

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 27.8.2010  
COM(2010) 443 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

## Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Alcance y estructura del informe

El presente informe aborda el tema del reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios<sup>1</sup>.

En la primera sección del presente documento se incluyen algunos datos relativos al contexto, mientras que en la segunda y la tercera parte del informe se distingue entre el reprocesamiento de productos sanitarios reutilizables y el de productos sanitarios de un solo uso. En el presente informe se analizan en mayor detalle los aspectos relacionados con la salud pública, la ética, la responsabilidad, la economía y el medio ambiente del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

A efectos del presente informe, el reprocesamiento de un producto sanitario incluye pasos necesarios tales como el mantenimiento periódico, el desmontaje, la limpieza, la desinfección y/o la esterilización para permitir una reutilización segura.

#### 1.2. Antecedentes del informe

##### 1.2.1. *En los años ochenta comenzaron a utilizarse productos sanitarios de un solo uso*

Históricamente, los productos sanitarios solían diseñarse para ser reutilizables. Su reutilización se veía facilitada por su forma, su diseño, su tamaño y por el hecho de que solían estar fabricados con materiales resistentes como cristal, metal o caucho, y se reprocesaban mediante el procedimiento de esterilización con vapor.

Sin embargo, la aparición de enfermedades transmitidas por la sangre, como la hepatitis a principios de los años ochenta, y el riesgo de transmisión nosocomial debido a la reutilización de jeringuillas contaminadas, han incrementado el interés por el desarrollo de productos sanitarios para inyección de un solo uso. El descubrimiento del virus de la inmunodeficiencia humana y su transmisión, entre otras vías, a través de la sangre contaminada, ha ejercido una mayor presión para el desarrollo de productos sanitarios de un solo uso.

Además de estas importantes consideraciones de salud pública, el progreso de la tecnología ha permitido la creación de productos sanitarios más sofisticados y complejos. Por lo general, estos productos están hechos de tipos de plástico no resistentes a tratamientos físicos o químicos agresivos, a elevadas temperaturas y, por consiguiente, a los procedimientos de esterilización con vapor, pero que, por otro lado, permiten una fabricación en serie y les

---

<sup>1</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

conceden unas cualidades y propiedades específicas. También se han creado nuevos instrumentos para procedimientos miniinvasivos, con lúmenes más pequeños y con mecanismos de funcionamiento más complicados y delicados. No era tan fácil, o incluso imposible, limpiar o esterilizar adecuadamente estos productos y, por tanto, al fabricante le resultaba imposible demostrar que podían reutilizarse de manera segura. Debido a ello, algunos productos se etiquetaron como «de un solo uso».

### 1.2.2. Marco reglamentario europeo de los productos sanitarios

Las normas relativas a la seguridad y las prestaciones de los productos sanitarios se armonizaron en la Unión Europea en los años noventa, en primer lugar mediante la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos<sup>2</sup>, y posteriormente a través de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>3</sup>.

Estos tres textos jurídicos forman el pilar central del marco jurídico de los productos sanitarios. Su objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas así como el funcionamiento del mercado interior.

La Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, distingue entre los productos reutilizables y los destinados a un solo uso.

En particular:

- En la etiqueta de los productos sanitarios destinados a un solo uso debe incluirse la indicación de que el producto es de un solo uso<sup>4</sup>.
- En cuanto a los productos sanitarios reutilizables, el fabricante debe proporcionar información sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización que debe utilizarse, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones<sup>5</sup>.

La Directiva 93/42/CEE ha sido modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007<sup>6</sup>, que, a fin de responder a determinadas preocupaciones sobre la seguridad de los pacientes, proporciona más aclaraciones sobre la definición de la expresión «de un solo uso» e introduce nuevos requisitos para los productos sanitarios de un solo uso.

En particular, la Directiva 2007/47/CE establece lo siguiente:

- «Producto de un solo uso» es un producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>3</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>4</sup> Anexo I, punto 13.3, letra f), de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>5</sup> Anexo I, punto 13.6, letra h), de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>6</sup> DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

<sup>7</sup> Artículo 1, apartado 2, letra n), de la Directiva 93/42/CEE.

- La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad<sup>8</sup>.
- Las instrucciones de utilización deberán incluir, si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo<sup>9</sup>.

Además de lo anterior, a fin de velar por que el reprocesamiento y, en particular, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, no ponga en peligro la seguridad y la salud de los pacientes, en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE se pide a la Comisión que realice un análisis más detallado a fin de determinar si serían adecuadas nuevas medidas para garantizar un elevado nivel de protección de los pacientes, y que presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea.

