

REPROCESAMIENTO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UN COMPROMISO DE GOBIERNO

MD. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**FORO: EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS**



**Escuela de Ingeniería de Antioquia, 25 Junio 2018.
Medellín, Colombia**



“Cualquier persona que nunca ha cometido un error, nunca ha intentado nada nuevo”

Albert Einstein

CONTENIDO TEMÁTICO

- I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES DEL INVIMA Y CONTEXTO INTERNACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
- II. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
- III. ANTECEDENTES DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
- IV. CONCEPTOS GENERALES EN REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- V. MARCO NORMATIVO ASOCIADO AL REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA
- VI. EL INVIMA FRENTE AL REPROCESAMIENTO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRESENTE Y FUTURO INMEDIATO
- VII. REGULACIÓN DE REPROCESAMIENTO A NIVEL MUNDIAL - REFERENCIACIÓN
- VIII. REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL E INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS EN REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. INVIMA - AMDR - FDA
- IX. AVANCE PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA.
- X. REFLEXIONES Y CONCLUSIONES

I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA CONTEXTO INTERNACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS

EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MARCO ESTRATÉGICO

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

COMPETENCIAS DEL INVIMA

- ✓ **Inspección Vigilancia y Control**
- ✓ **Sistema de autorización, verificación y equivalencias de normativas internacionales**
- ✓ **Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios**
- ✓ **Visitas de certificación**
- ✓ **Procesos sancionatorios**
- ✓ **Admisibilidad Sanitaria**

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

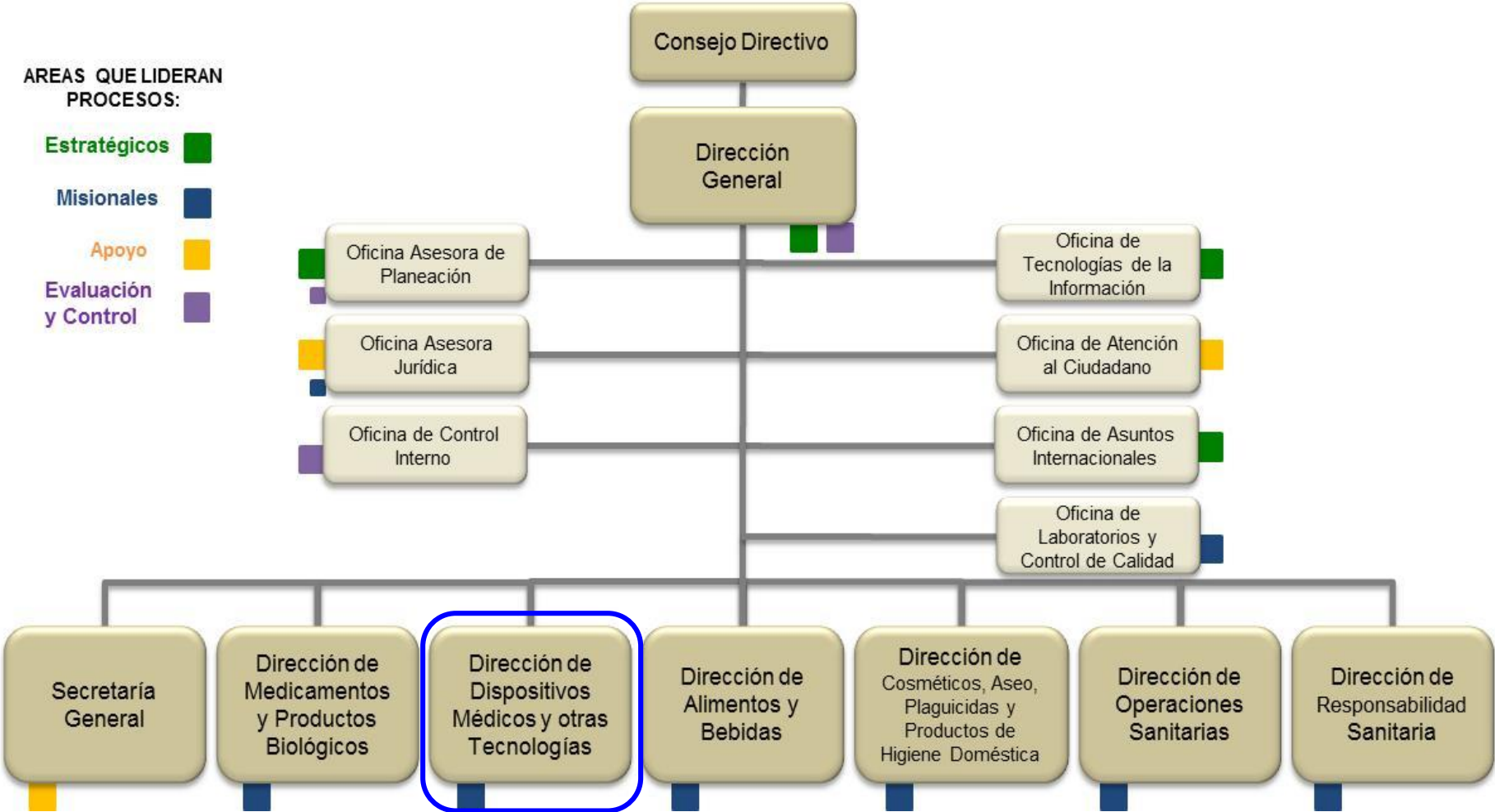
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

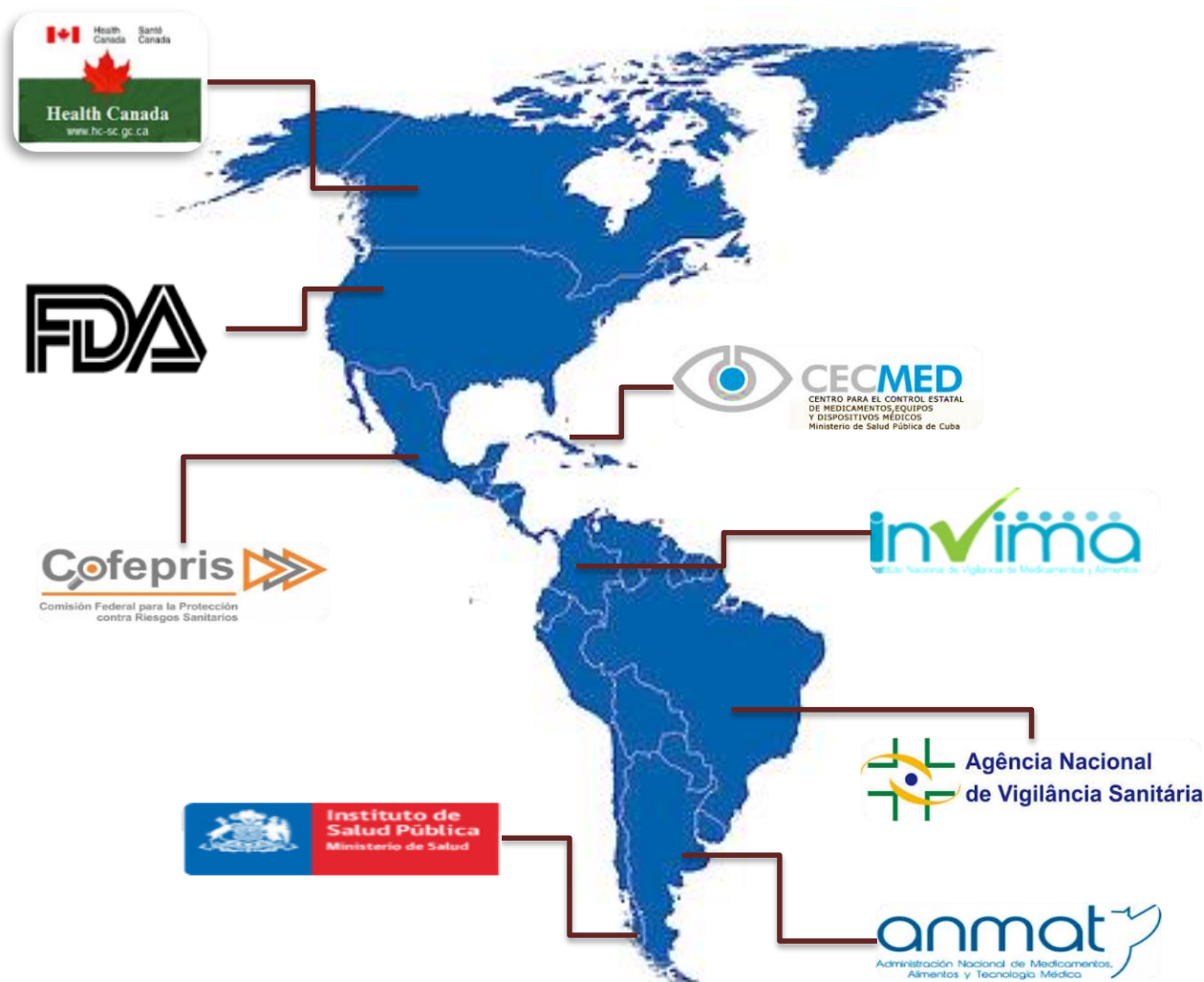
Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 



CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES
REGULADORAS
NACIONALES DE
REFERENCIA REGIONAL
(ARNr)
NIVEL IV**

CERTIFICADAS



II. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA PREMERCADO

Investigación,
Innovación,
desarrollo, diseño y
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización

VIGILANCIA POSTMERCADO

Tecnovigilancia
Reactivovigilancia
Biovigilancia
Demuestra La Calidad

VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

PRODUCTOS COMPETENCIA



**DISPOSITIVOS MEDICOS
ESTÁNDAR**



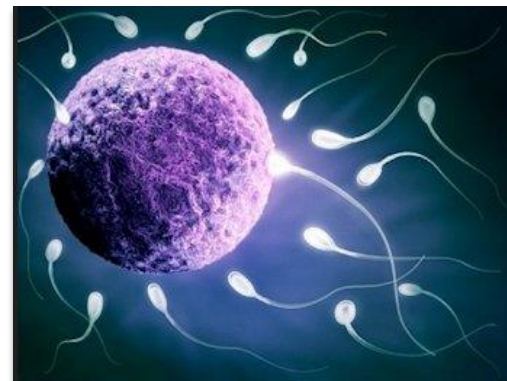
**DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOBRE MEDIDA**



