

Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos

Incidence of adverse events in the reuse of medical devices

| Incidência de eventos adversos no reaproveitamento de aparelhos médicos |

Lida Victoria Rueda Hernández¹, Luz Helena Restrepo Sierra², Marcela María López Ríos³

¹ Instrumentadora Quirúrgica, Técnico Certificado de Central de Equipos y Esterilización, aspirante al Título de Magister en Calidad en Salud, Universidad CES. Medellín.

² Enfermera, Especialista en Promoción y Comunicación para la Salud. Auditora Interna de, Calidad ICONTEC. Técnico Certificado de Central de Equipos y Esterilización, aspirante al Título de Magister en Calidad en Salud, Universidad CES. Medellín. e-mail: luzhele-na61@gmail.com

³ Médica y Cirujana Universidad de Antioquia. Especialista en Auditoría en Salud, aspirante al Título de Magister en Calidad en Salud, Universidad CES. Medellín

Recibido: Marzo 04 de 2013 Revisado: Marzo 20 de 2013 Aceptado: Mayo 02 de 2013

Resumen

La seguridad constituye hoy en día el principal criterio de calidad de la atención en salud y un indicador importante relacionado con ella, está dado por la incidencia de eventos adversos en el desarrollo de las actividades asistenciales en la que está inmerso el uso y/o reuso de dispositivos médicos que pueden producir daño potencial tanto al paciente, como a los miembros del equipo de salud que los manipula.

Se realizó una búsqueda manual del tema en revistas científicas y tesis; búsqueda automática en bases de datos Pubmed, Scielo, Google académico a partir de las palabras claves, que incluyó el periodo de tiempo 2000-2012. Se revisó la normatividad vigente en el país, el proyecto de Ley en curso y se consideraron experiencias de expertos.

Se encontró que de cada diez incidentes debidos a los cuidados sanitarios que produjeron daño, casi seis podrían haberse evitado. De los relacionados con dispositivos médicos el uso incorrecto de ellos constituye el principal factor contributivo en la ocurrencia de los eventos adversos. Para definir si es conveniente o no el reuso hay que considerar aspectos como el tipo de dispositivo médico y riesgo del mismo, material del dispositivo, uso definido por el fabricante y dado realmente, protocolos de reprocesamiento, trazabilidad del proceso, compromiso institucional, entre otros.

Con esta revisión se propone generar una reflexión objetiva y responsable de participación multisectorial para abordar el tema del reuso, que tiene implicaciones éticas, políticas, sociales, económicas y ambientales, determinantes en el proceso de atención en salud.

Palabras clave: Equipos y suministros, Seguridad de equipos, Seguridad del paciente, Reutilización de equipos, Incidencia, Riesgo

Abstract

Security is now the main quality criterion in health care and an important indicator related to it, it is given by the incidence of adverse events in the development of healthcare activities in which is immersed the use and / or reuse Medical Devices that can cause potential harm to the patient as much as the members of the health team that handles them.

It was performed a manual search of the subject in scientific journals and thesis, automatic search in PubMed databases, Scielo and Google scholar from the keywords, that included the period of time 2000-2012. Current regulations in the country were reviewed, the law project in process and expert experiences were considered.

It was found that from every ten incidents due to health care that produced damage, almost six could have been avoided. From the ones related to Medical Devices, misuse is the main contributing factor in the occurrence of adverse events. To define whether if it is appropriate the reuse it must be consider aspects such as the type of Medical Device and the risk of the same, material of the device, defined use really given by the manufacturer, reprocessing protocols, process traceability, institutional commitment, among others.

The aims of this review is to generate an objective and responsible reflection of several sectors participation to address the

matter of reuse, which has ethical, political, social, economic and environmental implications, determining in the health care process.

Key words: Equipment and Supplies, Equipment Safety, Patient Safety, Equipment Reuse, Incidence, Risk

Resumo

A segurança é agora o principal critério de qualidade dos cuidados de saúde e um importante indicador relacionado a ele, é dada pela incidência de eventos adversos no desenvolvimento das atividades de saúde no qual está imerso o uso e / ou reutilização dispositivo médico que pode causar dano potencial para o paciente, de modo a membros da equipe de saúde que lida com eles.

