de serie), con los controles efectuados y los resultados obtenidos. Los registros serán foliados y deberán estar habilitados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
5. Conservar copia de las FICHAS DE SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES (ANEXO III) suscriptas por el Director Técnico de la empresa que reesteriliza.

Todo cambio o modificación en los establecimientos habilitados o en su dirección técnica deberá ser previamente autorizado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Art. 10. — A los fines de efectuar el trámite de habilitación al que se refiere el artículo precedente deberá presentarse la documentación requerida en los Anexos IV y V de la presente resolución y abonarse los aranceles cuyos montos figuran en el Anexo XI de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 255/94.

Art. 11. — Los responsables legales y los directores médicos de los organismos de salud proveedores de los productos médicos cardíacos implantables activos a los que se refiere el Artículo 1º de la presente resolución, serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas de su reuso.

Art. 12. — Con carácter previo a la realización del reimplante, deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito del paciente. A esos fines el profesional médico interviniente deberá informar de manera clara, suficiente y adaptada al nivel cultural del paciente, sobre los riesgos de la operación de reimplante de un producto reprocesado, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosíblemente, puedan resultar para el paciente. Luego de asegurarse de que el paciente ha comprendido el significado de la información suministrada, dejará a la libre voluntad de éste la decisión que corresponda adoptar.

En el caso que el paciente no pueda prestar por sí el consentimiento, éste deberá recabarse de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil.

Art. 13. — Los productos médicos cardíacos implantables activos regulados por la presente resolución quedan eximidos de la prohibición de reutilización establecida en el Artículo 2º de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 255/94.

Art. 14. — Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V y VI de la presente resolución que forman parte integrante de la misma.

Art. 15. — Comuníquese a los Gobiernos Provinciales y al Gobierno de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicitando su adhesión a la presente resolución.

Art. 16. — Regístrese, comuníquese a la ASOCIACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA INDUSTRIAL (SAFYBI), ASOCIACION MEDICA ARGENTINA, CAMARA ARGENTINA DE DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE EQUIPAMIENTO MEDICO (CADIEM), CAMARA DE EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO DE FABRICACION ARGENTINA (CAEHFA), CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGIA, COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA, COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE CAPITAL FEDERAL, CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (COMRA), CONFEDERACION ARGENTINA DE CLINICAS SANATORIOS Y HOSPITALES PRIVADOS (CONFELISA), CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA, FEDERACION ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (FAC), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA (FUDESA), PROGRAMA DE TECNOLOGIA MEDICA (PROTEMA), SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, SOCIEDAD ARGENTINA DE ESTIMULACION CARDIACA (SADEC), SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGIA y a la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO I

REMOCION DEL EQUIPO:

El equipo deberá ser removido por personal médico capacitado y con conocimiento de la historia clínica del paciente/donante. Dado que al momento de la remoción el producto sigue funcionando y entregando descargas eléctricas, se deberá emplear para estas operaciones indumentaria adecuada, particularmente guantes, de acuerdo con las normas de bioseguridad vigentes.

Abordado el bolsillo de ubicación del equipo se deberán cortar los catéteres - electrodos evitando la extracción de los mismos desde el conector.

PRE-LAVADO INMEDIATO

Inmediatamente luego del explante se debe proceder a la descontaminación por el método de trapeo con agua tibia y detergente enzimático (o en su defecto por detergente aprobado por la autoridad de aplicación) hasta extraer todo material visible de sangre o tejidos. Se colocan en un recipiente sellado contenido en una bolsa plástica para su traslado y se rotula: "Material Pre-lavado – No golpear".

Vestimenta: ver Anexo VI

CONDICION PARA EL TRANSPORTE

Es importante que por razones de seguridad el producto se transporte correctamente envasado, con la constancia de las condiciones higiénicas en las que se retira mediante el empleo de un rotulado. El rótulo debe incluir la frase: "Material a controlar", "Manipular con cuidado y sólo por personal entrenado", según corresponda. El mismo será trasladado para la limpieza y posteriormente para su control funcional y acondicionamiento. Este proceso deberá tener en cuenta las normas de bioseguridad vigentes.