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



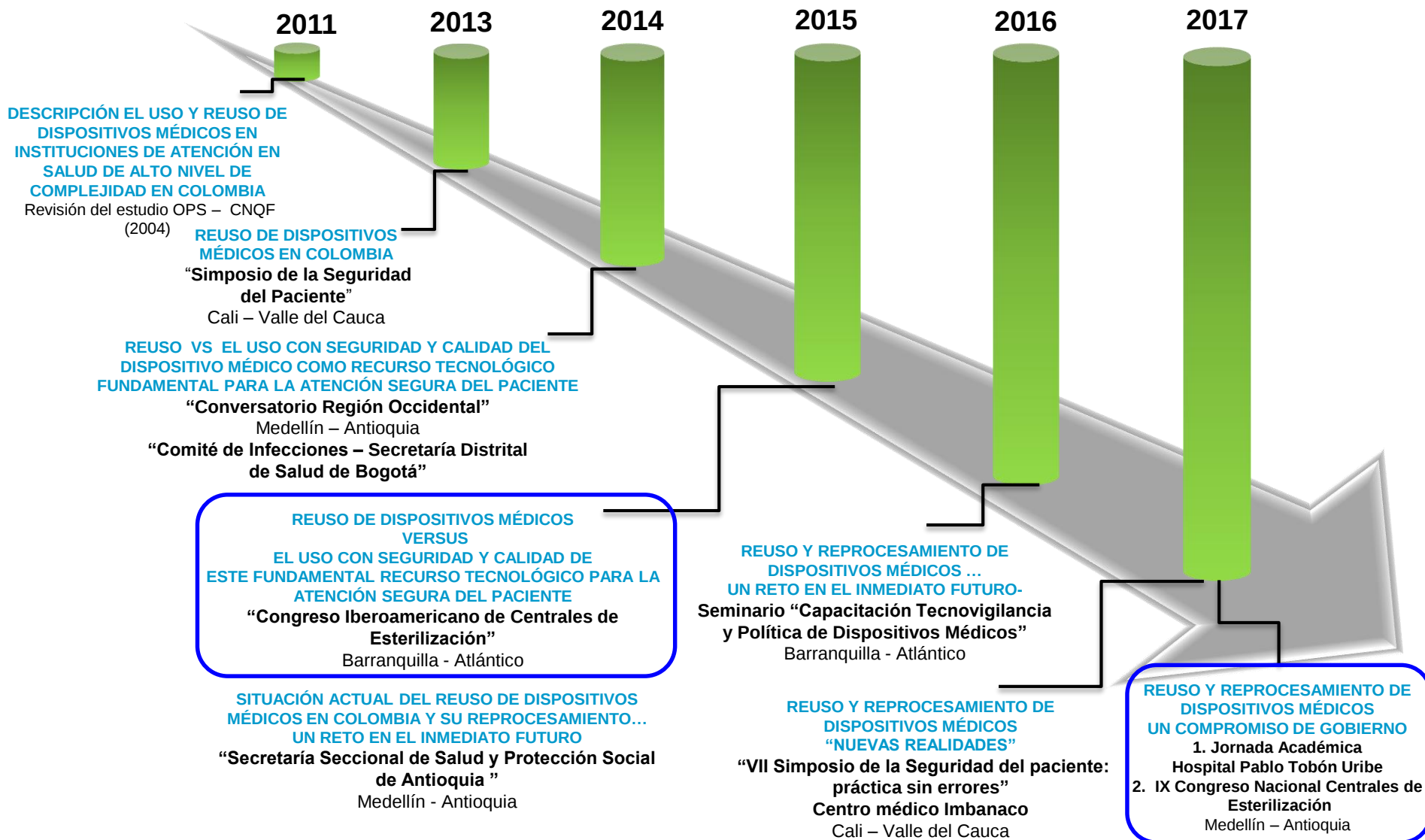
BANCOS DE TEJIDOS



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA
(BANCOS DE GAMETOS)**

III. ANTECEDENTES DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

ENFOQUE DEL REUSO Y REPROCESAMIENTO EN COLOMBIA

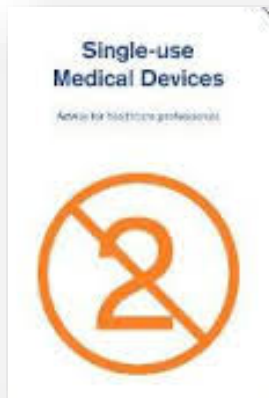


IV. CONCEPTOS GENERALES EN REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO

(Single Use Device - SUD)

Destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento. Dispositivo descartable. No ha sido creado ni validado por el fabricante para el reuso.



Metal, caucho, vidrio



**Plástico
Oxido etileno**

DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO

- Si el fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento y si además en el inserto y en la etiqueta, hacen expresas advertencias como:

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
ESTERIL OE	
STERILE R	Esterilizado con radiación Gamma
ESTERIL R	
STERILE	Esterilizado con calor seco y húmedo
ESTERIL	
STERILE A	Procesados usando técnicas asépticas
ESTERIL A	
	Procesados para ser usados una sola vez

- 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.

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE

El uso repetido o uso múltiple de cualquier dispositivo médico definido por el fabricante como dispositivo médico reutilizable **con seguridad**, en el mismo paciente o diferentes pacientes, aplicando **proceso de reprocesamiento**.

También se puede aplicar a dispositivos médicos de un solo uso

DISPOSITIVO ABIERTO PERO NO USADO

- Dispositivo descartable cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero el dispositivo no ha sido utilizado en ningún paciente.

¿ DESECHAR O REPROCESAR?



REPROCESAMIENTO

Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de **conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado** inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de **seguridad y eficacia** bajo un estricto sistema de control de calidad.

¿QUÉ IMPLICA EL REPROCESAMIENTO?

- **El reprocesador debe ser certificado como Fabricante**
- **Especificaciones técnicas de calidad.**
- **Método de esterilización utilizado.**
- **Técnicas de control de calidad validadas del producto en proceso y terminado.**
- **Certificados de análisis por lote de producto que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.**
- **Las pruebas de control de calidad.**

Bueno como nuevo - Reprocesamiento de Dispositivos de Un Solo Uso *

Entre agosto de 1996 a diciembre de 1999, The Food and Drugs Administration – FDA, documentó 245 eventos adversos asociados con el reuso de dispositivos médicos de un solo uso, entre estos algunas causas relacionadas con:

- Muertes: 7
- Heridas: 72
- Malfuncionamientos: 47
- Incidentes menores: 19

Conclusión: Ninguna falla evidenciada fue diferente a las reportadas con el dispositivo como nuevo en su uso inicial.

- Daniel Vukelich. President and CEO. THE ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS (AMDR). Good as new – reprocessing single-use devices.
<http://www.medicaldevice-developments.com/features/featuregood-as-new---reprocessing-single-use-devices-5663983>

Bueno como nuevo - Reprocesamiento de Dispositivos de Un Solo Uso *

- En Febrero de 2000, la FDA estimó que 464 de los 3 millones de eventos adversos reportados podrían haber sido atribuidos al reuso de dispositivos médicos de un solo uso, lo que significa que el 99,8% de los eventos adversos reportados podrían haberse producido con dispositivos nuevos.
- Un estudio publicado en marzo de 2016, informó que los dispositivos originales, son casi cinco veces más probables de ser defectuoso que un dispositivo médico reprocesado.
- Algunos dispositivos médicos de un solo uso están realmente diseñados para un solo uso, por lo tanto se eliminan. Otros sólo son etiquetados por el fabricante (sin realizar los estudios respectivos), lo que lleva a los hospitales a creer que estos sólo son seguros para un solo uso.

Bueno como nuevo - Reprocesamiento de Dispositivos de Un Solo Uso *

- Algunos fabricantes de dispositivos médicos han intensificado sus estándares y están ofreciendo dispositivos de un solo uso remanufacturados como parte de su oferta corporativa general.
- Esto evidencia el compromiso de responder a las necesidades de los hospitales para reducir los costos y los desperdicios, al mismo tiempo que garantizan dispositivos seguros y de alta calidad.
- Todavía hay muchos fabricantes de dispositivos médicos que van con la tendencia mundial, y siguen impulsando la venta de dispositivos médicos de un solo uso y no promueven el reprocesamiento.

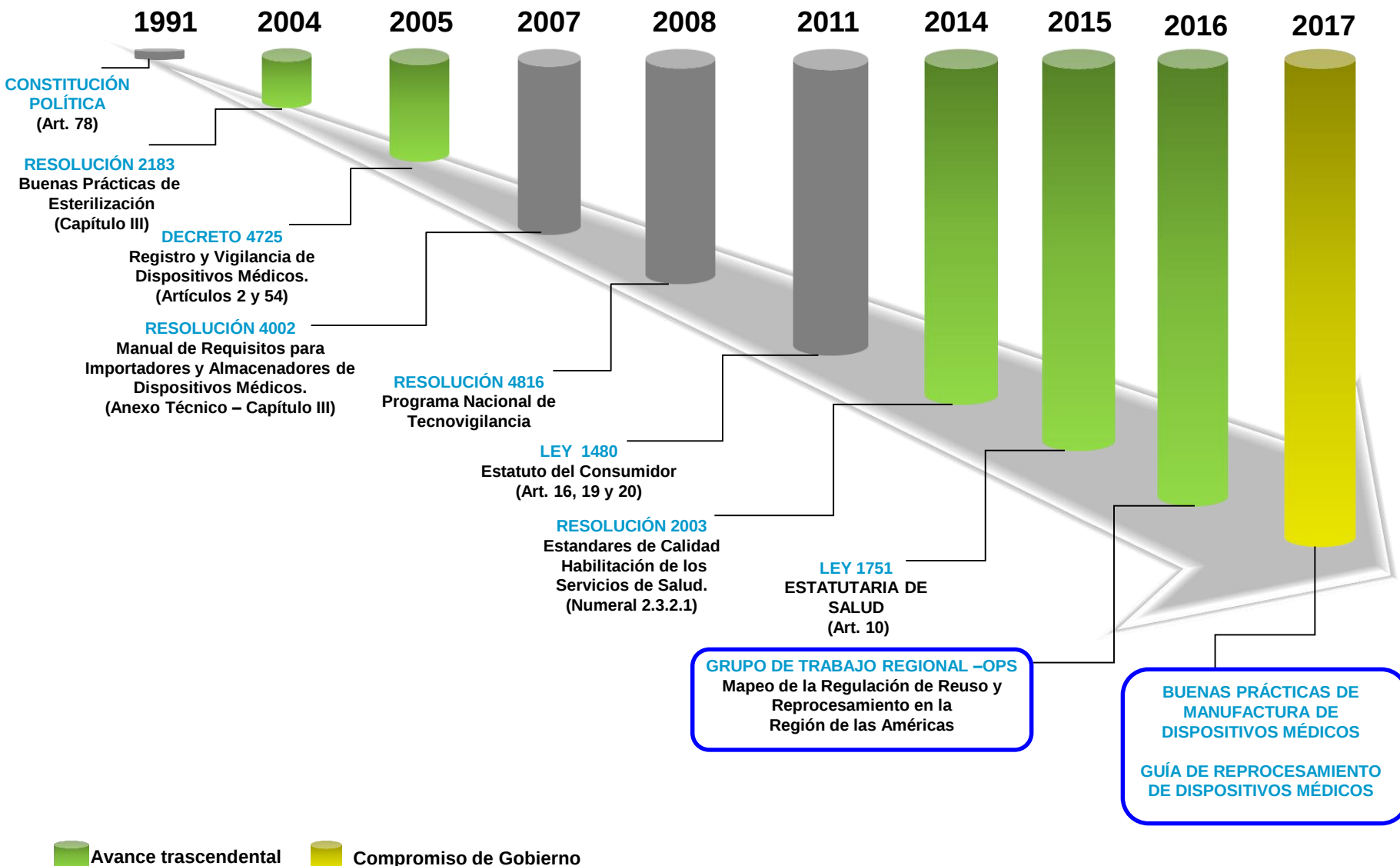
V. MARCO NORMATIVO ASOCIADO AL REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

 MINSALUD

 Invima



REGULACIÓN DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



VI. EL INVIMA FRENTE AL REPROCESAMIENTO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRESENTE Y FUTURO INMEDIATO

 MINSALUD

 invima



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PUNTO DE PARTIDA

REUSO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS

Calidad y Seguridad
Protección del Paciente

BPM + REPROCESAMIENTO



REPROCESAMIENTO
REGULADO

Estandarizar procesos y pruebas para garantizar condiciones de calidad y seguridad de los dispositivos médicos a reusar.



IMPLEMENTACIÓN DE
LAS BPM

Condición Sine Qua
Non para el
Reprocesamiento



PUNTO DE
PARTIDA

SEGUNDO SEMESTRE DE 2017

EN QUE HEMOS AVANZADO.....



**688 Establecimientos
Fabricantes de Dispositivos Médicos**

CONDICIONES SANITARIAS: El cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran

2005

2015

FASE I. Proyecto de Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

Referenciación:

1. Food and Drugs Administration.
2. ANMAT - Argentina.
3. ANVISA – Brasil.
4. Comunidad Europea.
5. ISO 13485
6. Documento Calidad Dispositivos Médicos - ANDI

**10354 Establecimientos
Prestadores de Servicios de Salud**

Guía de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos.