Foi realizada uma busca manual sobre o assunto em revistas científicas e de busca automática de tese em bases de dados PubMed, Scielo, Google Scholar das palavras-chave, que incluiu o período 2000-2012. Foram revistos os regulamentos em vigor no país, o projeto é considerado experiências em curso e especialista.

Verificou-se que de cada dez casos, devido aos cuidados de saúde que o dano ocorreu quase seis poderiam ter sido evitados. De mau uso do dispositivo relacionado médica deles é o principal fator que contribui para a ocorrência de eventos adversos. Para determinar se é apropriado ou não a reutilização é necessário considerar aspectos como o tipo de dispositivo médico e risco do mesmo material do dispositivo, utilize definido pelo fabricante e dado realmente protocolos de reprocessamento, rastreabilidade do processo, compromisso institucional, entre outras.

Esta revisão tem como objetivo gerar uma participação multisectorial objetiva e responsável reflexão para abordar a questão da reutilização, que tem determinantes éticos, políticos, sociais, econômicos e ambientais do processo de cuidados de saúde.

Palavras chave: Equipamentos e Provisões, Segurança de Equipamentos, Segurança do Paciente, Reutilização de Equipamento, Incidência, Risco

Introducción

Cada año decenas de millones de pacientes de todo el mundo sufren daño o fallecen como consecuencia de una atención sanitaria no segura.

“Los eventos adversos se han distinguido como una injuria producida por el error, que no solo implica al médico sino al equipo de salud y a la Institución”. (1)

Los Eventos Adversos (EA) relacionados con los Dispositivos Médicos (DM) no deberían ocurrir nunca, es por esto que existe la preocupación de si deben o no reutilizarse los dispositivos médicos de un solo uso (DMSU), tras la aparición de brotes de infecciones graves como las causadas por el virus de la Hepatitis C, el virus del VIH y por priones como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

En el reino Unido cerca de 400 personas mueren anualmente a consecuencia de EA asociados con DM. La OMS informa que anualmente mueren en EEUU cerca de 1 millón de personas por EA asociados a DM y la OPS reporta que entre el 50-70% de los EA asociados a DM se dan por errores en el ensamble, fallas por suspensión de alarmas de los equipos, conexiones erradas, uso clínico diferente al definido por el fabricante, parámetros errados, falta de monitoreo entre otros. (2)

La necesidad de reducir los costos y los desechos resultantes de la prestación de los servicios de salud y la aparición del el uso de Óxido de Etileno (OE) en los

procesos de esterilización, llevó a las instituciones de salud a reprocessar para reusar posteriormente artículos de uso único y esto a su vez, favoreció la aparición de empresas externas de reprocessamiento, que comenzaron a prestar servicios, según las necesidades del sector salud.

Los centros que practican el reprocessamiento de DMSU se deben esforzar por garantizar la ausencia de **endotoxinas bacterianas y la biocompatibilidad tras el reprocessamiento** ya que ambos son el origen de reacciones pirógenas calificadas de inexplicables tras la reutilización de DMSU, como se refleja en informe emitido por la Confederación Europea de Federaciones Nacionales de Fabricantes de Dispositivos Médicos. (3)

Esta situación ha generado una preocupación cada vez mayor en los Ministerios de Salud y en Organismos Internacionales, que han reconocido la importancia de los DM por su impacto en la prestación de los servicio de salud y su influencia en el gasto asistencial. Es por ello, que insisten en la necesidad de la regulación de los equipos y DM y la unificación de los criterios, para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los equipos y DM usados y/o reusados, así como la sostenibilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud y el control al deterioro ambiental secundario al descarte e incineración de los DM.

El tema tiene implicaciones legales, éticas, sociales como la accesibilidad (económica) a los servicios por parte de los pacientes y políticas (conflicto de

intereses) por lo que es altamente sensible para sectores importantes de la salud y la economía a saber: Entes Reguladores (Ministerio de la Protección Social, Direcciones Territoriales y Locales de Salud, INVIMA), laboratorios, fabricantes, comercializadores, proveedores, compañías aseguradoras, EPS, IPS, profesionales independientes y pacientes.

El objetivo de este artículo es revisar la incidencia de los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos, las principales causas de ellos y su relación con el reúso, para promover una reflexión objetiva frente a dicha práctica, a la ética, a la seguridad del paciente, a la responsabilidad multisectorial en la calidad del proceso de atención versus reúso, a la sostenibilidad financiera del sistema y a la afectación ambiental.