### **1.3. Metodología**

#### *1.3.1. Consulta del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios*

Los servicios de la Comisión, a fin de iniciar su análisis sobre este tema, consultaron a los miembros del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios<sup>10</sup> del 23 de mayo al 31 de julio de 2007.

Este grupo incluye representantes de las autoridades nacionales competentes, la industria de los productos sanitarios y otros interesados en el ámbito de este tipo de productos.

Se pidió a los representantes de las autoridades nacionales competentes que describieran la situación en su país en lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios, y a la industria y otros representantes de los interesados que proporcionaran información sobre sus ámbitos de actividad.

#### *1.3.2. Consulta pública*

A fin de ampliar la consulta, se publicó un cuestionario en el sitio web de la Comisión del 6 de julio al 15 de agosto de 2007.

Se recibieron contribuciones de una amplia serie de interesados, incluidas autoridades nacionales competentes, empresas de productos sanitarios, asociaciones públicas y privadas (como por ejemplo fabricantes de productos sanitarios y prestatarios de servicios de reprocesamiento), hospitales, servicios nacionales de salud así como individuos.

Tras estas dos consultas, se publicó un documento de síntesis en el sitio web de la Comisión el 29 de mayo de 2008<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> Anexo I, punto 13.3, letra f), de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>9</sup> Anexo I, punto 13.6, letra h), de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>10</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf)

### 1.3.3. Taller

A partir de los resultados de las consultas arriba mencionadas, y además de las reuniones con los diferentes interesados y las misiones de investigación tanto en las instalaciones de los fabricantes de productos sanitarios de un solo uso como en las instalaciones de reprocesamiento, los servicios de la Comisión organizaron un taller<sup>12</sup> el 5 de diciembre de 2008 con el fin de recoger más datos y tener una imagen más clara de las prácticas de reprocesamiento, en particular en lo que respecta a los aspectos de salud pública, económicos y medioambientales del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

Participaron en el taller representantes de las autoridades nacionales competentes, la industria de los productos sanitarios y los prestatarios de servicios de reprocesamiento, así como diferentes expertos del sector de los productos sanitarios.

El resultado de este taller se publicó en el sitio web de la Comisión el 18 de mayo de 2009<sup>13</sup>.

### 1.3.4. Dictamen del CCRSERI

A fin de garantizar el más elevado nivel de protección de la salud y de disponer de un análisis científico sólido e independiente sobre este tema, la Comisión pidió al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados<sup>14</sup> (CCRSERI) que emitiera un dictamen científico sobre la seguridad de los productos sanitarios reprocesados que habían sido comercializados para un solo uso.

En particular, se pidió al Comité que evaluara si la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados constituye un peligro para la salud humana y, en su caso, que caracterizara el riesgo para la salud humana y estableciera en qué condiciones o con qué usos el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso presenta un riesgo.

## 2. EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES

Algunos productos sanitarios, como es el caso de muchos de los instrumentos quirúrgicos, están concebidos por sus fabricantes para ser reutilizados. Por consiguiente, su reutilización se tiene en cuenta en el procedimiento de creación de los productos sanitarios y tiene implicaciones específicas en la elección de las materias primas y el diseño del producto.

En la Directiva 93/42/CEE se establece que, cuando un fabricante prevea que su producto sea reutilizado, debe proporcionar datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización que va a utilizarse, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones<sup>15</sup>. Esto implica que el fabricante, a partir de los materiales utilizados y del diseño del producto, debe validar el procedimiento de reprocesamiento que debe aplicarse a fin de garantizar que el producto sanitario no se verá alterado por el reprocesamiento, tendrá las prestaciones previstas y será seguro para una serie de reutilizaciones.

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item\\_id=3280](http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280)

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary\\_5\\_12\\_2008\\_workshop\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/04\\_scenihhr\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/04_scenihhr_en.htm)

<sup>15</sup> Anexo I, punto 13.6, letra h), de la Directiva 93/42/CEE.

### 3. EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

Durante los años posteriores a la aplicación de la Directiva 93/42/CEE, algunas categorías de productos sanitarios pasaron progresivamente de ser reutilizables a ser de un solo uso. Por consiguiente, los productos sanitarios reutilizables y los de un solo uso destinados al mismo uso han estado coexistiendo en el mercado. Este hecho era una fuente de confusión para los hospitales y, en algunos casos, a fin de hacer frente a unas presiones financieras crecientes, se han seguido reprocesando algunos productos sanitarios, bien en hospitales o a través de terceros que proporcionaban servicios de reprocesamiento, a pesar de que los productos estaban destinados a un solo uso.