1. FDA
2. OMS
3. Association of Medical Device Reprocessors – AMDR
4. Comunidad Europea

2017

2017



FASE II. Proyecto de Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Manual de Buenas Prácticas de manufactura.
2. Actualización de la ISO 13485:2016

ESTRUCTURA DE LA RESOLUCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (2018)

CAPÍTULO I

- DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

- INSCRIPCIÓN ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CAPÍTULO III

- PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL

CAPÍTULO IV

- PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO V

- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO VI

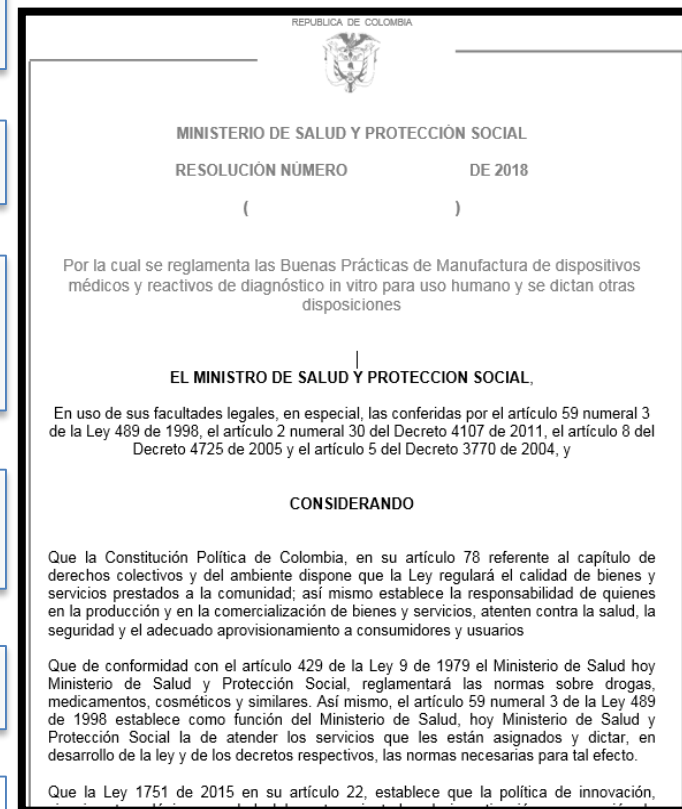
- SOLICITUD DE CERTIFICADO

CAPÍTULO VII

- VIGILANCIA POSTMERCADO

CAPÍTULO VIII

- INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL



RESOLUCIÓN DE BPM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ANEXO TÉCNICO (2018)

CAPÍTULO I

- DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

- REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

CAPÍTULO III

- DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD

CAPÍTULO IV

- RECURSOS, INFRAESTRUCTURA, COMPETENCIAS.

CAPÍTULO V

- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN

RESOLUCIÓN DE BPM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ANEXO TÉCNICO (2018)

CAPÍTULO VI

- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD

CAPÍTULO VII

- ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y NOTIFICACIÓN

CAPÍTULO VIII

- INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

CAPÍTULO IX

- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

CAPÍTULO X

- PRINCIPIOS DE SEGURIDAD. GESTIÓN DEL RIESGO

VII. REGULACIÓN DE REPROCESAMIENTO A NIVEL MUNDIAL – REFERENCIACIÓN (2016 – 2017)



EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: AMÉRICA

País	Requisito
1. Estados Unidos  U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health Food and Drugs Administration	La FDA regula el reprocesamiento de dispositivos médicos para un solo uso y <u>trata a los reprocesadores como fabricantes</u>, desde el año 2000. <u>Guía de reprocesamiento: “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”¹(actualizada en marzo 17, 2015).</u> Esta guía tiene recomendaciones para la formulación y validación científica de las instrucciones de reprocesamiento de los productos sanitarios reusables. En Estados Unidos, el reprocesamiento de Dispositivos Médicos de un solo Uso (SUD), es legal y está regulado: 1. Todos los SUD susceptibles de reprocesamiento, están regulados por the Food & Drug Administration (FDA) 2. Los reprocesadores son regulados como fabricantes y tienen las mismas responsabilidades de un fabricante. 3. Los reprocesadores deben cumplir con todos los requisitos del fabricante, mas otros requisitos de etiquetado y trazabilidad. <u>Controles Regulatorios EE.UU.</u> 1. Aprobación previa a la comercialización y cumplimiento de requisitos 2. <u>Requisitos de etiquetado y empaque</u> 3. Reportes de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos 4. <u>Seguimiento y trazabilidad de Dispositivos Médicos</u> 5. Correcciones de dispositivos médicos y transporte 6. Sistema de Calidad (similar a la norma ISO 13485)

(1) <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM253010.pdf>

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: AMÉRICA

País

Requisito

2. Canadá



En 1996, la Asociación Canadiense de Salud, publicó directrices sobre la reutilización de dispositivos de un solo uso.

La Asociación de Hospitales de Ontario (OHA), publicó un informe “**La reutilización de los dispositivos médicos de un solo uso**”, donde recomienda que los hospitales no deben reprocesar los dispositivos críticos y semicríticos, destaca que Health Canadá desarrollará reglamentos para las buenas prácticas de esterilización para dispositivos reutilizables y de un solo uso en hospitales y para terceros como reprocesadores.

Las empresas que reprocesan y distribuyen dispositivos médicos originalmente autorizados y etiquetados para un uso, deberán cumplir los mismos requisitos establecidos por los fabricantes de dispositivos médicos:

- Licencias
- Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
- Información sobre Recall o retiro de productos del mercado
- Notificación obligatoria de incidentes
- Informe sobre cualquier cambio a la información de la solicitud de licencia

http://www.hc-sc.gc.ca/dhps/mps/md-im/activit/annonce-annonce/md_notice_sud_uu_avis_im-eng.php

Actualmente Health Canadá, sólo ha autorizado el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso (manga de compresión neumática no invasiva).

https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/es0292_sumd_reprocessing_e.pdf

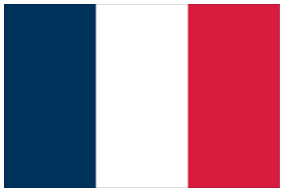
EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: AMÉRICA

País	Requisito
3. Brasil 	<u>Disposición de Registro, Rotulado y Reprocesamiento de Productos Médicos (RDC N° 156, 11 Agosto de 2006).</u> <u>Resolución N° 2606 Agosto de 2006. Directrices para elaboración, validación e implementación de protocolos de reprocesamiento.</u> <u>En general no apoyan el reuso de DM de un Solo Uso.</u> <u>Resolución N° 2605 Agosto de 2006. Lista de dispositivos médicos de un solo uso, a los cuales esta prohibido el reprocesamiento. (66) Dispositivos Médicos.</u> • Agujas con componentes • Unidad para la laparoscopia • Escalpelos desechables con cuchilla fija al mango • Bomba centrífuga de sangre • Bomba de infusión implantable • Cánulas de infusión • Catéter intraórtico • Catéter de embolectomía, tipo Fogarty • Catéteres de diálisis peritoneal • Colectores de orina, abiertos o cerrados • Paquetes quirúrgicos desechables • Generadores de impulsos Implantable • Lentes de contacto desechables

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: AMÉRICA

País	Requisito
4. Argentina 	Marco legal Res. 255/94. La institución que reuse debe contar: • Procesos garantizados y normatizados • Capacidad técnica adecuada y personal idóneo • Asegurar características físicas y funcionales. • Equipamiento y proceso Validado. “Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud”. (Res. 387/2004) y se incorpora al Programa Nacional de Garantía de la Calidad Médica. <u>En general no apoyan el reuso de DM de un Solo Uso.</u>
5. Chile 	1997 Marco regulatorio de Dispositivos Médicos de acuerdo al riesgo, asociado a su uso. Ley N° 19.497. 2001 Normas Técnicas de Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos MINSAL. <u>2017 Creación del Departamento de Dispositivos Médicos. Instituto de salud Pública (ISP). Se esta reglamentando la Regulación de Dispositivos Médicos. Invima esta apoyando este proceso.</u>

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: EUROPA

País	Requisito
6. Francia 	Prohíbe la reutilización de dispositivos médicos de u solo uso (SUMDs). Las resoluciones judiciales en 1999 y 2000 encontraron que la reutilización era engañosa para los pacientes e ilegal, respectivamente. Una circular sobre la enfermedad de Creutzfeldt - Jakob (ECJ), expedida en 2001 indicó que la mayoría de SUMDs no soportan procedimientos de esterilización y desinfección, y en junio de 2001, la circular se integró en una ley.
7. Alemania  	El reprocesamiento esta regulado y aceptado. Para el reprocesamiento de dispositivos médicos que se van a utilizar estériles o asépticos, se requiere un proceso validado para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otras partes. Normas de calidad y validación de los procedimientos basados en el riesgo del dispositivo según lo establecido por la Comisión para el Hospital, Higiene y Prevención de la Infección en el Instituto Robert Koch (KRINKO) La disposición normativa prohíbe un uso diferente al uso del dispositivo previsto originalmente por el fabricante. No hay diferenciación entre "un solo uso" y dispositivos "reutilizables" Número limitado de reprocesadores controlados, alto ahorro de costos y reducción de residuos.

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: EUROPA

País	Requisito
8. Holanda y Bélgica 	Erasmus MC University Medical Center Institute for Medical Technology Assessment Rotterdam, realizó un estudio económico sobre el impacto de reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso en Bélgica, utilizando el modelo de cálculo de costos por actividades, para catéteres de ablación cardíaca, catéteres de angiografía, catéteres colangiografía, electrodos de marcapasos y catéteres de electrodo. Conclusión: No hay una diferencia significativa entre el precio medio de compra de dispositivos médicos en los hospitales y el precio de coste de reprocesamiento de productos sanitarios.
9. Reino Unido 	Un boletín de agosto de 2000, titulado "dispositivos médicos de un solo uso: Implicaciones y Consecuencias de la reutilización". Evidencia los peligros y riesgos asociados con el procesamiento y la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso, y describe los aspectos legales y los requisitos reglamentarios para este tipo de acciones. La MHRA en este documento establece que SUMDs no deben reutilizarse. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) desarrolló "Los dispositivos médicos de uso único de la MHRA: Guía británica sobre remanufacturación", publicada en <u>junio de 2016</u> http://www.medicaldevice-developments.com/features/featuregood-as-new---reprocessing-single-use-devices-5663983/ http://www.remanufacturing.org.uk/pdf/story/739crr1.pdf

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: EUROPA

País	Requisito
 10. Dinamarca	Si los dispositivos médicos estériles etiquetados “ un solo uso ”, se vuelven a utilizar, la responsabilidad de los efectos adversos relacionados con el proceso de reciclaje se transfiere desde el fabricante hasta el usuario y el hospital.
 11. Finlandia	
 12. Noruega	Se ha sugerido, que los hospitales estimulen a los fabricantes a suministrar información sobre los métodos de descontaminación adecuados que pueden ser probados y validados. Estudio realizado en 58 hospitales de un total de 77 participaron en la encuesta en 1996.
 13. Suecia	Eurosurveillance, Volumen 4, Número 10, 01 de Octubre de 1999 “La reutilización de dispositivos médicos estériles de un solo uso, disminuyó en hospitales daneses tras informe”.
http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=57	

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: EUROPA

País

Requisito

Unión Europea



Considera el reprocesador comercial como un fabricante que tiene toda la responsabilidad legal para el funcionamiento de un dispositivo médico reprocesado.

Obliga una auditoría y certificación del fabricante según la normativa del marco CE. MDD/93/42.

