

# **XXIII CONGRESO NACIONAL DE ESTERILIZACIÓN SPECH**

**“Círculo de reprocesamiento clave , para la atención segura y de calidad del paciente ”**

**“Aspectos ético-jurídicos vinculados a los  
dispositivos médicos de un solo uso”**



**SOCIEDAD DE PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN DE CHILE**

**“Aspectos ético-jurídicos vinculados a los dispositivos médicos de un solo uso”**

Paulina Milos Hurtado  
Mg. Derecho Público

**XXIII CONGRESO NACIONAL DE ESTERILIZACIÓN**  
**“Círculo de reprocesamiento clave, para la atención segura y de calidad del paciente ”**  
**15 y 16 de Noviembre de 2018**  
**Santiago-Chile**

# REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

SITUACIÓN NO PACÍFICA NI RESUELTA  
DE IGUAL MODO EN TODOS LOS PAÍSES  
AUSENCIA METODOS ESTANDARIZADOS



EVIDENCIA CIENTIFICA LIMITADA SOBRE DDU REPROCESADO  
EXCEPCIONES VALIDADAS

REGULACION A NIVEL INTERNACIONAL DIVERSA  
*Desde prohibición casi total a libertad de los prestadores  
e interesantes proyectos*

# REUSO DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

## DESDE LA ÉTICA

### ACTO VOLUNTARIO DE DOBLE EFECTO

Que la acción sea buena en si misma  
Que el efecto inmediato sea bueno, y el malo sólo sea  
su consecuencia necesaria

Que uno se proponga el fin bueno, el resultado del efecto bueno,  
y no el malo que solamente se tolera

Que exista un motivo proporcionado para permitir el efecto malo  
(causa proporcionada).

El beneficio es proporcionado al efecto malo.

PACIENTE RELACION DE CONFIANZA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EL AHORRO EN EL COSTO SE DEBE TRASLADAR AL PACIENTE

OBJECCIÓN DE CONCIENCIA  
OBJECCIÓN DE CIENCIA

# CHILE

MARCO REGULATORIO ESPECÍFICO  
DISPOSITIVOS MÈDICOS DE UN SOLO USO (DDU)

# DISPOSITIVO MÉDICO

Reglamento N° 825/98, artículo 2º. N°1

*“ ... dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”*

<http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>

# DISPOSITIVOS MÈDICOS

DE USO MÚLTIPLE

DE UN SOLO USO

Es todo artículo odonto – médico hospitalario pensado y fabricado para ser usado en forma segura sólo una vez. "El fabricante asegura su eficiencia, funcionalidad y resistencia cuando es usado una vez." No está diseñado para ser reprocesado ni usado en otro paciente.

**LA OMS/OPS NO AVALA**

**EL REUSO DE LOS DUU**

**¿CUAL ES LA SITUACION EN CHILE?**



## NORMAS TECNICAS SOBRE ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE ELEMENTOS CLINICOS

Exenta N° 1665-SANTIAGO, 27 de noviembre de 2001

### Anexo 7

#### Situaciones especiales en esterilización

#### Material desechable/ Reesterilizar material un solo uso

*“Deben existir **normas locales** sobre el uso de material desechable. Deben existir normas para la **“reesterilización y reutilización de material”** en concordancia con los **“criterios”** establecidos en el presente manual. La norma debe ser **aprobada por el Comité de IAAS, Comité de Reuso y la Dirección del hospital**.”*

DEROGADA

## NORMAS TECNICAS SOBRE ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE ELEMENTOS CLINICOS/2001

### Anexo 7

#### Situaciones especiales en esterilización

#### Material desechable/ Reesterilizar material un solo uso

*“Este procedimiento **no se considera apropiado por la dificultad que existe en garantizar la calidad** de estos productos posterior al proceso. En primer término son difíciles de lavar y secar para dejarlos libres de materia orgánica, condición necesaria para la esterilización y además es posible que la reutilización dañe la funcionalidad o integridad del artículo **siendo peligroso su uso en otro paciente**. Si un equipo está diseñado para un solo uso, los fabricantes no responden por la calidad de los procedimientos en el caso que se use material reesterilizado. **En general se debe evitar su uso a menos que se sigan criterios muy estrictos que aseguren que no existe mayor riesgo para el paciente al usar artículos desechables reesterilizados**”.*