Normas de referencia

- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 349/94 Residuos Biopatogénicos, sus modificatorias y aclaratorias.
- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 393/94 Bioseguridad, sus modificatorias y aclaratorias.

ANEXO II

Criterios de exclusión:

1. Ausencia de información histórica confiable.
2. Productos implantados en pacientes con Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (encefalitis espongiiforme).
3. Fallecimiento del paciente implantado por causas atribuibles al funcionamiento del producto médico.
4. Posible existencia de golpes mecánicos durante o después del explante.
5. Posible exposición a temperaturas muy altas (60°C) o muy bajas (-20°C)
6. Remanente de vida útil menor al 50 % de la prevista en la garantía original.

ANEXO III

FICHA DE SEGUIMIENTO DEL REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES

Modelo de la ficha a utilizar:

FICHA DE SEGUIMIENTO DEL REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES	
1. Equipo: nombre y modelo:	
2. Número de serie:	
3. Fabricante:	
4. Importador:	
5. Identificación del portador: (Nombre y Apellido): Historia Clínica: Institución: Patologías del paciente explantado: ☐ Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (encefalitis espongiiforme) Causas del fallecimiento: Fecha del primer implante: / /	
6. Condición del Explante: Fecha: / / Lugar: ☐ Inconvenientes:	Nombre del Responsable Firma:
7. Condición del Transporte: ☐ Inconvenientes:	Nombre del Responsable Firma:
8. Limpieza—Descontaminación: Fecha: / / Lugar: ☐ Inconvenientes:	Nombre del Responsable Firma:
9. Control de la Unidad: ☐ Control de la integridad: Fecha: / / Daños: Estados de la conexión:	Nombre del Responsable Firma:
☐ Evaluación electrónica/eléctrica: Fecha: / / Parámetros de funcionamiento (Incluir porcentaje de carga de la batería): Inconvenientes: *Acompañar comprobante de programación del producto.	Nombre del Responsable Firma:

10. Desinfección: Fecha: __/__/__	Nombre del Responsable Firma:
11. Envase y rotulación: Fecha: __/__/__	Nombre del Responsable Firma:
12. Esterilización: Fecha: __/__/__	Nombre del Responsable Firma:
13. Evaluación de esterilización: Fecha: __/__/__	Nombre del Responsable Firma:
14. Reimplante: Fecha: __/__/__	Nombre del Responsable Firma:
15. Paciente reimplantado: Nombre: Edad:	Nombre del Responsable Firma:
Otros:	
Director Técnico Empresa reprocesadora	Responsable del Organismo de Salud

ANEXO IV

SOLICITUD DE HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS

La Empresa solicita la habilitación de su establecimiento manifestando con carácter de declaración jurada que el mismo cumple con los requisitos aplicables a la actividad a desarrollar y sus normas complementarias.

1. Razón social

Naturaleza Jurídica de la sociedad

2. Domicilio legal

Código postal Teléfono Fax

3. Nombre del establecimiento

Domicilio/s

Código postal Teléfono Fax

4. Director Técnico

Documento de identidad Matrícula N°
Título Graduado en

5. Incluir plano en escala 1:100 de la planta del establecimiento (original y copia).

Firma del Titular o
Representante legal

Firma del Director Técnico

Aclaración

Aclaración

Tipo y Nº de documento

Tipo y Nº de documento

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA ACTUAR COMO DIRECTOR TECNICO

Nombre del Establecimiento:

Apellido y Nombre:

Documentos de Identidad: DNI, LC, LE, CI, Nº

Expedido por:

Domicilio:

Título Habilitante:

Nº de Matrícula:

Graduado en la Universidad de:

Domicilio del establecimiento:

Código Postal

Tel

Fax

Actividad que realiza el establecimiento con productos biomédicos:

Firma Titular o Representante Legal

Firma Director Técnico

Aclaración Firma

Aclaración Firma

Tipo y Nº de Documento

NOTA: Incluir fotocopias autenticadas del título profesional habilitante.