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: ASIA

País	Requisito
14. Corea del Sur 	No se encuentra regulado el reprocesamiento de productos sanitarios. Ley de Dispositivos Médicos (MDA), que entró en vigor 30 de mayo de 2004, pero no se aplicó plenamente hasta el 30 de marzo de 2007.
15. India 	No hay regulaciones conocidas respecto a la reutilización de dispositivos médicos en la India. De acuerdo con información obtenida por AMDR, hospitales en la India rutinariamente no reusan dispositivo de un solo uso. Mientras que los hospitales privados pueden tener directrices con respecto a la reutilización de dispositivos de uso individual, los procesos no están regulados por el gobierno.
16. Japón 	Reprocesamiento no está regulado actualmente en Japón. Los datos disponibles indican que la reutilización de dispositivos de un solo uso es relativamente común. <u>Un estudio de 2003</u> entre 80 a 90% de los hospitales reutilizan dispositivos de un solo uso. <u>En el 2005 dos encuestas</u> evidenciaron que en más de 2000 hospitales, del 86.2% al 94.4% reutilizaron dispositivos de un solo uso rutinariamente en procedimientos de endoscopia. El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Japonés tiene una propuesta normativa acerca de la reutilización de dispositivos médicos. <u>Esta tendrá como principio que solamente serán admitidos para reuso dispositivos médicos usados en instituciones hospitalarias nacionales y que no entren en contacto con pacientes con enfermedades infecciosas.</u> (21 de Abril del 2017) http://www.asahi.com/articles/ASK4P52P7K4PULBJ009.html

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: ASIA

País	Requisito
17. Israel 	No tiene regulado el reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso. Como regla general, los dispositivos médicos deben estar registrados en el Ministerio de Salud (MS) antes de que puedan ser vendidos en el país. Si un producto está aprobado por la FDA, será autorizada su comercialización por el Ministerio de Salud, sin requisitos de prueba adicionales.
18. Arabia Saudita 	La Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Arabia (SFDA) publicó un Reglamento provisional relativo a los productos médicos, el 27 de diciembre de 2008, que entró en vigor el 27 de marzo de 2009. Este establece que los dispositivos puedan comercializarse, si cumplen con los requisitos reglamentarios aplicables en una o más de las jurisdicciones de Australia, Canadá, Japón, EE.UU. y la UE / AELC, además de contar con disposiciones específicas en materia de etiquetado y las condiciones de suministro y/o uso.

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES:

ÁFRICA Y OCEANÍA

País	Requisito
19. África 	La falta de recursos, incluyendo los dispositivos médicos y los canales de distribución, «estimula la reutilización de dispositivos de un solo uso» en gran parte de África. Reutilización de jeringas y agujas que no han sido esterilizadas, e incluso los guantes de goma. En Oriente Medio, los datos disponibles indican que la reutilización dispositivos médicos es común en todos los países árabes (en particular para los catéteres cardíacos), a pesar de la ausencia de un marco regulatorio.
20. Australia 	Los reprocesadores (de terceros, hospital, y OEM_Original Equipment Manufacturer) deben cumplir con los requisitos del fabricante de dispositivos médicos según lo dispuesto por la TGA. <u>Los hospitales han dejado de reprocesar.</u> En Nueva Zelanda, el Regulador Medsafe requiere, o bien, el cumplimiento de los EE.UU. 510 (k), la aprobación del CE o una lista con el TGA de Australia para la venta de productos sanitarios dentro del país. Además de un procedimiento de notificación, no se requiere la aprobación regulatoria adicional.

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: REPROCESADORES

Organización	Descripción
THE ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS (AMDR)  http://www.amdr.org/	Misión: Promover y proteger los intereses comerciales legales, reglamentarios y de otra índole de la industria mundial de reprocesamiento a terceros (TPR). Miembros AMDR reprocesan tres categorías de dispositivos médicos etiquetados de "un solo uso": 1. Dispositivos abiertos y no utilizados 2. Dispositivos utilizados previamente 3. Dispositivos sin abrir que han alcanzado o superado su fecha de caducidad Organizaciones miembro: • Medline ReNewal. Oregón – USA. (OEM) http://www.medlinerenewal.com/ • Stryker Sustainability Solutions Phoenix – USA. (OEM) http://sustainability.stryker.com/ • Vanguard. Berlín – Alemania. http://www.vanguard-healthcare.com/ • Hygia Health Services. Birmingham - USA http://www.hygia.net/ • Innovate Health. Scottsdale - USA http://innovative-health.com/

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: REPROCESSADORES

ORGANIZACIÓN	DESCRIPCIÓN
THE ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS (AMDR)  http://www.amdr.org/	Misión: Promover y proteger los intereses comerciales legales, reglamentarios y de otra índole de la industria mundial de reprocesamiento a terceros (TPR). Miembros AMDR reprocesan tres categorías de dispositivos médicos etiquetados de "un solo uso": 1. Dispositivos abiertos y no utilizados 2. Dispositivos utilizados previamente 3. Dispositivos sin abrir que han alcanzado o superado su fecha de caducidad
	Reprocesamiento de Dispositivos Médicos utilizados en las siguientes áreas clínicas: Urología, Urgencias, Consulta Externa. No invasivos, Dispositivos médicos abiertos, no usados y vencidos. http://www.medlinerenewal.com/
	Reprocesamiento de Dispositivos Médicos utilizados en las siguientes áreas clínicas: Electrofisiología y Cardiovascular, No invasivos, Dispositivos médicos abiertos, no usados y vencidos, Cirugía General y Ortopédica / artroscópica. http://sustainability.stryker.com/
	Reprocesamiento de Dispositivos Médicos no invasivos y no / semi-crítico utilizados en las siguientes áreas clínicas: Consulta Externa, Urgencias, Consultorio y en la habitación del paciente. http://www.hygia.net/
	Reprocesamiento de Dispositivos Médicos utilizados en las siguientes áreas clínicas: Electrofisiología, Cirugía, Artroscopia, Oftalmología, Urología, Cardiología, Radiología, Angiología, Anestesia, Cuidado Intensivo, Endoscopia. http://www.vanguard-healthcare.com/startseite/
	Reprocesamiento de Dispositivos Médicos utilizados en las siguientes áreas clínicas: Ultrasonido Diagnóstico y Electrofisiología. http://innovative-health.com/

AMDR _ ASOCIACIÓN INDUSTRIA DE REPROCESADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. FUNDADA EN EL AÑO 2000

- Reguladas desde el año 2000 como fabricantes de dispositivos en los Estados Unidos, por la FDA. Sede Washington.
- Procedimientos basados en el riesgo del dispositivo, regulados y aceptados bajo las normas de calidad y validados según lo establecido por KRINKO
- Industria que representa casi \$ 500 millones de dólares
- Presta servicios a 14 de los 17 hospitales mas importantes de los EE.UU
- Prestan servicios al 95% de los Centros Médicos Universitarios de Alemania
- Con una visión de protección del medio ambiente



EXPERIENCIAS INTERNACIONALES: REPROCESADORES

Organización	Descripción
EUROPEAN ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE REPROCESSING (EAMDR)  www.eamdr.org	Misión: Representa y promueve los intereses de las asociaciones e institutos de investigación, empresas, líderes de opinión en materia de higiene y microbiología, así como miembros de la industria de dispositivos médicos involucrados en el reprocesamiento de los productos sanitarios en Europa. <u>Sede Bélgica.</u> Objetivos de EAMDR: 1. Apoyar la calidad de los sistemas de atención de salud 2. Especializar aún más el reprocesamiento de productos sanitarios 3. Lograr la creación de un marco legal a nivel europeo para el reprocesamiento 4. Promover la investigación científica y la educación en el campo de la salud 5. La implementación de sistemas de gestión de calidad total en todas las fases de reprocesamiento 6. Fomentar el intercambio de conocimientos científicos y el desarrollo Organizaciones miembro: • Instituto de Ciencias de Descontaminación (IDSC) – Reino Unido http://www.idsc-uk.co.uk/index.php • Club Español de Esterilización - España http://www.cedest.org/ • Asociación Alemana para la Promoción de la Calidad en el Reprocesamiento de Productos Sanitarios (DIAM) – Alemania. http://www.diam-ev.de/index.htm

TOP HOSPITALES



Los miembros de AMDR son proveedores de los hospitales con mayor reconocimiento por la *U.S. (News & World Report)*

1. **Barnes-Jewish Hospital/Washington University**, St. Louis
2. **Brigham and Women's Hospital**, Boston
3. **Cedars-Sinai Medical Center**, Los Angeles
4. **Cleveland Clinic**, Cleveland
5. **Duke University Hospital**, Durham
6. **Hospitals of the University of Pennsylvania - Penn Presbyterian**, Philadelphia
7. **Houston Methodist Hospital**, Houston
8. **Massachusetts General Hospital**, Boston
9. **Johns Hopkins Hospital**, Baltimore
10. **Mayo Clinic**, Rochester
11. **Mount Sinai Hospital**, New York
12. **Northwestern Memorial Hospital**, Chicago
13. **NYU Langone Medical Center**, New York
14. **New York-Presbyterian University Hospital of Columbia and Cornell**, New York
15. **Stanford Health Care**, Stanford
16. **UCLA Medical Center**, Los Angeles
17. **UCSF Medical Center**, San Francisco
18. **University of Colorado Hospital**, Aurora
19. **University of Michigan Hospitals and Health Centers**, Ann Arbor
20. **UPMC Presbyterian**, Pittsburgh

VIII. REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL E INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS EN REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. INVIMA - AMDR¹ – FDA (2016 – 2017)

¹ Daniel Vukelich. Presidente de la Asociación de Reprocesadores de Dispositivos Médicos (AMDR), fundada en el año 2000. Su principal misión es promover el adecuado reprocesamiento y remanufactura de los SUD. Sus miembros realizan la mayoría del reprocesamiento de terceros en los EE.UU. y sirven a más de 1.000 hospitales europeos.

INVIMA - HYGIA HEALTH SERVICES

REGISTRO FDA: 1065594 - MAS DE 15 AÑOS DE EXPERIENCIA - PROVEEDORES DE 500 HOSPITALES



1. Reprocesamiento de Dispositivos no invasivos Bajo riesgo
2. En el proceso se eliminan todos los patógenos incluyendo las esporas
3. Se tienen diseñados procedimientos de control de infecciones
4. Todos los dispositivos se prueban funcionalmente (Tasas de falla muy bajas)
5. No hay EIA con pacientes - Millones de dispositivos reprocesados

Intercambio de experiencias en reprocesamiento de dispositivos médicos INVIMA – HYGIA. Diciembre 17 de 2016.

LISTA DE ALGUNOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPROCESADOS POR HYGIA HEALTH SERVICES

DISPOSITIVO MÉDICO	CLASIFICACIÓN REPROCESAMIENTO
Mangas de compresión	2
Sensores Oximetría de Pulso	2
Colchones de transporte aéreo	1
Estetoscopios	1
Alarmas para caídas	1
Brazaletes de NIBP	1
Bolsas para Infusión	2
Cables de ECG	2
Manga de Compresión Neumática no Invasiva	1



CLASIFICACIÓN DE LA FDA APLICADA A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REPROCESADOS

Clase 3: Alto Riesgo. Destinado a entrar en contacto con tejidos estériles o espacios corporales durante el uso.

- Catéter de Ultrasonido Intravascular
- Electrodo electrofisiología

Clase 2: Riesgo Medio. Destinado a entrar en contacto con membranas mucosas intactas y no penetrar en áreas normalmente estériles del cuerpo.

- Sensor de Oximetría
- Cables de ECG

Clase 1: Riesgo Bajo. Destinado a hacer contacto tópico y no penetrar la piel intacta.