Materiales y métodos

Se realizó una búsqueda manual y automática de artículos en revistas científicas y tesis de esterilización y del sector salud que abarcó el periodo 2000 -2012. La búsqueda automática en bases de datos Pubmed, Scielo, Google Académico se realizó a partir de las palabras claves dispositivo médico, evento adverso, incidencia, reúso, riesgo y abarcó un periodo de desde el año 2000 hasta el año 2012.

Exclusión: DM multiusos, es decir que el fabricante establece un número de usos del DM por encima de uno. Se consideraron estudios de prevalencia e incidencia de EA relacionados con DM. Se revisó igualmente la Normatividad vigente en el país desde el año 2006 hasta la fecha, en lo relacionado con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Centrales de Esterilización y los Estándares de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud en Colombia.

Igualmente, se consultó el Proyecto de reúso que está en revisión en el Ministerio desde el 2007.

También se consideraron las experiencias de dos de las participantes que han obtenido el título Internacional de Técnico Certificado de Central de Equipos y Esterilización otorgado por el CBSPD de U.S.A; una de ellas se desempeña como Instrumentadora Quirúrgica de la Central de Esterilización de un hospital de 4° nivel de la ciudad de Medellín.

Resultados

Los DM pueden producir daño potencial tanto al paciente como a los miembros del equipo de salud que los manipulan.

Cuando se utiliza en salud el termino reúso, existe una gran responsabilidad por parte de la institución de salud, porque este término tiene una significancia que compromete la seguridad en la atención del paciente. Reusar significa asignar un número determinado de usos a un DM que por fabricación fue elaborado para ser usado una vez y que la práctica de reusarlo, puede generar deterioro en su estructura por las características de los materiales en que está elaborado, y como consecuencia puede generar daños cuando entra en contacto con el paciente.

Es por lo tanto una palabra que en su definición debe ser clara y debe diferenciarse de otras palabras similares como: Reproceso o Re-esterilización, que consiste en esterilizar un DMSU que se encuentra nuevo que ha sufrido alteraciones en su empaque original y requiere ser esterilizado nuevamente para ser usado. Ésta definición se aplica también a DMSU nuevos, a DM reusables y DM que deben esterilizarse para cumplir las condiciones previas a su utilización y no han sido usados en pacientes; esta es la parte que lo diferencia del termino reúso, que es importante clarificar, porque el riesgo de estos DM no es igual que el de un DMSU definido por el fabricante y la institución decide usarlo en diferentes pacientes. Por todo lo anterior, se recomienda la creación de un comité interdisciplinario para definir qué DM pueden ser reusados en la institución. (4)

El Reúso constituye un tema serio y complejo, que requiere participación multisectorial, para buscar un equilibrio entre el importante incremento en el gasto en salud por desechar todos estos productos, la inseguridad que supone su uso sin unas garantías especificadas y la responsabilidad social, política y ambiental que va de la mano de principios éticos, sin contar el problema de Salud Pública que representan los EA en Salud por prolongación de estancias hospitalarias, incapacidades, discapacidades, muertes y pérdidas económicas.

A nivel de algunos países se ha vuelto un tema silencioso, pendiente por legislar.

Para citar ejemplos en Centro y Sur América, solo México, Argentina y Brasil han definido en su normatividad el reúso, porque lograron establecer controles que garanticen seguridad del mismo. Los demás países reúsan sin algún tipo de control normativo que los regule y estandarice.

En Colombia se reúsan DMSU de acuerdo a criterios particulares, muchos de ellos basados en estudios serios investigativos de grupos interdisciplinarios, pero desagregados de un estándar unificador, que garantice seguridad en todas las instituciones prestadoras de salud en el país.