Los productos sanitarios de un solo uso, tales como agujas o catéteres de angioplastia, no están concebidos y diseñados para resistir a un procedimiento de reprocesamiento y el fabricante no necesita proporcionar ninguna instrucción o procedimiento validado para permitir un reprocesamiento seguro del producto, sino solamente información sobre las características o los factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían presentar un riesgo en caso de que se reutilizara el producto. Por consiguiente, el reprocesamiento se realiza a partir de procedimientos elaborados por el usuario o el prestatario de servicios de reprocesamiento, pero sin información completa sobre el diseño y la composición del producto. Según un informe de los Países Bajos<sup>16</sup>, la validación de un procedimiento de reprocesamiento para productos sanitarios de un solo uso, especialmente la limpieza, es una tarea que normalmente no puede realizarse en un hospital, ya que es poco probable que se disponga del equipo, el conocimiento, la experiencia y los recursos requeridos.

Contrariamente a los productos sanitarios reutilizables, para los cuales se establecen requisitos en la Directiva 93/42/CEE a fin de garantizar una reutilización segura, en el caso de los productos sanitarios de un solo uso no puede afirmarse que su reutilización no presente riesgos desde el punto de vista de la salud pública. Además, también deberían tenerse en cuenta los aspectos éticos, económicos, medioambientales y relacionados con la responsabilidad del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, por lo que se analizan en mayor detalle en el presente informe.

#### 3.1. Situación a nivel de la Unión Europea

La práctica del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso no está regulada en la actualidad en la Unión Europea, sino que diferentes legislaciones nacionales regulan esta práctica en toda Europa. Un pequeño número de países permiten el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso y han elaborado directrices (p. ej., Alemania), mientras que algunos países lo prohíben (p. ej., Francia) y algunos Estados miembros no tienen ninguna normativa específica a este respecto.

#### 3.2. Situación a nivel internacional

A nivel internacional pueden producirse diferentes situaciones, en particular las siguientes:

**En los Estados Unidos**<sup>17</sup>, antes de que los productos sanitarios puedan ser reprocesados y reutilizados, un tercero o el reprocesador del hospital debe cumplir los mismos requisitos que se aplican a los fabricantes del equipo original, incluida la presentación de documentos para la notificación o autorización previa a la comercialización, el registro de las empresas de

---

<sup>16</sup> National Institute for public Health and environment – «Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors».

<sup>17</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

reprocesamiento y la elaboración de listas de todos los productos, la presentación de informes sobre acontecimientos adversos, el seguimiento de los productos que, en caso de mal funcionamiento, podrían tener graves consecuencias, la corrección o la retirada del mercado de los productos inseguros y el cumplimiento de los requisitos de fabricación y etiquetado.

En **Canadá**, el organismo responsable de la salud (Health Canada) no regula la reutilización de productos sanitarios de un solo uso, ya que, con arreglo a la legislación vigente, carece de competencias para ello. Algunas provincias han prohibido la reutilización de productos de un solo uso crítico y otras provincias han declarado que los hospitales deberían recurrir a un reprocesador autorizado.

En **Australia**<sup>18</sup>, un reprocesador que reprocese un producto sanitario inicialmente destinado únicamente a un solo uso se convierte en el fabricante del producto reprocesado y, como tal, debe aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente para el producto.

En **Japón**<sup>19</sup>, los requisitos para los productos de un solo uso consisten en que la etiqueta debe contener la expresión «un solo uso» y en las instrucciones de utilización debe declararse que «la reutilización está prohibida».

### **3.3. Consideraciones de salud pública sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios de un solo uso**

A fin de determinar y caracterizar los peligros y riesgos potenciales asociados con la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados, se pidió al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) que emitiera un dictamen científico sobre la seguridad de los productos sanitarios reprocesados que habían sido comercializados para un solo uso.

Este dictamen<sup>20</sup> se adoptó el 15 de abril de 2010. Las respuestas del CCRSERI al mandato se detallan en el anexo del presente informe.

#### *3.3.1. Riesgos y peligros determinados por el CCRSERI*

Para ambas categorías de productos sanitarios, los de un solo uso y los reutilizables, es preciso limpiarlos, desinfectarlos y/o esterilizarlos antes de que pueda reutilizarse el producto. En cuanto a los productos sanitarios reutilizables, en la fase de diseño de los mismos ya se tienen en cuenta los procedimientos, las condiciones y el número de reutilizaciones. En esta fase también se eligen el material y la forma del producto.

El fabricante de los productos sanitarios reutilizables debe proporcionar información sobre los procedimientos de reprocesamiento que deben aplicarse, y este no es el caso de los productos sanitarios de un solo uso.

El CCRSERI, en su dictamen, identificó los principales peligros y riesgos en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso, que se presentan a continuación.

---

<sup>18</sup> <http://www.tga.gov.au>

<sup>19</sup> Artículo 222(5), Ministerial Ordinance on Pharmaceutical Affairs Law  
Notification by Director-General, Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 de marzo de 2005.