- Brazaletes de presión arterial
- Manga de Compresión Neumática no Invasiva

PROGRAMA DE REPROCESAMIENTO DE HYGIA HEALTH SERVICES

1. Política de Servicio al Cliente, basada en la Responsabilidad Social Corporativa.
2. Hygia proporciona a todos los hospitales:
 - Contenedores para recolección
 - Capacitación y apoyo en marketing y gestión general del programa
 - Trazabilidad de todos los dispositivos
3. Seguimiento y generación de informes con de códigos de barras únicos:
 - Informes de recuperación de unidades
 - Informes mensuales de ahorros
 - Informes mensuales de reducción de residuos
4. Máximo cumplimiento, sin trabajo adicional

PROGRAMA DE REPROCESAMIENTO DE HYGIA HEALTH SERVICES

5. El reprocesamiento se realiza de acuerdo con las normas internacionalmente aceptadas para fabricación.

Las actividades realizadas son:

- 1) Recolección
- 2) Desmontaje
- 3) Limpieza
- 4) Desinfección
- 5) Pruebas de funcionamiento (100%)
- 6) Reacondicionamiento
- 7) Esterilización (100%)
- 8) Trazabilidad (100%)
- 9) Los dispositivos reprocesados y devueltos al hospital son "equivalentes" al dispositivo original (OEM)

MINSALUD

Invima



DISPOSITIVOS COMÚNMENTE REPROCESADOS Y AHORRO DE COSTOS POR REPROCESAMIENTO

DÓLARES ESTADOUNIDENSES

Catéter cardíaco:

- Costo nuevo \$ 2500 (cada uno)
- Costo reprocesado \$ 1.250
- Ahorro de \$ 1.250

Catéter de diagnóstico (Electrofisiología):

- Costo nuevo \$ 400 a 600 (cada uno)
- Costo reprocesado \$ 200-300
- Ahorro de \$ 200 a 300

Bisturí armónico:

- Costo nuevo \$ 250 a 500 (cada uno)
- Costo reprocesado \$ 125-250
- Ahorro de \$ 125 a 250

EUROS

Catéter de ablación Cardíaca :

- Costo nuevos 900-1500 € (cada uno)
- Costo reprocesado 400-750 €
- Ahorro de 500 a 750 €

Catéter de diagnóstico (Electrofisiología):

- Costo nuevos 300-500 € (cada uno)
- Costo reprocesado 140-250 €
- Ahorro de 160 a 250 €

Bisturí armónico:

- Costo nuevos 350-450 € (cada uno)
- Costo reprocesado 180-220 €
- Ahorro de 170 a 230 €



REPORTE MENSUAL DE HYGIA HEALTH SERVICES COMO REPROCESADOR EN UN HOSPITAL

Hospital:	ABC Hospital
Report Period:	7/1/2005 — 7/31/2005

Manufacturer	Product Description	Recovery	Discard	Discard Percentage	Shipped	Actual Cost	Refurbished Cost	Total \$ Shipped	Savings
Kendall	Impad Garment Large Right/Left	96	8	8%	40	\$35.00	\$5.28	\$211.20	\$1,188.80
Kendall	Impad Garment Regular Right/Left	275	14	5%	112	\$35.00	\$5.28	\$591.36	\$3,328.64
Kendall	SCD Medium Thigh	222	20	9%	50	\$23.01	\$5.28	\$264.00	\$886.50
Kendall	SCD Small Thigh	32	2	6%	30	\$26.84	\$5.28	\$158.40	\$646.80
Kimberly Clark	Cuff nt, Adult, 2T, 30501-013	645	55	9%	60	\$4.09	\$2.20	\$120.00	\$125.40
Nellcor	Probe, Oximax ADULT	627	52	8%	504	\$9.75	\$5.15	\$2,595.60	\$2,318.40
Nellcor	Probe, Oximax INFANT	27	2	7%	24	\$12.68	\$5.15	\$123.60	\$180.72
Nellcor	Probe, Oximax NEONATAL	134	11	8%	72	\$12.68	\$5.30	\$370.80	\$542.16
TOTAL HOSPITAL SAVINGS									\$9,217.42

GLENN CHENOT, National Business Director, Hygia Health Services. Intercambio de experiencias en reprocesamiento de dispositivos médicos INVIMA – HYGIA. Diciembre 17 de 2016. (Información autorizada por Hygia)

IMPACTO AMBIENTAL POR LA REDUCCIÓN DE RESIDUOS EN UN HOSPITAL

Hospital:	ABC Hospital
Location:	
Date:	1/29/2008
Waste Disposal Cost (per lb.)	\$0.24

Device	Weight (lbs.)	# Recovered	Waste Reduction (lbs.)
Kendall 5065	0.47	144	67.68
Kendall 5075	0.58	48	27.84
Kendall 9529	0.58	4886	2833.88
Kendall 9530	1.044	315	328.86
Kendall 9530T	1.044	19	19.84
Kendall 9789	0.685	169	115.77
Vital Signs IN900048	0.257	3114	800.30
Zimmer 60-7070-103	0.431	1170	504.27
Kimberly Clark 39010	0.111	1647	182.82
Kimberly Clark 39011	0.121	1557	188.40
Kimberly Clark 39012	0.128	1962	251.14
Kimberly Clark 39023	0.135	11745	1585.58
Probe Max A	0.052	62955	3273.66
Probe Max P	0.072	20520	1477.44
Probe Max I	0.073	6075	443.48
Probe Max N	0.081	8118	657.56
Total Reduction (lbs.):			12,690.81
Waste Cost Reduction (\$)			\$ 3,045.79

REFERENCIACIÓN INVIMA – FDA (1)(2)

1. **¿Cuáles son las normas que se deben cumplir para ser autorizado por la FDA, como reprocesador de dispositivos médicos?**

R/ La FDA tiene regulado las BPM, que incluyen el etiquetado y la trazabilidad de dispositivos médicos. No tiene una norma específica para los procedimientos de reprocesamiento y/o dispositivos médicos reprocesados.

2. **¿Un reprocesador tiene como condición primero cumplir con las Buenas Prácticas de manufactura de Dispositivos Médicos, antes de ser certificado como reprocesador?**

R/ El reprocesador debe cumplir con los estándares y requisitos como un fabricante, para garantizar que los dispositivos médicos reprocesados, cumplan con la calidad requerida y tener todo bajo control para evitar eventos y/o alertas sanitarias.

3. **¿Cuáles son los pasos y puntos críticos del reprocesamiento?**

R/ La FDA no tiene una norma específica para los procedimientos de reprocesamiento y/o dispositivos médicos reprocesados. Sin embargo, los dispositivos médicos reprocesados deberán cumplir con la calidad requerida y el reprocesador tener todo bajo control para evitar eventos y/o alertas sanitarias.

¹ FDA – INVIMA. Melisa Torres, Liz Calobarate, Ilein Mahall. Oficina de Evaluación de Dispositivos de la FDA. Elkin Otálvaro, Mukoil Romanos. Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. Mayo 2017.

² Taller para el Intercambio de Experiencias en Buenas Prácticas Regulatorias en Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos. Acuerdo de Cooperación ANSI-USAID, N° AID-OAA-A-13-00023.I Gobierno de los EE. UU, con apoyo de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). Elkin Otálvaro. Enero 2018

REFERENCIACIÓN INVIMA – FDA (1)(2)

4. ¿La FDA autoriza el reprocesamiento Abierto o Cerrado?

Cerrado: Se reprocesan los dispositivos médicos de un hospital y estos se devuelven al mismo.

Abierto: Se reprocesan dispositivos médicos de diferentes hospitales y estos vuelven al mercado, es decir, se pueden comercializar.

R/ En Estados Unidos de América, se tienen las dos modalidades de reprocesamiento.

5. ¿El reprocesador debe solicitar un registro o autorización sanitaria (510 K o PMA) para los dispositivos médicos reprocesados, diferente al del fabricante original?

R/ Las empresas reprocesadoras deben tener y cumplir los controles de calidad requeridos como establecimientos fabricantes. Sin embargo sí el dispositivo cambia su condición de uso, diseño y/o composición, éste deberá ser registrado por el nuevo fabricante, debido a que el dispositivo médico cambia. Por lo tanto, tendrá que solicitar las BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) como fabricante nuevo y el registro sanitario para el dispositivo médico reprocesado.

¹ FDA – INVIMA. Melisa Torres, Liz Calobarate, Ilein Mahall. Oficina de Evaluación de Dispositivos de la FDA. Elkin Otálvaro, Mukoil Romanos. Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. Mayo 2017.

² Taller para el Intercambio de Experiencias en Buenas Prácticas Regulatorias en Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos. Acuerdo de Cooperación ANSI-USAID, N° AID-OAA-A-13-00023.I Gobierno de los EE. UU, con apoyo de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). Elkin Otálvaro. Enero 2018

REFERENCIACIÓN INVIMA – FDA (1)(2)

**6. ¿Existe una guía o lista de verificación para implementar el reprocesamiento?
¿Cuál es la lista de verificación utilizada por la FDA para la inspección y
vigilancia?**

R/ No existe una guía ni lista de verificación para implementar el reprocesamiento de dispositivos médicos por parte de la FDA. Si éstos generen una alerta o un evento, la FDA hará los controles pertinentes.

**7. ¿Cuál es la tarifa que el reprocesador debe pagar para obtener la
certificación?**

R/ No hay una tarifa que debe pagar para obtener la certificación.

**8. ¿Se cuenta con un listado de dispositivos médicos que no están autorizados
para ser reprocesados?**

R/ A la fecha, no hay un listado de dispositivos médicos que no estén autorizados para ser reprocesados.

¹ FDA – INVIMA. Melisa Torres, Liz Calobarate, Ilein Mahall. Oficina de Evaluación de Dispositivos de la FDA. Elkin Otálvaro, Mukoil Romanos. Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. Mayo 2017.

² Taller para el Intercambio de Experiencias en Buenas Prácticas Regulatorias en Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos. Acuerdo de Cooperación ANSI-USAID, N° AID-OAA-A-13-00023.I Gobierno de los EE. UU, con apoyo de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). Elkin Otálvaro. Enero 2018

REFERENCIACIÓN INVIMA – FDA⁽¹⁾(2)

9. ¿Cuáles son los criterios para determinar la viabilidad de reprocesar un dispositivo médico?

R/ Los criterios para determinar la viabilidad de reprocesar un dispositivo médico dependen de la validación que se realice del dispositivo médico (Similar al fabricante inicial)

10. ¿Todos los dispositivos médicos reprocesados se deben esterilizar? ¿Se utiliza el mismo método de esterilización validado por el fabricante original?

R/ Los Dispositivos médicos deben ser esterilizados antes de ser manipulados, sin embargo, el fabricante es quien determina el proceso de esterilización con la validación científica respectiva.

11. ¿Cómo un reprocesador determina que un dispositivo médico de un solo uso, pueda ser reutilizado y cuantas veces?

R/ El fabricante original es el único que determina si el dispositivo médico es de un solo uso o de múltiples usos. Sin embargo, si la condición de uso del producto cambia para ser utilizado varias veces previa validación, se deberá solicitar un registro sanitario nuevo por el reprocesador, también reconocido como fabricante .

¹ FDA – INVIMA. Melisa Torres, Liz Calobarate, Ilein Mahall. Oficina de Evaluación de Dispositivos de la FDA. Elkin Otálvaro, Mukoil Romanos. Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. Mayo 2017.

² Taller para el Intercambio de Experiencias en Buenas Prácticas Regulatorias en Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos. Acuerdo de Cooperación ANSI-USAID, N° AID-OAA-A-13-00023.I Gobierno de los EE. UU, con apoyo de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). Elkin Otálvaro. Enero 2018

REFERENCIACIÓN INVIMA – FDA⁽¹⁾⁽²⁾

12. ¿Cómo se realiza la vigilancia postcomercialización de los dispositivos médicos reprocesados?

R/ En el momento en que se presente una alerta o un evento con los dispositivos médicos reprocesados, la FDA realiza el seguimiento y los controles pertinentes.

13. ¿Cómo y con qué frecuencia la FDA realiza la vigilancia y control al establecimiento autorizado como reprocesador?

R/ La FDA no realiza la vigilancia y control a los establecimientos autorizados como reprocesadores, a menos que se presente una alerta o un evento con los dispositivos médicos reprocesados.

14. ¿Cuál es la posición adoptada por los fabricantes originales de dispositivos médicos frente al reprocesamiento?

R/ A la fecha ellos no hay opinión con respecto al reprocesamiento de dispositivos médicos.