## NORMAS TECNICAS SOBRE ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE ELEMENTOS CLINICOS/2001

### Anexo 7

#### Situaciones especiales en esterilización

#### Material desechable/ Reesterilizar material un solo uso

*“Si un hospital toma la decisión de reesterilizar material desechable distinto al de infusión venosa, **debe garantizar** que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso que no habrán alteraciones de su funcionamiento, que pueden ser limpiado y secado en forma apropiada y debe poder **garantizar** su seguridad similar al producto original.”*

Establece condiciones estrictas, relacionadas con **el material** y con **los procesos** para la reesterilización de los artículos críticos desechables.

## NORMAS TECNICAS SOBRE ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE ELEMENTOS CLINICOS/2001

### Anexo 7

#### Situaciones especiales en esterilización

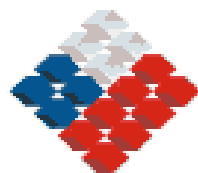
#### Material desechable/ Reesterilizar material un solo uso

#### EL PROCESO DE REUTILIZACIÓN DEBE “GARANTIZAR”:

Debe **garantizar** que el material es estéril y se encuentra **libre de tóxicos y pirógenos**, mantiene sus características de **biocompatibilidad y funcionalidad** y se encuentra **físicamente apto** para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en humanos.

Debe **garantizar** que los procedimientos para su reesterilización **son seguros para el personal** que debe manipularlos durante las etapas del proceso.

# CAMBIO DE REGULACION DISPOSITIVOS DE USO UNICO (DUU)



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

**NORMA GENERAL TECNICA Nº 199 sobre esterilización y  
desinfección en establecimientos de atención en salud.**

**MOD. Res. 550 exenta, 30 de mayo, 2018**

## **RESPONSABLES APLICACIÓN**

Directores Técnicos, prestadores institucionales, o que requieran ASanitaria  
Autoridades Técnicas, mas altas, instituciones proveedoras

# NGT N°199/MOD. 2018

## DISPOSITIVOS O ARTICULOS MEDICOS DE USO UNICO (DUU)

### REGLA GENERAL

14.1 Se entenderá como DUU todo artículo o dispositivo médico en los cuales los fabricantes han intencionado su uso a un único procedimiento en sólo un paciente.

14.2 Los dispositivos o artículos clasificados como DUU se eliminarán después de su primer uso y no se esterilizarán ni desinfectarán de alto nivel. Tampoco se utilizarán en otro paciente, hayan o no sido reprocesados.

EXCEPCIONES



# DISPOSITIVOS DE USO UNICO (DUU) NORMA TÉCNICA N°199, mod. 2018 EXCEPCIONES (1)

- 14.2.2 Filtros de hemodiálisis para ser utilizados en el mismo paciente. Artículos o dispositivos cuya envoltura fue abierta pero no fueron utilizados ni tuvieron contacto con sangre u otros fluidos del organismo de una persona, y no hubo quiebre en la manipulación aséptica.
- 14.2.3 Artículo o dispositivos cuya fecha de vencimiento de esterilización se encuentra expirada y el empaque se encuentre indemne. Debe distinguirse la fecha de vencimiento de la esterilización propiamente tal de la fecha de vencimiento del artículo, que especifica cuando ésta deja de tener funcionalidad, independiente de si está o no esta estéril. Si se ha vencido la fecha de funcionalidad del artículo, este debe eliminarse.

**REPROCESAMIENTO**



# DISPOSITIVOS DE USO UNICO (DUU)

## NORMA TÉCNICA 2018

### EXCEPCIONES (2)

- 14.2.4 Artículos o dispositivos que se utilizaran en un procedimiento del que **depende la vida de un paciente y no existe otro disponible, debiendo documentar cada caso**. Si se ha dado el caso, se tomarán las medidas para asegurar la disponibilidad permanente del artículo o dispositivo en el establecimiento de salud.