<sup>20</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_027.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf)

Después de su uso, todos los productos sanitarios que han estado en contacto con pacientes pueden contener contaminantes, incluidos microorganismos patógenos, cuya eliminación durante las fases de limpieza, desinfección y esterilización puede resultar difícil. Si no se valida adecuadamente la eficacia de estos pasos, la persistencia de la contaminación que puede producirse presenta un peligro de infección para el próximo paciente sobre el que se utilizará el producto sanitario. Algunos estudios de simulación y unos pocos estudios clínicos han demostrado que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso puede provocar una limpieza, desinfección o esterilización inadecuados, lo que puede dejar una carga biológica en el producto sanitario de un solo uso reprocesado, introduciendo de esta manera un riesgo de infección cuando se utiliza este producto.

Un problema específico señalado por el CCRSERI es la eliminación de la contaminación con priones, ya que solamente los métodos de limpieza agresivos, incompatibles con los materiales normalmente utilizados, puede garantizar una inactivación completa de los priones. Este asunto se abordó en más detalle en un dictamen anterior del CCRSERI sobre la seguridad de los productos de origen humano en relación con la variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob<sup>21</sup>.

Los residuos químicos procedentes del reprocesamiento pueden presentar un riesgo tóxico cuando se reutiliza un producto. Además, pueden producirse cambios de las características físicas y químicas de los productos, que podrían tener un efecto en las prestaciones del producto sanitario de un solo uso reprocesado.

Se ha demostrado que un producto sanitario de un solo uso reprocesado puede ser modificado en su estructura o su funcionalidad y podría provocar algunos daños al paciente o al personal sanitario, como por ejemplo en caso de fallo mecánico del producto.

Los riesgos están principalmente relacionados con el uso del producto.

Pudieron identificarse tres categorías de producto con arreglo a la clasificación de Spaulding, revisada por Alvarado<sup>22</sup>. Esta clasificación se basa en el riesgo relacionado con el uso del producto, dependiendo de la capacidad de invasión, con independencia del hecho de que estos productos estén destinados a un solo uso o a usos múltiples.

- (1) **Uso no crítico** (en general, solamente para contacto con piel intacta o sin contacto con el paciente), por ejemplo lavabos, termómetros o brazaletes de presión sanguínea.
- (2) **Uso semicrítico** (contacto con membranas mucosas intactas sin penetración en los tejidos) por ejemplo endoscopios flexibles, laringoscopios y tubos endotraqueales.
- (3) **Uso crítico** (procedimientos médicos invasivos de tipo quirúrgico), por ejemplo catéteres, implantes, agujas e instrumentos quirúrgicos.

En caso de reprocesamiento, el mayor riesgo se produce cuando un producto sanitario de un solo uso reprocesado se utiliza para procedimientos médicos invasivos, mientras que el menor riesgo se asocia con un uso externo (solamente contacto con la piel).

---

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_004.pdf)

<sup>22</sup> Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994. p. 203-8.

El número de incidentes documentados es muy bajo, aunque puede pensarse que la comunicación de incidentes es incompleta. Sin embargo, por lo que se refiere a los acontecimientos adversos, podría existir una zona «gris» en la que es difícil reconocer y comunicar los incidentes, como en el caso de un procedimiento quirúrgico prolongado debido a la rigidez de un catéter de un solo uso reprocesado, y una prolongación de las estancias en hospitales. Además, es posible que no se identifiquen los efectos a largo plazo ni que se atribuyan al uso de productos sanitarios reprocesados.

### 3.3.2. Conclusiones sobre las consideraciones de salud pública en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

El CCRSERI ha identificado tres grandes peligros, en concreto, la contaminación restante, la persistencia de sustancias químicas utilizadas durante el reprocesamiento y las alteraciones en las prestaciones de los productos sanitarios de un solo uso como consecuencia del reprocesamiento.

Un problema específico es la eliminación de la contaminación con priones, ya que solamente los métodos de limpieza relativamente agresivos, incompatibles con los materiales normalmente utilizados, puede garantizar una inactivación de los priones.

Con el fin de identificar y reducir los peligros potenciales asociados con el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso específico, debe evaluarse y validarse todo el ciclo de reprocesamiento que se inicia con la recogida de estos productos sanitarios de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase final de esterilización y entrega, incluidas sus prestaciones funcionales.

No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características o a la complejidad de determinados de estos productos.

El mayor riesgo se produce cuando el producto sanitario de un solo uso reprocesado se utiliza en un procedimiento crítico, es decir, cuando se utiliza para un procedimiento médico invasivo. Por el contrario, el riesgo es mucho menor para procedimientos médicos no críticos en los que se utilizan productos sanitarios de un solo uso reprocesados.