¹ FDA – INVIMA. Melisa Torres, Liz Calobarate, Ilein Mahall. Oficina de Evaluación de Dispositivos de la FDA. Elkin Otálvaro, Mukoil Romanos. Dirección de dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. Mayo 2017.

² Taller para el Intercambio de Experiencias en Buenas Prácticas Regulatorias en Vigilancia Premercado y Postmercado de Dispositivos Médicos. Acuerdo de Cooperación ANSI-USAID, N° AID-OAA-A-13-00023.I Gobierno de los EE. UU, con apoyo de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association). Elkin Otálvaro. Enero 2018

IX. AVANCE PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA

 MINSALUD

 Invima



CONTEXTO INTERNACIONAL

ÁREA PRIORIZADA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Comité Directivo Red PARF diciembre de 2015

Anmat – Anvisa – Cecmed – Invima – Cofepris

Objetivo

Colaboración Red PARF
– Grupo Regional

Ampliar de manera paulatina
el trabajo, aprendizajes y perspectivas
del Grupo Regional de Dispositivos
Médicos hacia los 35 países de la Red
PARF

Grupo Regional de las
Américas_OPS
20 Agencias Reguladoras
Nacionales (ARNs) y
Ministerios de Salud

Líder Grupo de
SOFTWARE
como DM

Argentina

Brazil

Canada

Cuba

Líder
Grupo
REDMA

Costa Rica

Chile

Ecuador

Dominican
Republic

Líder Grupo de
REPROCESAMIENTO

Colombia

Honduras

Mexico

Panamá

Perú

Uruguay

Panamá

Paraguay

Bolivia

Jamaica

Trinidad y
Tobago

Nicaragua



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

MAPEO DE LA REGULACIÓN SOBRE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

COLOMBIA - INVIMA LÍDER DEL GRUPO TÉCNICO EN REPROCESAMIENTO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

2015

**I. Estructura del
Instrumento Línea Base**

2016

**II. Aplicación del
Instrumento en la
Región**

2016

**III. Análisis de los
Resultados del Mapeo e
Informe Línea Base**

IV. Referenciación

**V. Desarrollo de la
Propuesta y Ajustes**

**VI. Validación Documento
Reprocesamiento de
Dispositivos Médicos
20 Agencias
Grupo de Trabajo Regional**

2016 - 2017

2017

26/04/2018

ESTRUCTURA DEL INSTRUMENTO DEL MAPEO REGIONAL (2015)

- I. DATOS DE LA AGENCIA REGULADORA O INSTITUCIÓN QUE TIENE A SU CARGO LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PAÍS.**
- II. ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PAIS.**
- III. REGLAMENTACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUSADOS Y REPROCESADOS.**
- IV. REGLAMENTACIÓN DE EMPRESAS / ESTABLECIMIENTOS QUE REPROCESAN DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

RESULTADOS DEL MAPEO REGIONAL (2016)

No.	PREGUNTA	1. En su país, la regulación de reuso y reprocesamiento de Dispositivos Médicos incluye Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos	2. En su país, la regulación de reuso y reprocesamiento de Dispositivos Médicos incluye Reprocesamiento de Dispositivos Médicos de un solo uso	3. En su país, la regulación de reuso y reprocesamiento de Dispositivos incluye Reprocesamiento Dispositivos Médicos Reutilizables
	PAÍS			
1	Argentina	NO	SI ²	NO
2	Brasil	SI	NO	SI
3	Colombia	NO	NO	NO
4	Chile	NO	NO	NO
5	Costa Rica	NO	NO	NO
6	Cuba	NO	SI	SI
7	Ecuador	NO	NO	NO
8	El Salvador	NO	NO	NO
9	México	SI	SI	SI ³
10	Panamá	NO	NO	NO
11	Paraguay	NO	NO	NO
12	República Dominicana	SI	NO	NO
13	Uruguay	SI	NO	SI

² ARGENTINA: Marcapasos.

³ MEXICO: En materia de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables, sólo se cuenta con la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, para la práctica de hemodiálisis, en la que se establecen las normas generales aceptadas para el reprocesamiento de dializadores, así como se prohíbe el reprocesamiento de líneas arterio-venosas y de agujas fístula de punción. Sin embargo, en el territorio nacional se cuenta con diferentes dispositivos médicos que se someten a reprocesamiento, tales como instrumental quirúrgico y odontológico y endoscopios. Un instructivo para el reprocesamiento de los dispositivos que así lo requieran podría regularse con la NOM-137, donde actualmente se contempla el instructivo.

RESULTADOS DEL MAPEO REGIONAL (2016)

PREGUNTA		4. Qué actividades generales referidas al Reuso y Reprocesamiento Dispositivos Médicos se encuentran reguladas en su país				
No.	PAÍS	Esterilización	Lavado, limpieza y desinfección	Reempaque, Reetiquetado	Trazabilidad	Validación
1	Argentina	SI	NO	NO	NO	NO
2	Brasil	SI	SI	SI	SI	SI
3	Colombia	SI	NO	SI	SI	NO
4	Chile	SI	SI	NO	NO	NO
5	Costa Rica	SI	SI	NO	SI	SI
6	Cuba	SI	SI	SI	SI	SI
7	Ecuador	NO	NO	NO	NO	NO
8	El Salvador	NO	NO	NO	NO	NO
9	México	SI ⁴	NO	NO	NO	NO
10	Panamá	NO	NO	NO	NO	NO
11	Paraguay	NO	NO	NO	NO	NO
12	República Dominicana	SI	SI	NO	NO	NO
13	Uruguay	SI	NO	NO	NO	NO

RESULTADOS DEL MAPEO REGIONAL (2016)

No.	PAÍS	5. Puede indicar qué DM puede ser reprocesado, sin riesgo desde el punto de vista de la salud pública (si se hace correctamente)? Presente el listado	6. Cuál DM no puede ser reprocesado por el riesgo desde el punto de vista de la salud pública (incluso si se hace correctamente)? Presente el listado	7. Existe reglamentación que regule la habilitación/licenciamiento de empresas / establecimientos que reprocesen Dispositivos Médicos? Indíquela.
1	Argentina	SI ⁵	NO	NO
2	Brasil	NO	SI ⁶	SI
3	Colombia	NO	NO	NO
4	Chile	SI	NO	NO
5	Costa Rica	NO	NO	NO
6	Cuba	SI ⁷	SI ⁸	SI ⁹
7	Ecuador	SI ¹⁰	NO	NO
8	El Salvador	NO	NO	NO
9	México	NO	NO	NO
10	Panamá	NO	NO	NO
11	Paraguay	NO	NO	NO
12	República Dominicana	NO	NO	NO
13	Uruguay	NO	SI	SI ¹¹

⁵ ARGENTINA: Marcapasos, 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 carotideo, Cánulas de retroplegia,
⁶ BRASIL: En la Resolución RE 2.605/2006, se contempla un listado de 65 tecnologías catalogadas como de uso único a los cuales está prohibido el reprocesamiento.

⁷ CUBA: no es posible listarlos pues no es información pública

⁸ CUBA: Como criterio de exclusión, se establece que no serán reutilizados los dispositivos médicos que entren en contacto con la sangre por periodos de tiempo prolongados, utilizados en neonatología, en terapia infantil, en pacientes afectados por VIH-SIDA, o por cepas de la hepatitis B y C, o por enfermedades sépticas a nivel sistémico, cuya estructura dificulte la eliminación efectiva de residuos sanguíneos por los métodos tradicionalmente utilizados.

⁹ CUBA: En Cuba este proceso se realiza en las centrales de esterilización de las unidades asistenciales. En el oriente del país funciona un Centro de reprocesamiento, que cumple con las normas definidas por la autoridad para este propósito, y está en ejecución una unidad con similares características en el occidente país. Está Reglamentado por CCEEM ER-2b 2000.04.24 "Inscripción de fabricantes de equipos médicos".

¹⁰ ECUADOR: Aquel que el fabricante haya determinado como reutilizable.

¹¹ URUGUAY: Decreto 3 de 2008.

ANÁLISIS Y ELABORACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS (2016)



MAPEO DE LA REGULACIÓN DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

-INFORME DE RESULTADOS-

Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos - OPS

Grupo Técnico: Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Elaborado por:

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Profesional Especializado – Coordinador Grupo Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Bogotá D.C. Colombia, Septiembre de 2016

MAPPING OF THE REGULATION ON REUSE AND REPROCESSING OF MEDICAL DEVICES IN AMERICAS REGION

RESULTS REPORT

Regional Working Group on Medical Device Regulation – PAHO

Technical Group: Reuse and Reprocessing of Medical Devices

Elaborated by:

Elkin Hernán Castañeda Cifuentes
Director of Medical Devices and other Technologies

Mukoil Ahmed Romans Zapata
Specialized Professional - Technological Surveillance Group Coordinator

Medical Devices and other Technologies Directorate
INVIMA

Bogotá D.C. Colombia, September 2016

ESTRUCTURA DE LA GUÍA DE REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2017 - 2018)

CAPÍTULO I

- DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO II

- INSCRIPCIÓN ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CAPÍTULO III

- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO IV

- ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS REPROCESADOS: ENVASE, EMPAQUE, ETIQUETADO.

CAPÍTULO V

- REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO VI

- ESTERILIZACIÓN

CAPÍTULO VII

- VALIDACIÓN Y TRAZABILIDAD

CAPÍTULO VIII

- INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL, VIGILANCIA POSTMERCADO

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2018

HOJA No 51

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano y se dictan otras disposiciones"

ANEXO II GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REPROCESAMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Todo establecimiento o institución prestadora de servicios de salud que realice actividades de reprocesamiento de los dispositivos médicos, deberá inscribirse, ser certificado y autorizado por el INVIMA para tal fin y cumplir con las disposiciones contempladas en el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que reprocesen dispositivos médicos de un solo uso, deberán estar habilitadas, certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y además cumplir con los requisitos establecidos en esta guía.

Los terceros que se dediquen a prestar el servicio de reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso, deberán certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y además cumplir con los requisitos establecidos en esta guía.

CONTENIDO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. La presente Guía tiene por objeto establecer los requisitos para los establecimientos que se dediquen a reprocesar dispositivos médicos, los cuales deben previamente estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura:

1. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS habilitadas que reprocesen y reusen dispositivos médicos.
2. Profesionales de la salud que reprocesen y reusen dispositivos médicos.

FASES DEL REPROCESAMIENTO

1. Lavado o limpieza
2. Evaluación funcional
3. Desinfección
4. Reenvasado, Reempaque
5. Reetiquetado, Rotulado.
6. Reesterilización final.
7. Pruebas – Validaciones
8. Trazabilidad

“Reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y rotulado para ser usado una sola vez, es crear un NUEVO DISPOSITIVO”



FASES DEL REPROCESAMIENTO

- 1. Limpieza de Dispositivos Médicos.** Es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la atención en salud, generalmente realizada con agua y detergente.



AAMI / ANSI / EN ISO 10993-1.

- Evaluación biológica de productos sanitarios
- Suciedad artificial / inoculación
- Simulación de uso
- Protocolo de limpieza validado

FASES DEL REPROCESAMIENTO

RECEPCIÓN



1. Se recibirán los dispositivos médicos verificando número, estado, procedencia y se deberán anotar en el registro respectivo.
2. Se registrará su ingreso manualmente (en cuadernos o planillas) o por medio de sistemas computarizados.
3. Para esta recepción el personal usará guantes, delantal plástico, etc., teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames.
4. El traslado de los dispositivos entre las diferentes áreas, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias sin dejar de lado sistema de transporte, para material sucio o contaminado y no contaminado.