**REUSO**



- **14.3 El método a utilizar en estas excepciones será compatible con el material y las condiciones por las cuales fue esterilizado originalmente u no afectara su funcionamiento.**

**REPROCESAMIENTO**





# RESUMEN

## EXEPCIONES AL NO REUSO/REPROCESAMIENTO

### SE PUEDEN REPROCESAR

1. Filtros de hemodiálisis para ser utilizados, en un mismo paciente
2. Artículos o dispositivos abiertos y no utilizados sin contacto con sangre u otros fluidos, sin quiebre manipulación aséptica.
3. Dispositivos sin abrir que han alcanzado o superado su fecha de caducidad y el empaque se encuentra indemne. Si ha vencido la fecha de funcionalidad del artículo, debe eliminarse.
- 4.-En caso de riesgo vital y no existe DUU disponible.  
Documentar

# LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ES UN DERECHO

## LEY N°20.584 (Art.4)

Toda persona tiene derecho a que:

- 1.- Los equipos de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes y protocolos actualizados en seguridad, calidad referentes a materias tales como **infecciones intrahospitalarias**, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos **eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas**.
- 2.- **Ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso**, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.
- 3.- Las normas y protocolos deberán ser permanentemente **revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible**.



# **IMPLICANCIAS ÉTICO-JURÍDICAS-ADMINISTRATIVAS**

I.- Autoridad Sanitaria

II.- Establecimientos públicos y privados de salud

III.- Profesionales: central de esterilización y tratantes

IV.- Sociedades Científicas de la Especialidad

# I.-AUTORIDAD SANITARIA

- El Ministerio de Salud como ente rector del sector es la autoridad competente para definir si es válida una política de reúso de DUU.
- Facultad regulatoria sujeta a control constitucional, en este caso, por incidir en el **progreso efectivo del derecho a la protección de salud de las personas**, por su potencial de afectación de la vida, integridad física y síquica y, derecho a la seguridad y calidad de la atención.
- Las normas y protocolos sobre el uso de DUU deberán ser permanentemente **revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.**
- Estudio Nacional/Comisión expertos/Tecnovigilancia

# REUSO DE DUU

## AFECTA DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

### (A MODO DE EJEMPLO)

- El Tribunal Constitucional (Perú) destaca que la autoridad competente para definir si es válida una política de reuso de DMUS es el Ministerio de Salud como ente rector del sector.
- Agrega, que si bien no resulta competencia de la judicatura constitucional determinar el curso de la política en salud, ni exigir en cualquier circunstancia resultados concretos en esa área o sector, **si puede el juez constitucional controlar el accionar de las autoridades involucradas a fin de evitar que el progreso efectivo del derecho a la salud se vea afectado.**

"Reuso de material médico puede afectar el derecho a la salud", en el portal web del TC, Lima: 8 de octubre del 2016. Recuperado de: <https://www.tc.gob.pe/tc/public/institucion/notaprensa/nota/institucion/not-03cf10b76cc59bcee1596308cbf344fd>

## II. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS

### ADECUACIÓN A LA NUEVA NORMATIVA

Incorporar la nueva normativa en la información a entregar a los pacientes y/o  
Reglamento Interno del establecimiento.

Informar formalmente sobre el cambio de normativa a profesionales y técnicos  
de los servicios de esterilización, clínicos y otros que sea pertinente.

Implementar medidas de supervisión de cumplimiento de la NGT 199

Mantener DUU en cantidad suficiente

Documentar el reuso de emergencia y tomar las medidas para asegurar la  
disponibilidad permanente del DUU

Trazabilidad: número de reusos, eventos adversos , tipo de dispositivos

Registro material reprocesado

Manejo de eliminación material usado

En los casos de excepción que señala la norma, reesterilizar con método  
compatible con esterilización de origen y tipo de material, de modo de no  
afectar su funcionamiento.

(Traspasar el ahorro del costo al paciente)

## **II. LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS**

RESPONSABILIDAD POR VIOLACIÓN DE NORMA

RESPONSABILIDAD POR FALLA EN LA ORGANIZACIÓN

RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO -PREVISIBLE

RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

RESPONSABILIDAD POR DESPRESTIGIO DE LA MARCA

RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL DEL ESTADO

RESPONSABILIDAD CIVIL

LEY DEL CONSUMIDOR

El importador/fabricante libra su responsabilidad argumentando que el dispositivo es seguro y efectivo en tanto se le de el uso indicado, como la norma lo determina. Al utilizar nuevamente el dispositivo médico en un determinado servicio asistencial puede considerarse como una contravención por parte de quien lo autoriza y/o utiliza.

