

Nou reglament europeu: especificacions pel reprocessament de productes sanitaris d'un sol ús

Experiència del nostre dia a dia

Elena González, Barcelona, 25 de novembre de 2021

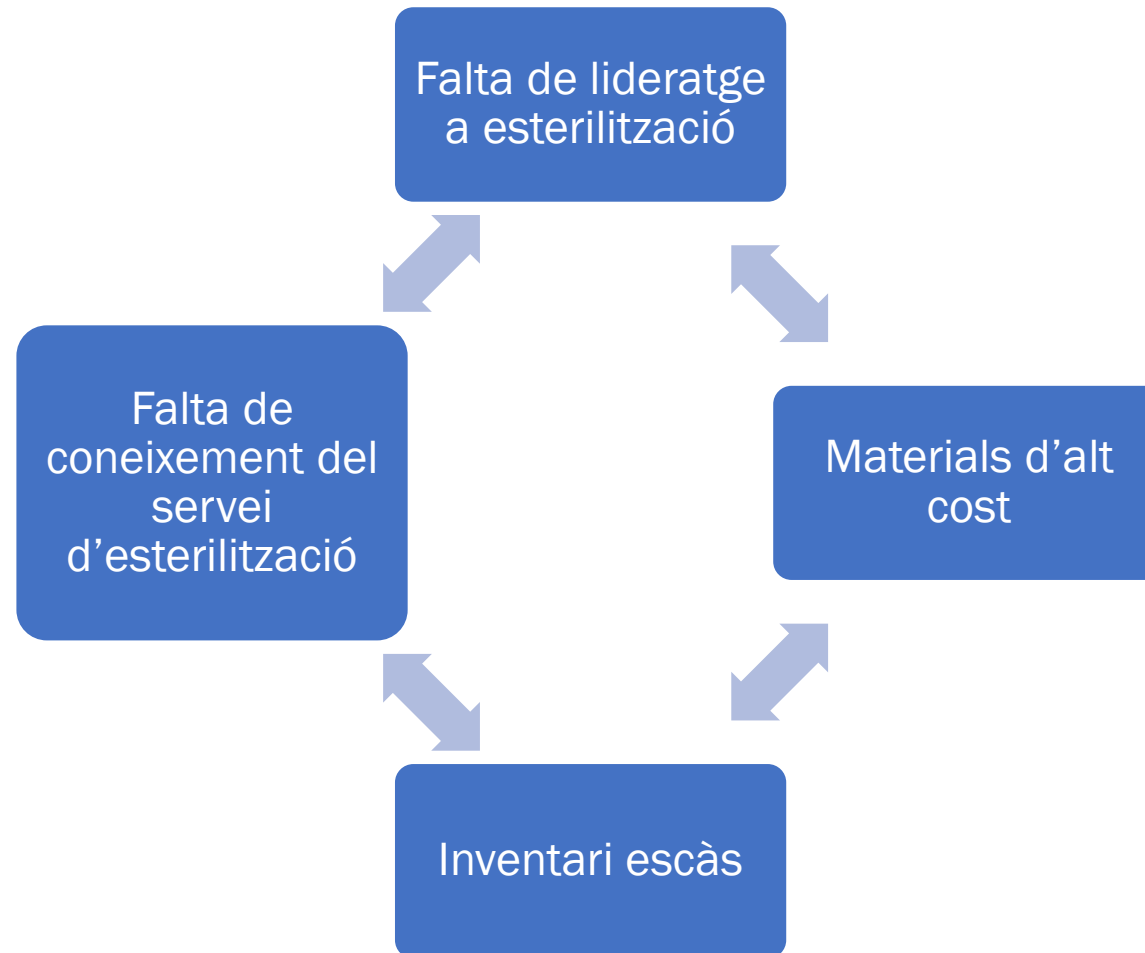
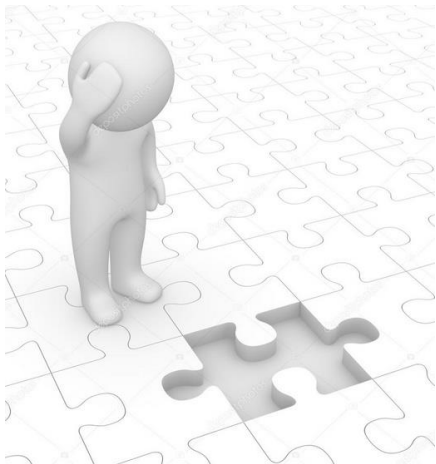