FASES DEL REPROCESAMIENTO

CLASIFICACIÓN

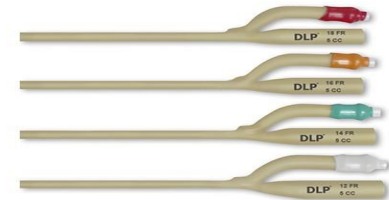
Después de realizar la recepción de los dispositivos, se deben clasificar de acuerdo al tipo de material, que puede ser:



Metálico



Polietileno



Goma



Plástico

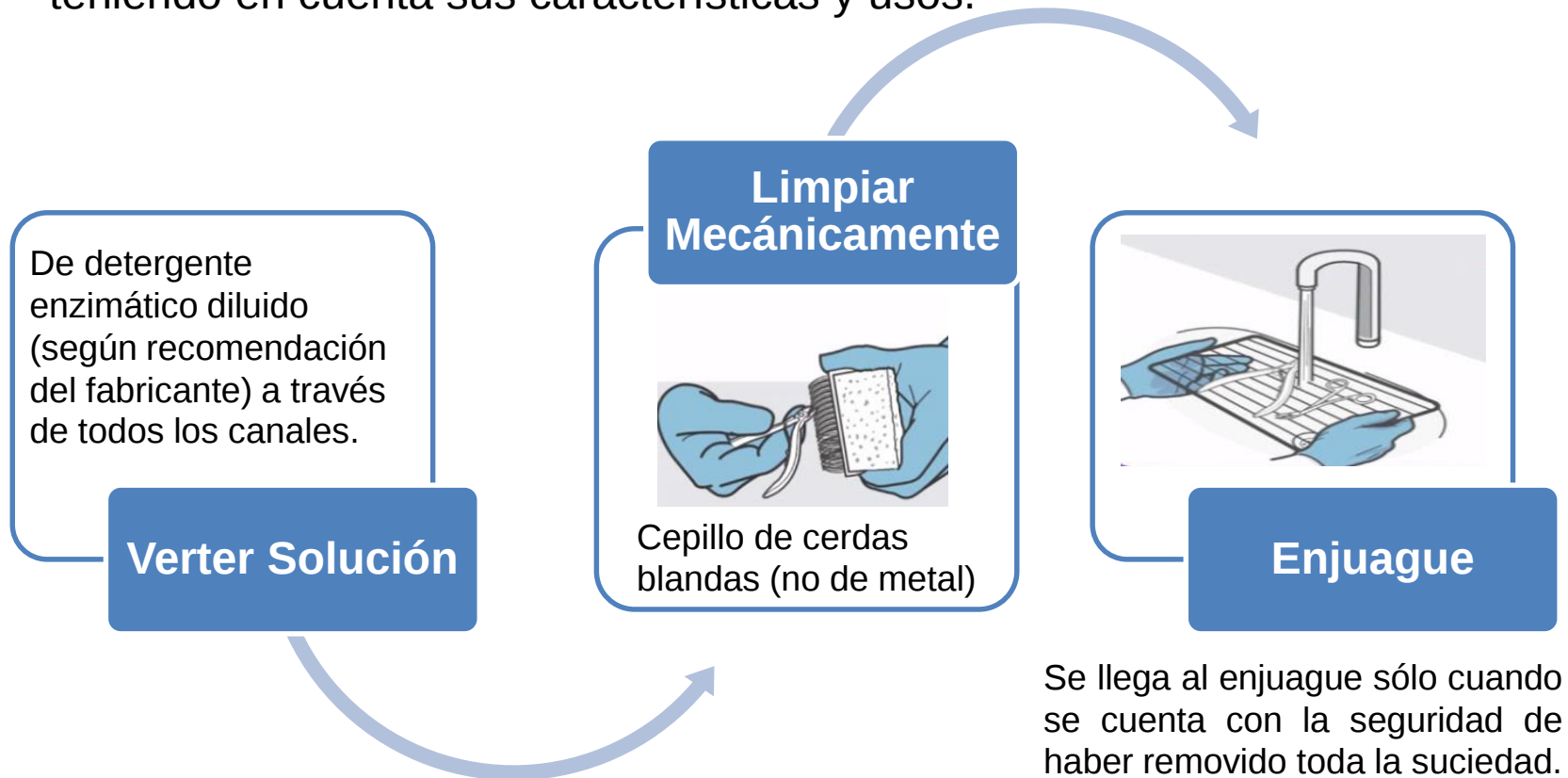


Vidrio

FASES DEL REPROCESAMIENTO

LAVADO MANUAL Y ENJUAGUE DEL MATERIAL

Los artículos una vez clasificados y prelavados (remojo o descontaminación) serán sometidos al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos.



FASES DEL REPROCESAMIENTO

LIMPIEZA MECÁNICA (SI SE TIENE ACCESO)

Lavador - Desinfectador



Acción

Una combinación de detergente y agua a 93°C, durante 10 minutos, y una limpieza vigorosa a través de *chorros de agua*, garantizan la limpieza y desinfección de los artículos. El ciclo es dividido en tres etapas: limpieza, desinfección y secado.

La desinfección (a 93°C, mantenida por lo menos 10 minutos) es realizada después de repetidos lavados con detergente y agua, y garantiza una acción bactericida, fungicida, tuberculocida, inactivando virus, inclusive el virus de la hepatitis B.

Ventajas

- Estos equipos facilitan la rutina de trabajo y disminuyen el contacto de los profesionales con los agentes infectantes una vez que el material es colocado dentro del equipo y al finalizar el ciclo, el mismo estará limpio y desinfectado.

Desventajas

- El equipo requiere mantenimiento preventivo y atención al procedimiento operacional.
- Si la máquina no cuenta con ciclo de secado, los instrumentos y equipos deben ser secados con aire comprimido, aumentando la manipulación de los mismos.
- Sirve sólo para los equipos termorresistentes, puesto que el material termosensible no soporta temperaturas de 93°C.
- La calidad del agua es importante para garantizar la eficacia del proceso.

FASES DEL REPROCESAMIENTO

2. Evaluación Funcional: Permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales.

1. Inspección Visual
2. Pruebas de estrés
3. Pruebas de fatiga
4. Ensayo de rotura (pruebas de fuga)
5. Ingeniería inversa



FASES DEL REPROCESAMIENTO

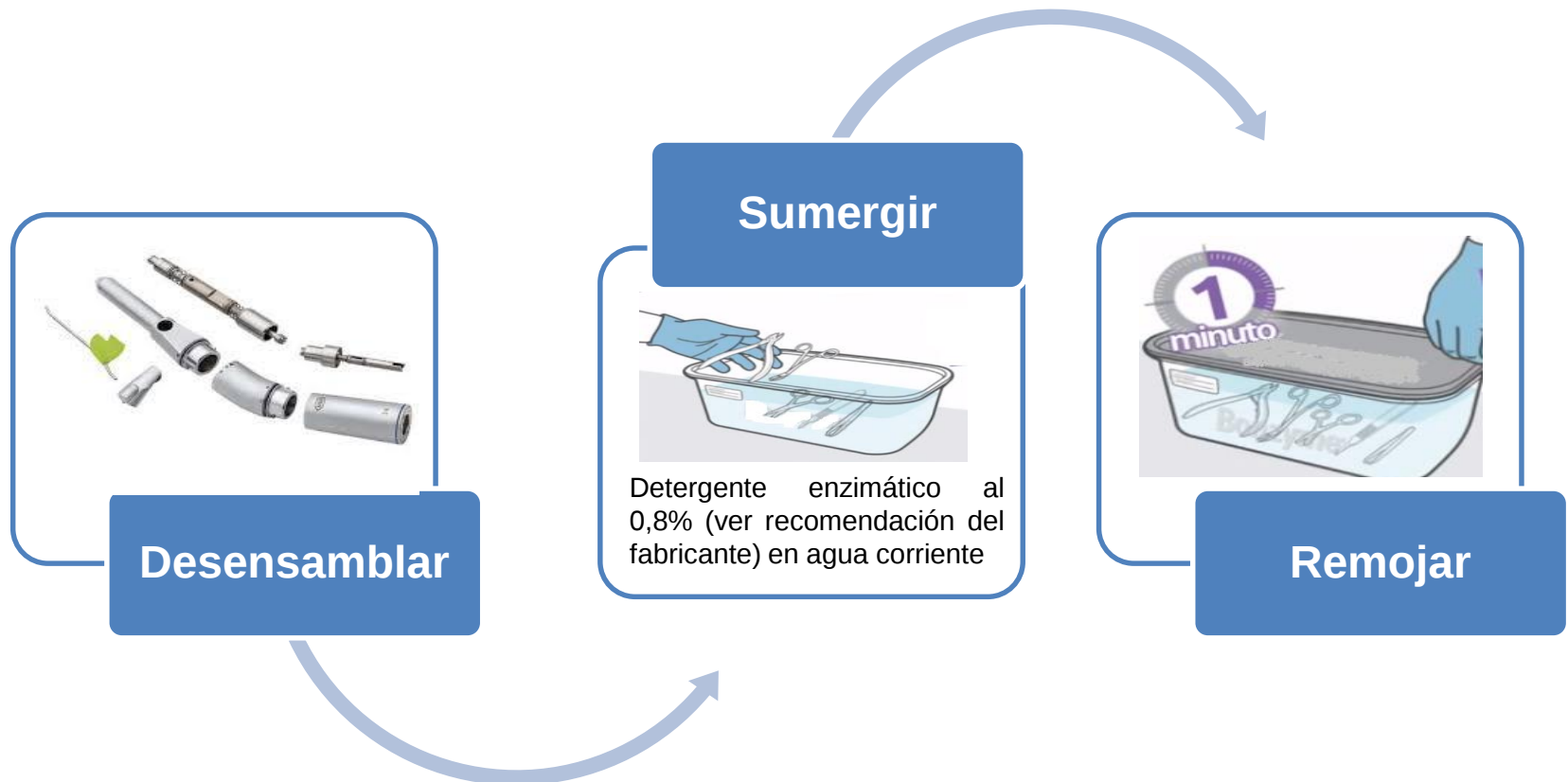
3. **Desinfección:** Proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización.



FASES DEL REPROCESAMIENTO

DESCONTAMINACIÓN

Proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación.



FASES DEL REPROCESAMIENTO

4. Reenvasado - Reempaque: Procedimiento que utiliza materiales que garantizan la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido.

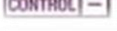


1. Distribución simulada
2. Envejecimiento acelerado
3. Choque / prueba de caída, vibración, sello / resistencia del envase
4. ISO 11607, la norma ASTM F-1140-00, ASTM F1980-02, EN 868-2 y siguientes. y ISTA-2A

FASES DEL REPROCESAMIENTO

- 5. Reetiquetado - Rotulado:** Información impresa escrita o gráfica adherida que acompaña al dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de reesterilización, fecha de reprocesamiento, leyenda de dispositivo reprocesado, número de reproceso.



Simbología	Legenda
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en México o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, regulador, elaborador o ensamblador del producto.
	Fecha de fabricación
	Útil para evaluación de desempeño para productos de diagnóstico in vitro.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de pruebas
	Riesgo biológico infeccioso
	Control o verificador
	Control o verificador positivo
	Control o verificador negativo

FASES DEL REPROCESAMIENTO

6. Reesterilización: La aplicación repetida de un proceso terminal para eliminar o destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas, a un nivel de esterilidad aceptables.



1. Gas de óxido de etileno (ETO) SAL de 10^{-6}
2. AAMI / ANSI / ISO / EN ISO 11135
3. EO Residuales ISO / EN ISO 10993-7 TIR 1940

CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES QUE SE ESTERILIZAN Y HACEN PARTE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los distintos tipos de dispositivos médicos que se someterán a un proceso de esterilización, deben clasificarse según sus características antes de realizar estos procesos.

Características de los materiales a esterilizar:

1. Resistencia al método de esterilización.
2. Estabilidad.
3. Seguridad para los usuarios y pacientes.
4. Toxicidad.
5. Fabricación.

VIDRIO: Material fabricado a partir del silicio, es rígido y frágil. Es resistente a altas temperaturas, de mayor grosor y dureza.