ANEXO VI

CONDICIONES DE BUENAS PRACTICAS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION, CONTROL DE FUNCIONAMIENTO, ENVASAMIENTO, ROTULACION, ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS IMPLANTABLES ACTIVOS

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Unidad de lavado:

Se entiende como unidad de lavado al sector donde se realiza la limpieza y descontaminación del producto.

Este sector deberá estar separado físicamente de otros ambientes.

En el sector deben usarse para el revestimiento de paredes y pisos, materiales resistentes a la desinfección y al lavado diario, lisos sin ranuras y adosados entre sí en paneles unidos por juntas sanitarias. La pendiente en los pisos y desagües debe estar diseñada de forma tal de asegurar un buen drenaje y evitar estancamientos de agua.

Los pisos y paredes del área de lavado están sujetos a derrames y salpicaduras y deben ser limpiados regularmente para mantener la higiene del sector y evitar así la contaminación. Consecuentemente, los materiales usados para construir o revestir estas superficies deben ser resistentes a la limpieza con los agentes químicos de uso común en estos casos. Las superficies del cielo raso deben construirse con material sin separaciones para minimizar el depósito de partículas contenidas en el aire, y que acarrean microorganismos productores de enfermedades.

Personal de la unidad de lavado:

Debe contar con personal debidamente entrenado y equipado con vestimenta adecuada para protegerse de los riesgos de la contaminación. Este personal debe recibir entrenamiento sobre cómo reconocer condiciones potencialmente inseguras, cuándo y cómo usar equipo de seguridad y como descontaminar superficies de trabajo. Como medida de seguridad adicional se debe ofrecer vacunación contra Hepatitis B al personal que realice estas tareas.

El personal debe emplear equipo protector que minimizará la posibilidad de adquirir enfermedades infecciosas, el cual debe ser suministrado por el empleador quien debe asegurar también que el material de protección sea adecuadamente limpiado o desechado. Este material debe incluir: guantes protectores, ropa resistente a líquidos o a prueba de líquidos, protectores, zapatos antideslizantes y máscaras faciales.

Proceso de Limpieza y Descontaminación del equipo:

Nunca usar para estos productos baños de ultrasonido.

Para realizar el proceso de descontaminación se deben emplear productos debidamente autorizados por la Disposición ANMAT Nº 4324/99. Deben seguirse además las instrucciones del fabricante del agente limpiador.

De la adecuada limpieza debería resultar una baja carga microbiana que permita un manipuleo seguro en las actividades de control y acondicionamiento.

Al momento de la limpieza de la carcasa debe emplearse un elemento (cepillo suave) de forma de no alterar la aislación de sílica de la caja.

Debe contarse con procedimientos operativos fácilmente accesibles para todo operador que realiza las tareas dentro de la unidad.

Limpieza de la conexión equipo – catéter/ electrodo:

El primer paso es la extracción del tramo de los catéteres / electrodos que quedan en los conectores del equipo (cuello del equipo).

Se debe prestar mucha atención sobre la limpieza de la conexión del equipo con el catéter-electrodo. Se puede emplear una jeringa y aguja descartable para irrigar la conexión con la solución desinfectante. Para remover todo material se puede emplear un cepillo suave. También se deben limpiar cuidadosamente los agujeros para tornillos de fijación de la conexión del catéter-electrodo.

Si este cabezal tiene un espacio muerto puede estar lleno de fluidos biológicos que son imposibles de remover por limpieza. Estos fluidos deben ser extraídos cuidadosamente.

Debe contarse con procedimientos operativos fácilmente accesibles para todo operador que realiza las tareas dentro de la unidad.

Enjuague:

Posteriormente el equipo debe ser enjuagado para remover material potencialmente antigénico. Luego el dispositivo es secado y al conector soplado con aire filtrado. Debe ser protegido para evitar daños físicos.

UNIDAD DE CONTROL Y ACONDICIONAMIENTO:

Se entiende como unidad de control y acondicionamiento al sector donde se controlan las condiciones higiénicas generales y de funcionamiento del producto.