¿Qué aspectos se deben considerar para tomar la decisión de reusar? Es una pregunta que siempre se deben hacer los grupos de estudio en cada institución, para desde ahí partir en la elección de DM reusables y en la definición de políticas de reuso institucionales. (5)

Como primera medida se debe considerar la materia prima con la que están elaborados los DMSU, conocer especificaciones de durabilidad de los materiales de fabricación esto es indispensable para considerar su reuso o no: Ver relación de Materias primas en: Asociación Española de Enfermería en Urología. Año 2009. Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico. (6)

“La mayoría de los instrumentos de un solo uso están fabricados en materias primas que no son lo suficientemente fuertes para resistir más de una esterilización, sufren alteraciones en su funcionalidad sobre todo en su dureza, corte, dimensiones, textura y

deterioro de pegamentos, entre otros”. (6)
 Qué características se deben tener presentes al momento de definir reusar?

Criticidad de los DMSU según la clasificación de Spaulding

- Costo del DMSU
- Que el DMSU permita, lavado, secado, esterilización
- Si el DMSU está conformado por varias partes, estas se pueda desarmar

Si el DMSU clasifica, se deben realizar otras pruebas recomendadas por Ingenieros Biomédicos, las cuales serán de apoyo para el Comité Científico de reuso de la institución, quien determina finalmente el reuso y número de ellos permisible.

Estas pruebas están descritas en la siguiente tabla:

Tabla 1. Pirámide de Necesidades de Maslow.

Tipo de Prueba	Implemento a utilizar	Propósito
Prueba visual	Lupa	Inspeccionar todas las partes del DMSU, verificar limpieza e integridad
Prueba de Fugas	Manómetro- Recipiente con agua	Para DMSU con lúmenes tipo catéter y evaluar la integridad, sin que presente roturas
Prueba de Conductividad	Multímetro	Aplicable a DMSU que transmitan conductividad eléctrica y el objetivo es verificar que esta función se esté transmitiendo correctamente
Prueba de resistencia	Dinamómetro	Evalúa la integridad de la materia prima del DMSU, se puede evaluar, la porosidad, la elasticidad y la resistencia del material

Fuente de elaboración propia de los autores

Una vez aprobado el reuso se debe documentar el paso a paso del proceso aplicable a cada tipo de DM, para garantizar su funcionalidad, seguridad, confiabilidad y trazabilidad (primer uso - número de reusos -en quienes se reuso - eliminación del DM-relación con EA) lo que implica la realización de pruebas adicionales a saber:

- Prueba de endotoxinas: La esterilización garantiza que después de procesado correctamente el DM, no presenta ningún crecimiento microbiano.
- Pruebas residuales de OE, son aplicables si el material esta esterilizado en este método por el fabricante, donde se debe garantizar (por la alta toxicidad del gas) que después de esterilizado y aireado, no quedan residuos de OE en el DM. (7)

De otro lado, para definir reusar un DMSU ante todo se debe garantizar la esterilización igual al método utilizado por el fabricante, puesto que un DM procesado inicialmente en Rayos Gamma y reprocesado posteriormente en OE, conforma un compuesto tóxico para el paciente.

Con el ánimo de conocer y valorar la situación de la seguridad del paciente y los incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria en algunos hospitales de América Latina, surge el Proyecto IBEAS como el primer estudio llevado a cabo a gran escala en nuestro continente. Resultó de la colaboración entre la OMS, la OPS, el Ministerio de Sanidad y Política Social de

España y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y se desarrolló entre 2007-2009 en 58 hospitales. (8)

En Colombia el estudio IBEAS se reconoce como el primer acercamiento a la realidad de los EA en salud, pero no es exclusiva de nuestro país y es por ello que el tema adquiere gran relevancia para nuestra revisión. Entre los resultados más relevantes del estudio, las diez lesiones más frecuentes fueron:

1. Neumonía
2. Infección de una herida quirúrgica
3. Úlceras por presión (por inmovilización)
4. Sepsis y shock séptico
5. Necesidad de cuidado en la Unidad de Tratamiento Intensivo
6. Flebitis
7. Consecuencias en la salud debido al retraso en el diagnóstico o a un diagnóstico erróneo
8. Lesión de un órgano debida a una intervención o un procedimiento médico
9. Hemorragia o hematoma debido a una intervención o un procedimiento médico
10. Invasión bacteriana de la sangre, debido a algún dispositivo por ejemplo, un catéter. (8)

Más de la mitad de los incidentes que causaron daño podrían haberse evitado.