Cabe señalar que la Organización Mundial de la Salud ha identificado peligros, riesgos y limitaciones similares en caso de reutilización de productos sanitarios de un solo uso en un informe titulado «Medical device regulations – Global overview and guiding principles»<sup>23</sup>.

### 3.4. Consideraciones éticas y en relación con la responsabilidad sobre el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en la situación actual

Además de las consideraciones en materia de salud pública, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso puede plantear interrogantes de tipo ético o en relación con la responsabilidad.

#### 3.4.1. Consideraciones éticas

Tal como se subrayaba en el dictamen del CCRSERI, la utilización de un producto sanitario de un solo uso reprocesado puede presentar un riesgo adicional para el paciente en

<sup>23</sup> [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

comparación con la utilización de un producto de un solo uso nuevo. Por consiguiente, debe examinarse el asunto de la información de los pacientes y el consentimiento previo con conocimiento de causa antes de que se le aplique el procedimiento médico.

Además, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso puede crear niveles diferentes de disposiciones en materia de atención sanitaria y, en consecuencia, puede provocar desigualdades entre los pacientes.

Sin embargo, las consideraciones éticas arriba mencionadas deberían contrastarse con la potencial reducción de costes que genera la práctica del reprocesamiento que, en un contexto de contención de los costes de los servicios de atención sanitaria, podría considerarse como una manera de facilitar e incrementar el acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras.

No obstante, la reducción de costes depende en gran medida del tipo y la calidad de la práctica de reprocesamiento y, hasta la fecha, no existen datos ni pruebas claras que permitan cuantificar la reducción de costes que podría crear el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso ni establecer en qué medida el paciente se beneficiaría de estas potenciales reducciones de costes.

En el punto 3.5 se examinan en más detalle los aspectos económicos del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

### *3.4.2. Consideraciones relacionadas con la responsabilidad*

#### *3.4.2.1. La responsabilidad de los profesionales de la atención sanitaria*

Los profesionales de la atención sanitaria pueden ser responsables en caso de manipulación inadecuada de un producto sanitario en lo que respecta a la salud de los pacientes. Teniendo en cuenta que los profesionales de la atención sanitaria pueden ser considerados responsables, se les debería informar en caso de que utilicen productos sanitarios de un solo uso reprocesados, ya que este hecho puede tener consecuencias en la manipulación del producto, por ejemplo en lo que se refiere a la rigidez de un catéter reprocesado, y puede constituir un riesgo adicional de complicaciones médicas.

#### *3.4.2.2. La responsabilidad del fabricante original*

El fabricante original es responsable de la seguridad y las prestaciones de su producto cuando se utiliza con arreglo a su finalidad prevista.

En el caso de los productos reutilizables, el fabricante seguirá siendo responsable de aspectos relacionados con el producto cuando este se reutilice, si el hospital o un tercero que preste servicios de reprocesamiento ha aplicado la información proporcionada por el fabricante sobre el procedimiento apropiado para reprocesar el producto.

En la Directiva 93/42/CE se exige que las instrucciones de utilización de los productos sanitarios de un solo uso contengan información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo<sup>24</sup>. Sin embargo, deberá clarificarse la responsabilidad del fabricante original en caso de fallo de un producto sanitario de un solo uso reprocesado y de complicaciones médicas debidas únicamente a la práctica de reprocesamiento.

---

<sup>24</sup> Anexo I, punto 13.6, letra h), de la Directiva 93/42/CEE.

En la actualidad, estos productos sanitarios de un solo uso reprocesados suelen etiquetarse con el nombre del fabricante original. Por consiguiente, podría ser necesario clarificar los requisitos relativos al etiquetado de los productos sanitarios de un solo uso reprocesados a fin de que recojan la responsabilidad en caso de fallo del producto y se garantice la trazabilidad de estos productos.

#### *3.4.2.3. Responsabilidad del prestatario de servicios de reprocesamiento*

Cuando un usuario o un tercero que preste servicios de reprocesamiento cree y valide un procedimiento para reprocesar productos sanitarios de un solo uso, este usuario o tercero que preste servicios de reprocesamiento será responsable de las implicaciones del reprocesamiento con arreglo a las directrices elaboradas y validadas.

En los casos en que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso se realice a través de un tercero que preste servicios de reprocesamiento, no está claro de qué manera se distribuye la responsabilidad entre el usuario y el prestatario de servicios de reprocesamiento.

#### *3.4.2.4. Conclusiones sobre las consideraciones éticas y en relación con la responsabilidad sobre el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en la situación actual*

En la situación actual, el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso plantea interrogantes de tipo ético en lo que respecta a las posibles desigualdades entre pacientes. Además, debe examinarse la cuestión de la información y el consentimiento previos de los pacientes.