 **Espai Trobada 2021**
d'esterilització
25 de novembre de 2021

Nou reglament europeu:
especificacions pel reprocessament
de productes sanitaris d'un sol ús


Històric: quina visió teníem

Visió fa 30 anys:



Històric: com hem evolucionat

Avancem cap el lideratge:

- Liderem el servei (coordinadors, supervisors, gestors...)
- Donem visió als procediments del servei (no només esterilitzem)
- Esterilització  RUMED: Unitat de repocessament de dispositius mèdics
- Lluita pel seguiment de lleis, normatives i recomanacions (donar a conèixer el 2 barrat)

Històric: on estem

Som part del sistema:

- Inversions d'instrumental (definim les característiques necessàries per poder dur a terme el reprocessat adient)
- Aportem necessitats de materials, maquinaria e instal·lacions per dur a terme la activitat del centre
- Consultors per la resta de serveis del centre hospitalari
- Interactuem en la programació quirúrgica (quin inventari tenim i quin temps és necessita per que un material torni a estar en condicions d'ús)



Històric: reprocessament

Que hem aconseguit respecte al reprocessament:

- Identificar clarament material inventariable o reutilitzable i material rebutjable o d'un sol ús
- Donar a conèixer que la dificultat no és esterilitzar, tot comença amb el rentat!!!
- Estar implicats en part de les decisions de les inversions o compres
- Traçabilitat dels materials

Però.....!!!!!!!

Actualment:

Encara tenim productes d'un sol ús que reprocessem. Per què??

- Per l'històric del producte...
- Pel cost...
- Perquè no hem arribat amb la difusió...

Hem prioritzat eliminar del reprocessament productes d'un sol ús fent servir el “sentit comú” i la experiència, què sabem?

- Productes d'acer (suporten agents químics de neteja i altes temperatures, però per poc temps)
- Productes de més d'un material a la seva composició (diferents materials = diferents temps de comportament)
- Productes de difícil neteja o verificació de neteja
- Productes que no entrin en contacte amb el pacient

Futur: previsió per l'acompliment del nou reglament

Revisió dels productes/inventari: què fem que no compleix les especificacions del producte?

Argumentar canvis o retirades (no de tots els productes encara)

Treballar en equip amb altres serveis (quiròfan, logística, direcció econòmica, direcció de centre...)

Comunicar nou reglament al departament jurídic del centre

Decisió de productes d'un sol ús a reprocessar si s'escau

Documentació per producte

Traçabilitat per producte

Auditories internes



Reglament europeu (UE) 2017/745: Objectiu

Establir un nou marc normatiu sòlid, transparent, previsible i sostenible per els productes sanitaris, que garanteixi el més alt nivell de seguretat i de protecció per la salut de pacients i usuaris, i que al mateix temps impulsi la innovació i els interessos de les petites i mitjanes empreses que desenvolupin les seves activitats en aquest sector.

Modificació de la directiva 2001/83/CE, reglament CE 178/2002 i reglament CE1223/2009

Derogació de les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE

Article 17: Productes d'un sol ús i el ser reprocessament

Reglament europeu (UE) 2017/745: Article 17

“La parte contratante de la primera parte, será considerada como la parte contratante de la primera parte.”

de Una noche en la ópera. Groucho Marx.

Què ens estan dient????