De cada diez incidentes debidos a los cuidados sanitarios que produjeron daño, casi seis podrían haberse evitado. La proporción de incidentes dañinos evitables era mayor en los servicios de obstetricia y los servicios médicos. (8)

De otro lado, El National Quality Fórum (NQF), ha publicado recientemente una lista de 27 eventos que nunca deben ocurrir durante la asistencia médica "si se hacen bien las cosas". Titulada "Never Events", esta lista aborda en los numerales 6 y 7 aspectos relacionados con el tema objeto de estudio a saber:

- Muerte o discapacidad grave de un paciente asociada con el uso de medicamentos vencidos, aparatos electrónicos o biológicos proveídos por la institución.
- Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con el uso o manipulación de un aparato cuyo mantenimiento no es el que debe ser. (9)

Por las implicaciones e impacto en la salud de la población, el gasto generado por la prestación de servicios de salud debe quedar compensado por los beneficios, teniendo en cuenta tanto los costos como la

calidad. Es responsabilidad del estado garantizar que los DM que se comercializan y usan en el país sean eficaces, seguros y de calidad. En consecuencia con ello, en países desarrollados se han definido algunos aspectos a saber:

- Francia, prohíbe en la actualidad el reprocesamiento de todos los DMSU y reportó entre (1999-2000) una media anual de 200 EA asociados con DM. El 80 % de las notificaciones estaban incompletas, en particular en la historia clínica. (3)
- En EEUU, Australia y Suecia exigen que todos los reprocesadores, incluidos los hospitales, den cumplimiento a la misma reglamentación de los fabricantes de los dispositivos.
- Alemania exige la inscripción de todos los reprocesadores y pruebas de la idoneidad del procedimiento / reprocesamiento.
- El Reino Unido no ha instituido una prohibición de reglamentación, pero sí una declaración contra las prácticas, expedido por la Agencia UK's.
- Canadá el responsable de la política en materia del reúso de DMSU, se enfrenta a varias incertidumbres acerca de la práctica, en virtud de las disposiciones ambientales actuales. (10)

En Colombia desde el año 2007 se viene trabajando en la Reglamentación del reúso de DMSU de manera conjunta entre el Ministerio de la Protección Social, el INVIMA y la Cámara de Proveedores de la Salud para estructurar la normatividad que definirá el reúso de DMSU, con base en las regulaciones y experiencias internacionales sobre esta materia. (11)

El Decreto 1011 de 2006 en su Resolución Reglamentaria 1043. Anexo Técnico 1, del mismo año, que define las condiciones de Habilitación en el Marco del SOGCS en el Numeral 4.4 establece: "*los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones*". (12,13)

En el Servicio de Hemodiálisis del Instituto de Nefrología de La Habana, Cuba. Se realizó un estudio observacional, descriptivo y prospectivo durante 16 meses (2005-2006) para determinar la eficacia del reúso de dializadores de Alto (AF) y Bajo flujo (BF), que constituye un grave problema en ese país. (14)

- El estudio arrojó que se observa una disminución del Kdu (Aclaración de Urea) con el número de reúsos.

- En relación al Kt/V (volumen de diálisis en relación con la urea filtrada) entre los dializadores de AF y BF no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,99$).
- El número de reusos para los hemodializadores de BF fue de 8 y para los de AF fue 15, acorde con resultados de otros estudios realizados en 1986 en Unidades Renales de Estados Unidos, considerado el país de mayor reuso de éste tipo de DM.
- Se atribuye el nivel del reuso alcanzado al cuidado en los procesos de lavado y desinfección desarrollados por el personal de enfermería que participó del estudio.
- El reuso de los dializadores de AF y BF no afectó el volumen de la diálisis recibida. (14)

En un servicio de Cirugía de una institución colombiana se realizó un estudio retrospectivo durante seis meses (Ene-Jun de 2010) de EA asociados a DM. Se identificaron 29 Eventos Adversos clasificados entre serios, moderados, leves e incidentes.

