

Inicio (/) / Normativa (/normativa)

/ Resolución 244/2003 (/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-244-2003-88047) / Texto completo

MINISTERIO DE SALUD
2003-08-29

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 244/2003

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

Bs. As., 25/8/2003

VISTO el Decreto N° 486 del 12 de marzo de 2002, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 255 del 7 de abril de 1994 y el Expediente N° 1-47-9747-02-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

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

Que del estudio efectuado por la citada Administración, surge la necesidad de adecuar el nivel del acto a dictarse, teniendo en cuenta que algunos aspectos que deben ser regulados con relación a la reutilización de marcapasos y otros implantes y que resultan de insoslayable tratamiento, exceden las competencias propias conferidas a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) por su Decreto de creación N° 1490/92.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Conservar copia de las FICHAS DE SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES (ANEXO III) suscriptas por el Director Técnico de la empresa que reesteriliza.

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

Art. 10. — A los fines de efectuar el trámite de habilitación al que se refiere el artículo precedente deberá presentarse la documentación requerida en los Anexos IV y V de la presente resolución y abonarse los aranceles cuyos montos figuran en el Anexo XI de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 255/94.

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

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

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

Art. 13. — Los productos médicos cardíacos implantables activos regulados por la presente resolución quedan eximidos de la prohibición de reutilización establecida en el Artículo 2° de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 255/94.

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

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

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

ANEXO I

REMOCION DEL EQUIPO:

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

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

PRE-LAVADO INMEDIATO

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

Vestimenta: ver Anexo VI

CONDICION PARA EL TRANSPORTE

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

Normas de referencia

- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 349/94 Residuos Biopatogénicos, sus modificatorias y aclaratorias.
- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 393/94 Bioseguridad, sus modificatorias y aclaratorias.

ANEXO II

Criterios de exclusión:

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

ANEXO III

FICHA DE SEGUIMIENTO DEL RECONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES

Modelo de la ficha a utilizar:

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

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

ANEXO IV

SOLICITUD DE HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS

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

1. Razón social

Naturaleza Jurídica de la sociedad

2. Domicilio legal

Código postal Teléfono Fax

3. Nombre del establecimiento

Domicilio/s

Código postal Teléfono Fax

4. Director Técnico

Documento de identidad Matrícula N°

Título Graduado en

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

Firma del Titular o Firma del Director Técnico

Representante legal

Aclaración Aclaración

Tipo y N° de documento Tipo y N° de documento

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA ACTUAR COMO DIRECTOR TECNICO

Nombre del Establecimiento:

Apellido y Nombre:

Documentos de Identidad: DNI. LC. LE. CI. N°

Expedido por:

Domicilio:

Título Habilitante:

N° de Matrícula:

Graduado en la Universidad de:

Domicilio del establecimiento:

Código Postal Tel Fax

Actividad que realiza el establecimiento con productos biomédicos:

Firma Titular o Representante Legal Firma Director Técnico

Aclaración Firma

Aclaración Firma

Tipo y N° de Documento

NOTA: Incluir fotocopias autenticadas del título profesional habilitante.

ANEXO VI

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

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Unidad de lavado:

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

Este sector deberá estar separado físicamente de otros ambientes.

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

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

Personal de la unidad de lavado:

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

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

Proceso de Limpieza y Descontaminación del equipo:

Nunca usar para estos productos baños de ultrasonido.

Para realizar el proceso de descontaminación se deben emplear productos debidamente autorizados por la Disposición ANMAT N° 4324/99. Deben seguirse además las instrucciones del fabricante del agente limpiador.

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

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

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

Limpieza de la conexión equipo – catéter / electrodo:

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

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

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

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

Enjuague:

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

UNIDAD DE CONTROL Y ACONDICIONAMIENTO:

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

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

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

Revisión del aparato

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

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

Evaluación Electrónica:

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

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

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

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

Limpieza y desinfección posterior al proceso de evaluación electrónica

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

ENVASADO:

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

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

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

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

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

ROTULOS:

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

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

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

ESTERILIZACION:

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

Requisitos del proceso: Los métodos de esterilización empleados deberán ser compatibles con el producto y con los materiales del envase. Todos los procesos de esterilización que se empleen deberán validarse (de acuerdo a una norma específica), donde se contemplará el equipo, producto y tipo de envase.

El método empleado por la mayoría de los fabricantes de estos productos es el óxido de etileno.

Si existieran, se deben seguir las recomendaciones del fabricante.

Proceso de esterilización por óxido de etileno:

Se debe emplear un equipo que permita registrar las variables del ciclo: concentración, tiempo, temperatura, humedad y presión.

Deben establecerse procedimientos escritos del proceso donde se consideren los parámetros del proceso de esterilización (presión, concentración, temperatura, humedad, tiempo).

En todos los casos se debe realizar la evaluación biológica del proceso.

Se debe establecer el tiempo de aireación necesario para que los residuales de óxido de etileno o los productos de reacción estén debajo de los valores que son riesgosos para la salud.

ALMACENAMIENTO.

Todo producto, después de ser reacondicionado, debe ser depositado en un lugar que no afecte su integridad ni la de su envase.

No debe almacenarse a temperaturas mayores a 60°C ni inferiores a -20°C. Tampoco debe almacenarse por largos períodos en ambientes donde la temperatura pueda superar los 45°C o caer por debajo de 0°C.

REPOSICION DEL CATETER-ELECTRODO

En caso de ser necesario, se deben adjuntar al producto los catéteres-electrodos adecuados de acuerdo al modelo. Para ello se debe contemplar las características de la conexión. Se deberán utilizar el/los catéter/es – electrodo/s compatible/s con el equipo reprocesado.

SISTEMA DE CALIDAD:

En los establecimientos en los que se realicen las actividades se deberá:

- Contar con capacidad técnica adecuada y personal idóneo.
- Establecer un procedimiento de entrenamiento de personal.
- Garantizar que los productos a ser reutilizados pueden ser adecuadamente descontaminados, limpiados y esterilizados, y que sus características físicas y funcionales no son afectadas, manteniendo su utilización efectiva y segura.
- Contar con procedimientos escritos para el transporte, la descontaminación, limpieza, acondicionamiento, envasado, rotulación, esterilización y almacenamiento, así como para los controles que se realicen. Dichos controles deberán quedar documentados.

Volver