En lo que respecta a la responsabilidad, sería necesario clarificar las responsabilidades de cada interesado e informar a los profesionales de la atención sanitaria en caso de que utilicen productos sanitarios de un solo uso reprocesados, ya que podrían ser responsables en caso de acontecimientos adversos. Deberán clarificarse los requisitos relativos al etiquetado de los productos sanitarios de un solo uso reprocesados, en particular para establecer la trazabilidad de estos productos.

### **3.5. Consideraciones económicas en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**

Las consideraciones económicas son la principal motivación para el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

En el contexto actual de unas crecientes restricciones en materia de recursos y de la necesidad de contención del coste de la atención sanitaria, algunos hospitales han recurrido al reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso a fin de reducir sus gastos. De hecho, los nuevos productos sanitarios de un solo uso podrían ser caros y su reutilización ofrece la posibilidad de dividir el coste de su adquisición entre muchos pacientes.

Sin embargo, la reducción del coste de la adquisición de un producto, incluso si es muy visible e indiscutible, no es más que uno de los elementos que se necesitan para evaluar toda posible reducción del coste cuando se utilizan productos sanitarios de un solo uso reprocesados. Deben tenerse en cuenta otros muchos costes y consideraciones, como por ejemplo el número de reutilizaciones, el coste de la creación y la validación de un procedimiento de reprocesamiento, el coste de la realización de este procedimiento, el coste de la logística y el transporte, el coste del seguro y el coste de la responsabilidad en caso de fallo de un producto sanitario de un solo uso reprocesado.

Habida cuenta de todo ello, hasta la fecha existen pocas pruebas científicas, que además son de mala calidad, y evaluaciones económicas que demuestren que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso sea una práctica que permita una reducción global de los costes.

Con arreglo a un análisis sistemático de la literatura existente sobre el análisis económico del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso<sup>25</sup> publicado en 2008, aunque esta práctica sea habitual, las publicaciones contienen pocas pruebas de calidad suficiente. Las pruebas publicadas sobre la rentabilidad del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso no son concluyentes y los autores llegaron a la conclusión de que su análisis indica que no ha quedado demostrada la rentabilidad de la reutilización de productos sanitarios de un solo uso.

### *3.5.1. Metodología para el cálculo de los costes*

Los métodos utilizados para el cálculo de los costes suelen ser vagos y no están bien descritos.

Por lo general, los costes no incluyen varios elementos tales como los costes relacionados con acontecimientos potencialmente adversos y las consecuencias clínicas para los pacientes. Además, los costes se calculan de manera general, pero no se basan realmente en una observación directa. Por consiguiente, podrían no haberse tenido en cuenta varios elementos de los costes, como el coste de las instalaciones o el coste real del consumo de agua o energía, etc. Los costes pueden tener grandes variaciones entre las instalaciones de atención sanitaria, en función de la existencia de una unidad central de esterilización en el hospital, el número de productos sanitarios reprocesados cada año (efecto de escala) y la existencia de un sistema de gestión de calidad para el proceso de esterilización.

Además, estos estudios no incluyen ninguna validación a fin de garantizar que, después del reprocesamiento, el producto sanitario de un solo uso reprocesado presente un nivel aceptable de seguridad, en particular en lo que respecta a la funcionalidad y los aspectos de contaminación biológica. Este proceso de validación debería incluir la determinación del número de reutilizaciones seguras para un tipo de producto sanitario de un solo uso, la verificación de la funcionalidad del producto sanitario de un solo uso reprocesado y un sistema de gestión de la calidad para el procedimiento de reprocesamiento que garantice que todo el procedimiento se haya llevado a cabo con un nivel suficiente de calidad y seguridad. El coste de este proceso de validación nunca se incluye en los estudios publicados.

### *3.5.2. Perspectiva de los estudios económicos*

Los estudios publicados sobre el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso siempre se realizan desde el punto de vista del hospital y no tienen en cuenta otros costes de la práctica de reprocesamiento, como el coste de los sistemas de seguro o el de los pacientes en caso de consecuencias clínicas o de responsabilidad.

---

<sup>25</sup> Jacobs.P and al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297-301.

### 3.5.3. Nivel de calidad y seguridad del reprocesamiento

Un estudio reciente realizado en Bélgica<sup>26</sup> demuestra que, en los casos en que se alcanza un nivel equivalente de seguridad y calidad para los catéteres de angiografía de un solo uso reprocesados, el coste de estos productos reprocesados es superior al de los nuevos catéteres de angiografía de un solo uso. Este nivel equivalente de seguridad y calidad se garantizaría aplicando las normas armonizadas de la Directiva 93/42/CEE. Además, este estudio demuestra que, sin beneficios de escala (tomando en consideración la reducción de los costes que aporta un efecto de escala), y teniendo en cuenta el coste de una tasa estimada de acontecimientos adversos, los costes de reprocesamiento son generalmente superiores a la adquisición de productos sanitarios de un solo uso.