El Estudio encontró que el **uso incorrecto de los DM** constituye el principal factor contributivo en la ocurrencia de los EA. (15)

También se contempla la incertidumbre generada en cuanto a los reportes de brotes de hepatitis C los cuales se atribuyen al indebido reuso de material desechable y/o a la defectuosa limpieza realizada a los aparatos utilizados en diversos pacientes. Se reportan estudios donde se analizan DM como Catéteres Venosos Centrales los cuales se van deteriorando tras los repetidos reprocesamientos, generando alteraciones en el valor de rugosidad y de adhesión proteica, con lo cual se puede ocasionar aumento en la adhesión y colonización bacteriana. (16,17)

Teniendo en cuenta los riesgos asociados al uso de DMSU, se encuentran clasificaciones que contemplan problemas médicos orientados a las consecuencias, como daños físicos o fisiológicos al paciente y problemas legales, económicos y éticos. Es entonces de vital importancia enfocarse en la detección y reporte de dichos daños para poder realizar una adecuada clasificación de EA asociados al reuso de DM con su respectivo análisis, seguimiento y sistematización. (18) En cuanto al enfoque ambiental en el tema de reuso, se reportan estudios en los cuales se analizan diferentes tipos de DMSU como catéteres de aspiración y catéteres vesicales, donde logran establecer una cantidad de reusos de los DM garantizando seguridad para los pacientes al momento de ser usados, entendiéndose esto que en lugar de tener que descartar un catéter por procedimiento pudiera descartarse un catéter por cada "n" reusos.

Por lo anterior, la regulación controlada del reuso de DMSU, tendría un impacto ambiental positivo, gracias a que se disminuiría en gran medida el descarte de estos y los altos volúmenes de residuos sólidos incinerados y/o sometidos a inactivación de alta eficiencia. (19)

Sobre la sostenibilidad financiera, La European Asociación for Medical Device Reprocessing (EAMDR) hace referencia a la evidencia documental sobre la posibilidad de reprocesar, ofreciendo seguridad para el paciente y para el personal de salud. Han calculado en la Unión Europea un ahorro mínimo estimado de 27.440 millones de euros anuales con la reutilización de algunos DM lo que puede traducirse en favor del equilibrio financiero de las instituciones de salud. (20) El reuso de DMSU lleva implícito aspectos éticos que deben consignarse en el consentimiento informado al paciente. Es importante que el paciente tenga conocimiento sobre los DM que son reusados y van a ser utilizados en él, esto no exime a las instituciones de salud de tener un adecuado control del reuso de los DM. (20)

Conclusiones

El reuso responsable de los DM en el mundo, ha surgido como una medida segura y ética de contención del gasto y como una oportunidad para dar un mejor cumplimiento a las políticas costo-efectivas en salud y al cuidado del medio ambiente.

Dicha práctica no es buena ni, mala por sí misma. Los materiales de los cuales están hechos los DM y el tipo de procedimiento que se realiza con ellos, es lo que determina si es seguro, viable y ético el reuso. En ello intervienen varios aspectos a saber: Tipo de Dispositivo Médico (DM) y riesgo del mismo, uso, protocolos de limpieza, desinfección y esterilización que respondan por su inocuidad, trazabilidad del proceso, clasificación precisa sobre los materiales que pueden ser o no reutilizables, compromiso institucional con el desarrollo de competencias en el personal responsable del uso y reprocesamiento de los DM, condiciones del paciente y consentimiento entre otros.

Las pruebas de los DMSU de las clases I y IIa son muy escasas. La mayor parte de los estudios se refieren a DMSU de clases IIb y III relacionados con la criticidad de ellos y mayores costos. Los diferentes estudios controlados dobles ciegos disponibles en el momento, realizados con DM reusados de manera responsable, no han mostrado riesgos de seguridad ni alteración de su eficiencia. (3)

Los diferentes informes revisados insisten en que se observa una gran falta de notificaciones de

incidentes indeseables graves y recomiendan mejorar la comunicación entre las autoridades competentes, fabricantes y prestadores. Según los resultados del estudio IBEAS más de la mitad de los incidentes que causaron daño podrían haberse evitado.

Es importante considerar que frente a un problema legal, las acciones serán contra la institución, quien al decidir reusar asume la responsabilidad de calidad y seguridad del fabricante.

De otro lado, las instituciones deben implementar de manera responsable el Programa de Tecnovigilancia en el que se promueva la vigilancia activa a los Equipos y DM, para garantizar la seguridad de ellos desde su adquisición, uso, procesamiento, reprocesamiento, reúso, mantenimiento y descarte así como, el reporte de Incidentes que alimenten las bases de datos institucionales y nacionales relacionados con las fallas graves del DM usado y/o reusado que pueden constituir alertas al INVIMA (ente regulador) en nuestro país.