ACERO INOXIDABLE: Esta compuesto principalmente por níquel, cromo, azufre, carbono, silicio y otras sustancias. Es resistente a la oxidación, incluso en contacto con la humedad, ácidos y álcalis corrosivos.

CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES QUE SE ESTERILIZAN Y HACEN PARTE DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

LÁTEX: Material derivado del caucho, que se encuentra principalmente en guantes y preservativos.

ALGODÓN: Material de origen natural, normalmente utilizado para la fabricación de ropa no desechable y desechable o material de empaque para esterilizar.

PLÁSTICO: Polímero que puede ser natural o sintético. Se puede moldear o deformar. Se pueden encontrar como parte del dispositivo médico, como aislante térmico o eléctrico y como material de empaque.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

AGENTE	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN	MÉTODO
FÍSICO	CALOR HUMEDO	AUTOCLAVE
	CALOR SECO	INCINERACIÓN Y FLAMEADO
	RADIACIONES	IONIZANTES: (RAYOS GAMMA Y RAYOS X) NO IONIZANTES: RAYOS UV, INFRARROJO.
	FRIO	CONGELACIÓN
QUÍMICO	GASES	FORMALDEHIDO, PEROXIDO DE HIDRÓGENO, ETO
	LÍQUIDOS	GLUTARALDEHIDO

	<i>Calor seco</i>	<i>Autoclave a vapor</i>	<i>Óxido de etileno</i>	<i>Formaldehído</i>	<i>Plasma</i>	<i>Ácido peracético líquido</i>
<i>Unidades</i>	Tiempo Temperatura	Tiempo Temperatura Presión del vapor	Tiempo Temperatura Concentración Humedad	Tiempo Temperatura Humedad Concentración	Tiempo Temperatura Concentración	Tiempo Temperatura Concentración
<i>Unidades químicas</i>	30 min. a 180 °C 60 min. a 170 °C 120 min. a 160 °C	15 min. a 121 °C 10 min. a 126 °C 7 min. a 134 °C	2,5 h a 55 °C ETO 100%	2 h a 65 °C	45 a 55 minutos a 47 °C	30 min. 50 a 56 °C
<i>Requisitos de instalación</i>	Energía eléctrica	Energía eléctrica Fuente de vapor Red de agua tratada Drenaje Compresor	Energía eléctrica Recambio de aire Pieza aislada Compresión de aire	Energía eléctrica Fuente de vapor Drenaje	Energía eléctrica	Red de agua Energía eléctrica Drenaje
<i>Toxicidad</i>	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	SÍ
<i>Compatibilidad</i>	Metales Vidrios Aceites Vaselinas Polvos Petrolatos	Instrumental Algodón Líquidos Algunos plásticos Gomas	Instrumental Plásticos Artículos eléctricos Gomas	Instrumental Plásticos	Metales Polímeros Vidrios Látex Siliconas	Artículos sumergibles Endoscopios Laparoscopios
<i>Aireación</i>	NO	NO	SÍ	NO	NO	NO
<i>Requisitos</i>	Guantes aislantes	Guantes aislantes	Mascarillas con fieltro especial y guantes de polivinilo	NO	NO	NO
<i>Tiempo aprox. de proceso</i>	1,5 horas	45 minutos	11 horas	4 horas	55 minutos	30 minutos

FASES DEL REPROCESAMIENTO

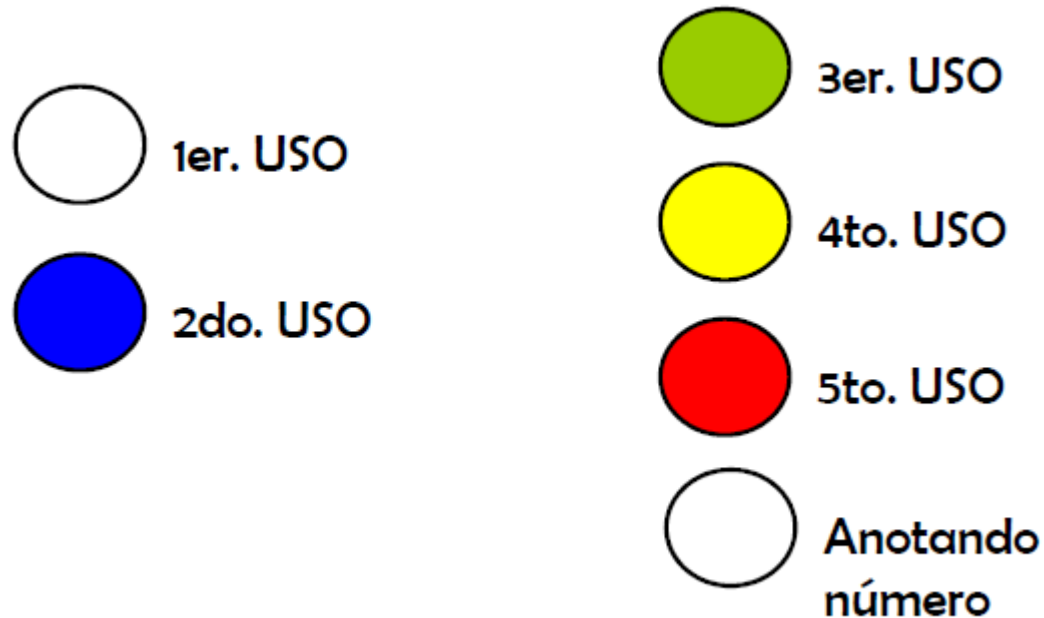
7. **Validación del Proceso:** Significa establecer con evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado que cumpla con sus especificaciones predeterminadas.

Validación de datos: Incluye datos de limpieza, esterilización y de rendimiento funcional que demuestran que un dispositivo de un solo uso se mantendrá sustancialmente equivalente al dispositivo original, después del número máximo de veces que el dispositivo se vuelve a procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



FASES DEL REPROCESAMIENTO

8. **Trazabilidad:** Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico.



REPROCESAMIENTO: TERCERO VS HOSPITAL

TERCERO REPROCESADOR	HOSPITAL O CLÍNICA
Cumplen con los requisitos del fabricante para: 1. Desinfección 2. Limpieza 3. Evaluación Funcional 4. Empaque 5. Esterilización 6. Control de calidad uno a uno Devuelven el dispositivo médico "sustancialmente equivalente" al dispositivo original del fabricante (OEM).	Generalmente el reprocesamiento hecho en los hospitales es para los dispositivos médicos reutilizables, para los cuales el fabricante ha proporcionado instrucciones para la limpieza y la esterilización. 1. Desinfección 2. Limpieza 3. Esterilización

PRÓXIMOS PASOS

1. Es pertinente fortalecer el marco regulatorio relacionado con las buenas prácticas de manufactura, teniendo presente que este es el punto de partida para el reprocesamiento de dispositivos médicos.
2. Observaciones de la Guía de Reprocesamiento por parte de las 20 Agencias del Grupo de Trabajo de la Región de las Américas.
3. Realizar un estudio en los Hospitales y Clínicas de alta y mediana complejidad en los países de la región, con el fin de evaluar cuales son los dispositivos médicos que mas se reusan y su impacto en los costos de los sistemas de salud.

X. REFLEXIONES Y CONCLUSIONES

REFLEXIÓN: REGULACIÓN DE PRECIOS DE DM ¿LEY 1753 VS REPROCESAMIENTO?

LEY 1753 del 2015 *“Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”, Artículo 72:*



“(...

La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

(...)”

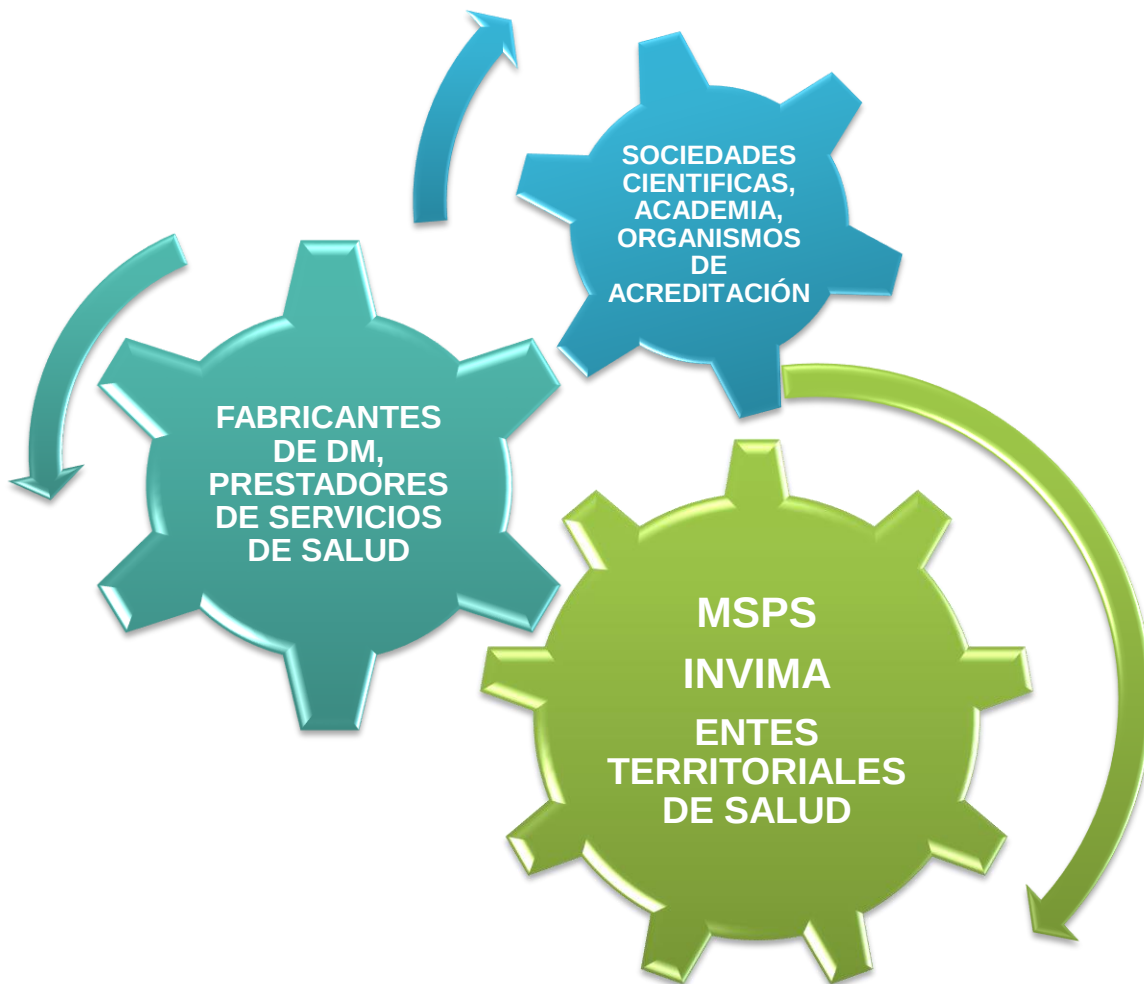
CONCLUSIÓN

La práctica del reúso de Dispositivos Médicos de un solo uso y el reprocesamiento de los mismos en Colombia, es una prioridad de Salud Pública.

Requiere avanzar y trabajar de manera articulada entre todos los actores involucrados, con el propósito de analizar la viabilidad de reglamentar este proceso, y en caso de que así sea, construir

*Sistema de Reprocesamiento
requisito para el reuso, similar al
de fabricación del dispositivo y
cumplir con todas las exigencias
regulatorias*

Para garantizar la seguridad del paciente, del personal de la salud y el aseguramiento de la calidad de los Servicios de Salud del país.



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
eotalvaroc@invima.gov.co
elkinhoc@yahoo.es

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Coordinador Grupo de Tecnovigilancia
mromanosz@invima.gov.co
tecnovigilancia@invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°
Bogotá, D.C. Colombia