### 3.5.4. Precio de los productos sanitarios de un solo uso

Asimismo, un parámetro principal de estos estudios económicos son los precios de los productos sanitarios de un solo uso. Estos precios son muy variables en función de los hospitales, los países y los productos sanitarios, y podrían evolucionar mucho durante la duración de la comercialización de un producto sanitario. Por consiguiente, a pesar de que el elevado precio de un producto sanitario de un solo uso nuevo podría hacer pensar que el reprocesamiento es rentable, una variación en el precio de este producto debida a una mayor competencia en el mercado podría cambiar por completo esta premisa.

### 3.5.5. Conclusiones sobre las consideraciones económicas en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

Hasta la fecha, los datos económicos publicados no permiten extraer ninguna conclusión sobre la rentabilidad de la práctica del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso cuando se lleva a cabo con un nivel suficiente de calidad y seguridad. Esta rentabilidad debe quedar demostrada con estudios a largo plazo que incluyan a un gran número de pacientes y un cálculo claro de los costes directos e indirectos.

## 3.6. Consideraciones medioambientales en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

También suelen mencionarse consideraciones medioambientales como otro argumento en favor del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.

Por una parte, el uso creciente de productos sanitarios de un solo uso tiene un impacto negativo en el medio ambiente, como consecuencia, en particular, de los recursos necesarios para la producción de la materia prima, la fabricación, el transporte de los productos desde el fabricante o el minorista al usuario y la gestión de los residuos generados después de su utilización.

No puede rebatirse la afirmación de que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso tiene el beneficio medioambiental de reducir en cierta medida la gestión de residuos al final de la vida útil de los productos. Sin embargo, este impacto medioambiental tiene algunas limitaciones ya que, con arreglo a algunos datos proporcionados por una empresa de

---

<sup>26</sup> The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study - Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Países Bajos – abril de 2008.

reprocesamiento, solamente el 38 % de los productos sanitarios muy complejos pueden ser reprocesados<sup>27</sup>.

Por otra parte, la práctica del reprocesamiento también presenta algunos impactos medioambientales negativos que deben tenerse en cuenta.

El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso necesita unos equipos adecuados y conocimientos, competencias y recursos específicos que, con toda probabilidad, solamente estarán presentes en empresas especializadas de reprocesamiento y, por consiguiente, los productos deberán recogerse y transportarse desde las instalaciones del usuario y hacia las mismas, lo cual tiene un impacto en el medio ambiente. Además, el proceso de limpieza, desinfección y esterilización conlleva importantes recursos y consumo de energía (p. ej., agua y electricidad), así como el uso de sustancias químicas y el reacondicionamiento de los productos reprocesados. Todos estos pasos tienen un impacto directo y negativo en el medio ambiente. Asimismo, el impacto medioambiental depende en gran medida del nivel de calidad del reprocesamiento requerido y del efecto de escala.

### *3.6.1. Conclusiones sobre las consideraciones medioambientales en relación con el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso*

Hasta la fecha, ningún estudio general sopesa cuantitativamente todas las implicaciones medioambientales del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en comparación con la eliminación de estos productos.

Los datos disponibles se centran en gran parte solamente en la reducción de residuos que, en cierta medida, permite el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso. Deben tenerse en cuenta varios elementos, como el impacto medioambiental del transporte, el consumo de recursos y energía así como el uso de desinfectantes químicos.

## **4. CONCLUSIÓN**

Debido a la inexistencia de datos cuantitativos, no puede cuantificarse el riesgo asociado con la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados. El número de incidentes documentados es muy bajo, aunque puede pensarse que la comunicación de incidentes es incompleta. En lo que respecta a los acontecimientos adversos, podría existir una zona «gris» en la que fuera difícil el reconocimiento y la comunicación de los incidentes. Además, es posible que no se identifiquen los efectos a largo plazo ni que se atribuyan al uso de productos sanitarios reprocesados.

Sin embargo, el CCRSERI ha identificado tres grandes peligros, en concreto, la contaminación restante, la persistencia de sustancias químicas utilizadas durante el reprocesamiento y las alteraciones en las prestaciones de los productos sanitarios de un solo uso como consecuencia del reprocesamiento.