El fabricant no ha fet tots els anàlisis pertinents per indicar-nos que és d'un sol ús???

Els implants “podían” considerar-se no aptes pel reprocessament??? No ho han estat sempre???

No és una incongruència parlar d'un sol ús i reprocessament a la mateixa frase?

Un sol ús = descartar després de l'ús

Reutilitzable = reprocessament

(3) Algunos productos de un solo uso no son aptos para el reprocesamiento. Por tanto, las especificaciones comunes relativas a la gestión de riesgos deben incluir el análisis de las características de los productos de un solo uso por lo que respecta a su fabricación, material, propiedades y aplicación prevista, con el fin de evaluar la idoneidad de estos productos de un solo uso para su reprocesamiento. Por consiguiente, es necesario determinar las características de los productos de un solo uso que deben tenerse en cuenta en los procedimientos de gestión de riesgos, con el fin de garantizar la exclusión de los productos de un solo uso que no puedan ser reprocesados de forma segura debido a su posible peligrosidad o a sus características técnicas específicas. La gestión de riesgos debe tener en cuenta los riesgos relacionados con la composición del material, el material lixiviado, la contaminación microbiológica, los priones y los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible, las endotoxinas, las reacciones pirógenas, las reacciones alérgicas y las reacciones tóxicas, a fin de evaluar si un producto de un solo uso es apto para el reprocesamiento. También deben tenerse en cuenta las características técnicas y las propiedades geométricas de los productos a la hora de evaluar la idoneidad de los productos de un solo uso para el reprocesamiento. Sobre la base de estas circunstancias, entre los productos de un solo uso que podrían considerarse no aptos para el reprocesamiento figuran los siguientes: productos que emitan radiación; productos utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos; productos que incorporen sustancias medicinales; productos para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central; productos que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes; productos implantables; productos relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento; dispositivos con baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento; dispositivos con almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento; productos con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

(*) extracte del Diario Oficial de la Unión Europea L 273/3 del 20 de agosto de 2020

Reglament europeu (UE) 2017/745: Article 17, punts clau!

- ✓ **La persona responsable del reprocessament dictaminarà sobre la idoneïtat o no del producte d'un sol ús a reprocessar** (coneixements i experiència)
- ✓ **Avaluació i anàlisis de seguretat i funcionalitat del producte d'un sol ús reprocessat** (mitjans d'anàlisis de cada centre)
- ✓ **Etiquetat específic del producte d'un sol ús reprocessat** (inversió nou etiquetat i documentació adjunta)
- ✓ **Traçabilitat** (identificació inequívoca de cada material/unitat per control dels processos, funcionalitat e incidències)
- ✓ **Adaptació dels paràmetres de les rentadores i esterilitzadors** (segons les especificacions del producte a reprocessar)
- ✓ **Implants sense envasat únic** (caixes de cargols i plaques d'osteosíntesis)
- ✓ **Productes impressió 3D "in House"** (llicències, avaluació i documentació)

Punt clau: implants sense envàs únic I

Implants estèrils amb envasat únic:

No reprocessar. Per caducitat o apertura innecessària contactar amb el fabricant o distribuïdor.

Implants sense envàs únic: exemple de documentació d'un fabricant

Synthes desaconseja el procesamiento clínico de los implantes manchados. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los implantes pueden esconder pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar fallos por fatiga del material.

(*) Instrucciones básicas acerca del uso de implantes e instrumentos Synthes para cirugía ortopédica y osteosíntesis

Procesamiento clínico de los implantes no estériles.

Los implantes pueden procesarse repetidas veces siempre que no estén manchados de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos; pero deben tratarse como productos de un solo uso (véase el apartado «Productos de un solo uso»).