**El DUU no ha sido creado ni validado  
por el fabricante para el reuso**

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REPROCESAMIENTO-Y-REUSO-DM-COMPROMISO-DE-GOBIERNO-DDMOT-25-05-2018.pdf>



# III.-LOS PROFESIONALES

## 1.- CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

SOLO ESTERILIZAR DUU AUTORIZADOS POR LA NGT 199  
PROCEDIMIENTO VALIDADO POR LA DIRECCIÓN/COMITÉ IAAS  
PROTOCOLOS BASADOS EVIDENCIA CIENTÍFICA  
MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL  
TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO  
EVALUACIÓN PERMANENTE DE EVENTOS ADVERSOS  
EN LOS PACIENTES/ EN EL PERSONAL  
REPORTE PERMANENTE A LA DIRECCIÓN

## 2.- PROFESIONAL TRATANTE

Pº DE PRECAUCIÓN/ OBJECIÓN DE CIENCIA/CONCIENCIA  
Pº CONFIANZA/Pº LEALTAD  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES/OBLIGACIÓN PRINCIPAL  
MEDIDAS DE PREVISIBILIDAD Y EVITABILIDAD/OBLIGACIÓN ACCESORIA  
CUMPLIMIENTO NORMATIVA VIGENTE Ley Nº 20.584  
INFORMAR EVENTOS ADVERSOS LEY Nº 20.584  
REGISTRO EN FICHA CLÍNICA  
RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑO  
RESPONSABILIDAD PENAL  
(imprudencia con infracción a los reglamentos/dolo eventual)

## IV. SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Cuerpo intermedio entre los miembros profesionales de la correspondiente especialidad y la Autoridad Sanitaria. Referente de la especialidad.

Son promotoras y garantes de un ejercicio profesional justo.

Son difusoras de la normativa vigente, conocimiento específico y de los avances en la especialidad.

Contribuyen con los órganos del Estado, en materia de Salud, Educación, entre otros, aportando resultados de estudios o informes que justifiquen cambios en la formulación de normativas, programas de estudios y práctica profesional.

Representan los intereses de los asociados y de la especialidad ante los órganos del Estado, reguladores de la Salud y Educación.

Ejercen corporativamente las atribuciones que el ordenamiento deposita en las profesiones/especialidades: autonomía, autocontrol, autoorganización, otras.

## **ARTÍCULO CUARTO: La Asociación tendrá por finalidad u objeto:**

- 1- Fomentar el desarrollo de la especialidad de Esterilización en el área del procesamiento de instrumental, elementos clínicos y dispositivos médicos. Como asimismo, en todos aquellos aspectos cuya finalidad sea la desinfección asociada a la atención en salud, en sentido amplio.
- 2- **Desarrollar investigación y otras actividades científico-técnicas que contribuyan a fundar, ampliar y profundizar el campo de la especialidad, como asimismo a validar protocolos, técnicas y productos relacionados con los procesos de esterilización y desinfección.**
- 5- Actuar como ente asesor de los organismos estatales pertinentes en el área de esterilización y desinfección vinculada a la salud, dando a conocer criterios sobre políticas o resoluciones y/o brindando apoyo técnico.
7. **Prestar servicios de asesorías, consultorías y pericias en todas aquellas materias relacionadas directa o indirectamente con los procesos de esterilización y desinfección, en el ámbito de la salud.**
- 9- Promover la comunicación y acciones conjuntas de los profesionales que laboran en el área de esterilización y desinfección, en el ámbito de la salud y áreas afines, en especial en lo relativo a la seguridad y calidad de los procesos de esterilización y desinfección en todas sus fases.

# SOCIEDADES CIENTÍFICAS

TIENEN JURISDICCIÓN

*“DICEN LA ESPECIALIDAD”*

PRINCIPIOS GENERALES

CÓDIGOS DEONTÓLOGICOS/BUENAS PRÁCTICAS

*LEX ARTIS/LEX ARTIS AD-HOC*

PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN



¿CÓMO PODRÍA CONTRIBUIR LA SOCIEDAD DE  
PROFESIONALES EN ESTERILIZACIÓN DE CHILE?