Antes de comenzar cualquier proceso el personal debe asegurarse si se ha limpiado y descontaminado el producto para su manipulación segura. El personal no debe estar en contacto con materiales contaminados, por esto se recomienda que este control no se realice sin la protección adecuada.

El profesional a cargo de esta tarea deberá conocer y tomar los recaudos pertinentes en cuanto a la vestimenta, desinfección, higiene y disponer de los procedimientos escritos para su tarea. Entre los procedimientos escritos se deberán incluir aquellos destinados a evaluar la condición higiénica y a conocer cómo proceder en caso de encontrarse que ésta es deficiente.

Revisión del aparato

Como primer paso en la revisión del funcionamiento del aparato se debe revisar cuidadosamente su integridad. Para ello se debe observar la falta de marcas de golpes o marcas debidos al proceso de explante. El conector equipo – catéter / electrodo debe presentar buenas condiciones y la carcasa no debe exhibir ralladuras profundas.

Dependiendo del tipo de conector, puede ser necesaria la renovación de tornillos de conexión con las tapas de silicona. A esos fines se deben extraer los tornillos y tapas viejas, y posicionar los nuevos elementos. Siempre se debe proveer con el producto el destornillador correspondiente. Estos elementos deben respetar los requisitos de la norma específica del conector del producto nuevo.

Evaluación Electrónica:

Esta evaluación es específica del producto en cuestión. Asimismo debe existir un procedimiento específico por cada marca de equipo y modelo.

Una vez realizada la evaluación electrónica se debe documentar el valor de las variables medidas (adjuntando el informe del analizador).

Para continuar con el proceso de reutilización al producto implantable le debe quedar una vida útil mayor o igual al 50 %.

Para realizar este proceso es necesario emplear el equipamiento específico para cada marca a fin de asegurar la exactitud de las mediciones electrónicas, con instrumentos certificados por la empresa fabricante y aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Limpieza y desinfección posterior al proceso de evaluación electrónica

Con posterioridad a la revisión de la integridad y evaluación electrónica, se debe realizar una adecuada limpieza y desinfección de la que debe resultar baja carga microbiana que es esencial para la efectividad de la esterilización terminal.

ENVASADO:

El producto debe ser envasado con un sistema de doble pouch (papel de un lado y material plástico del otro) acorde con las recomendaciones de la norma (IRAM 3116:

2002) y contemplando el método de esterilización empleado (en lo posible debe tener el mismo tipo de envase del empleado en un producto nuevo). Debe colocarse un testigo de esterilización en el envase interno y el rótulo debe estar sobre el segundo envase.

El material del envase será suficientemente fuerte como para resistir su transporte, manipulación y almacenamiento.

Las unidades tendrán envases de cierre herméticos e inviolables que garanticen la protección del producto y el mantenimiento de su esterilidad.

El envasado debe realizarse en un área de ambiente controlado (debiendo cumplir con los requisitos de la Resolución 255/94 del ex Ministerio de Salud y Acción Social).

ROTULOS:

Los rótulos de los productos incluirán los siguientes datos, en idioma castellano:

- a) Denominación del producto (marca y modelo).
- b) Número de serie
- c) Nombre y domicilio del (reprocesador), y nombre del director técnico.
- d) Número de registro conferido por la Autoridad de Aplicación al establecimiento productor y/o importador del producto.
- e) Las leyendas siguientes: "estéril", "No utilizar si el envase no está íntegro", según corresponda.
- f) Fecha de esterilización, y tiempo de vida útil (a partir de dicha fecha).
- g) Contraindicaciones o incompatibilidades cuando corresponda.
- h) Instrucciones para la correcta manipulación a fin de garantizar las condiciones de higiene del producto.

El rotulado se colocará en el envase. Las instrucciones a las que se refieren los puntos g) e h) podrán acompañarse en documento independiente.

ESTERILIZACION:

Requisitos edilicios: Referencia: Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 209/96 Centros de Esterilización, sus modificatorias y aclaratorias.

Requisitos del proceso: Los métodos de esterilización empleados deberán ser compatibles con el producto y con los materiales del envase. Todos los procesos de esterilización que