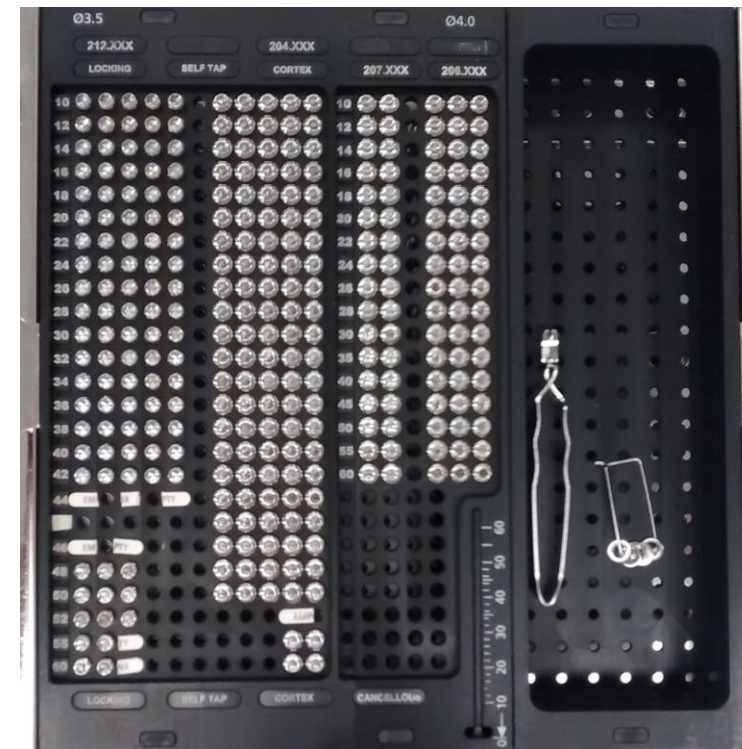
(*) Instrucciones básicas acerca del uso de implantes e instrumentos Synthes para cirugía ortopédica y osteosíntesis

Punt clau: implants sense envàs únic II

Els implants tipus cargol i/o placa que ens serveixen els fabricants/distribuïdors en el mateix contenidor que l'instrumental, tot i seguint les normatives del fabricant, no podem controlar amb traçabilitat inequívoca el nombre de reprocessats, les esquitxades amb matèria orgànica, les tensions sofertes pels paràmetres dels processos de cada un dels centres, etc...

Que hem de fer?

- Tractament com a producte d'un sol ús: els reprocessem, per tant cada unitat haurà de tenir la seva documentació de reprocessat, avaluacions, etiquetat, n^o de reprocessats establerts, traçabilitat...
- Tractament com a implant: els reprocessem en envàs únic.



Punt clau: productes impressió 3D “in House”

Estem aprenent (gestió d'impressions al centre)

Comunicació i coordinació sobre el reglament amb el departament adient (difusió del reglament i com afecta)

Valoració de les necessitats (estèril o no)

Concretar la excepcionalitat en casos d'emergència sanitària



(* Webinar: Jornada sobre Impresión 3D en hospitales
Colegio oficial de ingenieros industriales de Madrid
Per Xavier Canals, 6 de maig de 2021

Conclusions:

És imprescindible treballar de la mà amb altres departaments dels centres per trobar un equilibri entre procediments viables – normatives – cost, a l'hora de la adquisició de productes sanitaris (quirúrgics, logística i direcció)

Fer valdre els coneixements i experiència per l'avaluació de productes d'un sol ús, susceptibles o no, a ser reprocessats

Normalitzar segons el reglament aquells productes d'un sol ús que haguem dictaminat com a reprocessables al nostre centre

Requerir als fabricants un format pels implants reglamentat, que no aporti dubtes sobre el seu tractament, amb traçabilitat inequívoca i seguretat pel pacient (cas dels sense envàs únic)

Treballar en la tecnologia 3D del nostre centre per complir amb reglaments i normatives

Gràcies per la vostra atenció!



Tener paciencia.

Todas las cosas son difíciles antes de que sean fáciles.

de Saadi, escriptor i poeta Persa