Por otra parte, no todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características (p. ej., los materiales usados o la forma), su complejidad y su uso previsto (no crítico, semicrítico y crítico). Con el fin de identificar y

---

<sup>27</sup> Dr. Matthias Tschoerner, «Reprocessing of highly complex medical devices», consultado el 22.4.2010 en [http://www.eamdr.com/mm/Matthias\\_Tschoerner.pdf](http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf)

reducir los peligros potenciales asociados con el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso específico, debe evaluarse y validarse todo el ciclo de reprocesamiento que se inicia con la recogida de estos productos sanitarios de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase de esterilización final y entrega, incluidas sus prestaciones funcionales.

Debe señalarse que el CCRSERI se mostró especialmente preocupado por la posible contaminación con agentes transmisibles tales como los priones, cuya eliminación e inactivación es imposible, o bien el procedimiento es incompatible con los materiales generalmente utilizados para un producto sanitario de un solo uso.

No puede rebatirse la afirmación de que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso permite una cierta reducción de los residuos y ofrece la posibilidad de dividir los costes de la adquisición de estos productos entre muchos pacientes. Sin embargo, hasta la fecha ningún estudio global ha demostrado claramente que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso sea una práctica ecológica y rentable de manera general si se realiza con arreglo a normas de alta calidad.

Habida cuenta de todo lo anterior así como de los peligros y riesgos potenciales identificados por el CCRSERI en lo que se refiere a la contaminación restante, la persistencia de sustancias químicas y las alteraciones en las prestaciones, la Comisión examinará cuáles son las medidas adecuadas que deben presentarse en el contexto de la refundición de las directivas sobre productos sanitarios en lo que respecta al reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los pacientes. En este examen también se tendrán en cuenta las posibles consecuencias económicas, sociales y medioambientales que pudiera tener toda medida prevista.

## ANEXO

### *Respuestas del CCRSERI al mandato*

**¿La utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados constituye un peligro para la salud humana (pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas) que provoque, por ejemplo, infecciones/contaminación cruzada y/o lesiones?**

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

**En caso afirmativo, le ruego que caracterice el riesgo para la salud humana.**

Debido a la inexistencia de datos cuantitativos en relación con la posible contaminación biológica y química residual después del reprocesamiento, no puede cuantificarse el riesgo asociado con la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados.

Algunos estudios experimentales de simulación en laboratorio han demostrado el riesgo que presentan tanto los residuos microbiológicos como los químicos después del reprocesamiento. El número de incidentes documentados es muy bajo, aunque podría pensarse que la comunicación de incidentes es incompleta. En el inventario existente en los Estados Unidos<sup>28</sup>, no se observó ninguna prueba de que los productos reprocesados presentaran un mayor riesgo para los pacientes. Esta aparente inexistencia de un mayor riesgo podría estar asociada, en parte, con las limitaciones que se imponen en los Estados Unidos a la reutilización de productos sanitarios reprocesados.

**En caso afirmativo ¿con qué condiciones o usos el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso presenta un riesgo? Se ruega tener especialmente en cuenta los puntos siguientes:**

- el uso para el que el producto está destinado;
- el método de reprocesamiento utilizado: limpieza, esterilización y/o desinfección (dependiendo, en general, del material del producto) y falta de instrucciones sobre el método de reprocesamiento que debe utilizarse; y

---

<sup>28</sup> <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- **otras características tales como la funcionalidad, la manipulación, la materia prima o el diseño del producto.**

El mayor riesgo se produce cuando el producto sanitario de un solo uso reprocesado se utiliza en un procedimiento crítico, es decir, cuando se utiliza para un procedimiento médico invasivo. Por el contrario, el riesgo es mucho menor para procedimientos médicos no críticos en los que se utilizan productos sanitarios de un solo uso reprocesados.

El diseño y la elección del material del producto sanitario de un solo uso es muy importante para el resultado de la limpieza, la desinfección y/o la esterilización así como el riesgo de persistencia de una carga biológica.

La elección del método de limpieza, desinfección y/o esterilización debe depender de la composición química y de la naturaleza del producto sanitario de un solo uso. Unos métodos inadecuados podrían provocar la introducción de contaminantes químicos con unos efectos biológicos adversos.

En caso de que se produjesen cambios en las características fisicoquímicas (p. ej., rigidez, fragilidad y características de la superficie) del material de un producto sanitario de un solo uso reprocesado, podrían representar un riesgo en lo que respecta a las prestaciones del producto. Asimismo, podría producirse un deterioro material que provocara fallos del producto en caso de ciclos de reprocesamiento repetidos.

Otros temas de capital importancia en la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados podrían ser la identificación y la trazabilidad del producto sanitario reprocesado y, en el caso de productos sanitarios más sofisticados y complejos, la disponibilidad permanente de la documentación necesaria para una utilización adecuada del producto sanitario.

#### *Recomendación del CCRSERI*

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