La estandarización mundial del reúso, podría generar un cambio cultural con impacto global.

Referencias

1. Ministerio de la Protección Social. 1er informe nacional de calidad de la atención en salud. «INCAS COLOMBIA 2009». Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2009 página 282 - 284. Report No.: Primer informe.
2. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 126 a Sesión del comité ejecutivo. http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce126_fr.pdf. 2000.
3. Comisión de las comunidades europeas. Comunicación de la comisión al concejo y al parlamento europeo sobre los productos sanitarios. Bruselas; 2003 02 página 32 - 34, 54. Report No.: 386.
4. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. CMAJ. 9 de agosto de 2011;183(11):1244.
5. Lucas TC, Barbosa MP, De Oliveira AC. [Reprocessing validation of angiographic cardiac catheters: an evaluation of the functionality and integrity]. Rev Esc Enferm USP. diciembre de 2010;44(4):947-55.
6. Illana Esteban E. Nuevas perspectivas en el autocuidado del paciente urológico: prevención del uso de materiales de un solo uso reesterilizados. Asociación Española de enfermería en urología. marzo de 2009;(109):5 - 8.
7. Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R,

- Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. Int J Hyg Environ Health. noviembre de 2006;209(6):557-65.
8. Organización Mundial de la Salud. IBEAS: Red pionera en la seguridad del paciente en latinoamerica. Hacia una atención hospitalaria más segura. 2010.
 9. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare. 2011.
 10. Organización Mundial de la Salud. 60a Asamblea Mundial de la Salud: Tecnologías Sanitarias. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_26-sp.pdf. 2007.
 11. Ministerio de la Protección Social. Documento borrador, circulación restringida. 2007.
 12. Ministerio de la Protección Social, Colombia. Decreto 1011 [Internet]. Diario oficial número 46.230, Decreto 1011 abr 3, 2006 página 2 - 5. Recuperado a partir de: <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf>
 13. Ministerio de la Protección Social, Colombia. Resolución 1043, Manual Único de Estándares y Verificación [Internet]. Diario oficial número 46.271, Resolución 1043, Anexo técnico # 1 may 17, 2006 página 121. Recuperado a partir de: <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCI%C3%93N%201043%20MANUAL%20%20%20ANEXO%20DE%20ESTANDARES%20Y%20VERIFICACI%C3%93N%20ANEXO%20T%C3%89CNICO%20No%201.pdf>
 14. Barrios Campas J, Magrans Buch C, Martínez Soto O, Borrego Piñero J. Eficacia del reúso en hemodiálisis con dializadores de bajo y alto flujo. Revista cubana medicina. Revista cubana medicina. 2008;
 15. Alfonso Marin Lilian Patricia, Salazar Lopez Carolina, Franco Herrera Astolfo Leon. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Colombia. diciembre de 2010;4(8):71 - 84.
 16. Sola Reche E, Abreu Reyes J. Reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. Arch Soc Esp Oftalmol. octubre de 2004;79(10).
 17. D. Granados, N. Azcona, T.R. Cuadrado, Instituto de Investigación en Ciencia y Tecnología de Materiales (INTEMA), Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional del Mar del Plata, Argentina. Durabilidad de catéteres de PVC: Influencia de la calidad original y el protocolo de reúso. II Congreso

- Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. La Habana, Cuba; 2001. página Citado 2012 nov 21. Recuperado a partir de: <http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00422.pdf>
18. Chaparro Medina GP, Gómez Hoyos P, Uñate Suarez OC. Caracterización del reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso en Hospitales y Clínicas de tercer nivel Colombia 2002 [Especialización en epidemiología]. [Bogotá D.C]: Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. Facultad de Medicina; 2002.
 19. Hidalgo Rodríguez R, Castellanos Fernández VM, Chiroles Despaigne S. Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante óxido de etileno. Rev Cubana Hig Epidemiol [En la internet]. agosto de 2002;40(2):89-94. Citado 2012 nov 21.
 20. González López JL. Hasta donde podemos seguir desechando? Productos sanitarios reusables: una cuestión de sostenibilidad. 2011.

| Forma de citar: |

Rueda LV, Restrepo LH, López MM. Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. Rev CES Salud Pública 2013; 4(1):

52-59



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007