

Colegio de Enfermeras de Costa Rica

Ciencia, Compromiso y Humanismo



16 de enero del 2024

CECR-CPEP-001-2024

Dra. Yasmín Ramos Cuadra

Fiscal a.i.

Colegio de Enfermeras de Costa Rica

Estimada Dra. Ramos:

Reciba un saludo cordial de parte de la Comisión Permanente de Enfermería Perioperatoria del Colegio de Enfermeras de Costa Rica.

Mediante oficio CECR-FISCALÍA-785-2023 del 31 de octubre de 2023, se solicita criterio sobre:

“(...) La presente solicitud la realizo con el fin de obtener un criterio técnico fundamentado de su parte sobre la Re esterilización de insumos que son de uso único como Lápiz de electrocauterio y pinzas bipolares y Ligasure, instrumentos utilizados en cirugías laparoscópicas y cirugías abiertas.

Esto debido a que hay mucha controversia entre personal médico y de enfermería en esta práctica.

Existe un documento emitido por la gerencia de la CCSS fecha 18 de diciembre 2013 # GM-MDC-58893-13.de la no reesterilizacion de equipos de un solo uso.

Pero el 23 de enero del 2014 fue emitida una revocatoria a ese documento, # GMD-1986-14.

Se nuestro Colegio cuenta con una Comisión Permanente de Enfermería perioperatoria, para que nos orienten sobre estas prácticas en mi caso en pacientes perioperatorios.

*Y si existe un documento que nos respalde, en caso que se le diera más de 1 uso.
Ya que por un lado primero se encuentra la calidad, seguridad y eficacia de nuestros usuarios y por otro lado se encuentra el alto precio de estos insumos para la institución (...)" [SIC]*

Al respecto esta Comisión como órgano auxiliar de la Junta Directiva del Colegio de Enfermeras de Costa Rica y según nuestro ámbito de competencia procede a emitir respuesta a oficio CECR-FISCALÍA-785-2023:

PRIMERO. Sobre el acuerdo de la Comisión Permanente de Enfermería Perioperatoria

En sesión extraordinaria No. 001-2024 del 15 de enero de 2024 se acuerda:

“ACUERDO NO. 002. A) SE CONOCE OFICIO CECR-FISCALÍA-785-2023. B) SE PROCEDE A EMITIR CRITERIO SEGÚN COMPETENCIAS DE ESTE ORGANO AUXILIAR, COMO ESPECIALISTA EN EL ÁMBITO PERIOPERATORIO DE LA SIGUIENTE MANERA. C) ACUERDO TOMADO EN FIRME POR UNANIMIDAD DE LOS MIEMBROS PRESENTES”.

SEGUNDO. Sobre dispositivos médicos de un solo uso

Se debe entender como dispositivo médico según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (2022), los siguientes:

“(...) Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo (...), software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;*

- *investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;*
- *soporte o mantenimiento de las funciones vitales;*
- *control de la concepción;*
- *limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;*
- *suministro de información (...).*

NOTA: Los siguientes productos se pueden considerar dispositivos médicos en algunas jurisdicciones, aunque no en otras:

- *sustancias de limpieza y desinfección,*
- *productos de apoyo para las personas con discapacidad,*
- *dispositivos que incorporan tejidos de origen animal o humano,*
- *dispositivos para tecnologías de fecundación in vitro o reproducción asistida”.*

Según la OPS y OMS (2022), se entiende como dispositivo médico de un solo uso lo siguiente:

“Dispositivo de un solo uso: Dispositivo médico (...) destinado a usarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único o para un solo procedimiento, y que luego se elimina. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente.”.

En relación con el dispositivo médico de un solo uso, se puede afirmar con certeza que posterior a su apertura y uso en un (a) usuario (a) determinado (a), para el desempeño de dicho dispositivo se debe entender según la OPS y OMS (2022) como disminuida la capacidad de lograr su uso o finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un dispositivo médico de un solo uso está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto.

TERCERO. Sobre la circular de la Caja Costarricense de Seguro Social sobre la reutilización de los dispositivos médicos de un solo

Según la Gerencia Medica de la Caja Costarricense del Seguro Social, mediante oficio No. GM-11245-2023 del 03 de agosto de 2023, el cual refiere:

“En atención al oficio mencionado en el epígrafe de fecha 23 de enero de 2014, suscrito por la Dra. María Eugenia Villalta Bonilla, en su calidad de Gerente Médico, relacionado con la revocatoria del oficio GM-MDC-58893-13, del 18 de diciembre del 2013, relacionado con la re-esterilización de material, cuya indicación del fabricante señale que es de un solo uso, este Despacho Gerencial, de la manera más atenta solicita a las Direcciones a su digno cargo; revisar el proceso, de manera que los establecimientos de salud, que a la fecha re-esterilizan material cuya indicación del fabricante señale que es de un solo uso, realicen los trámites correspondientes para las comprar de estos insumos reutilizables o desechables de manera que no se afecte la prestación de los servicios de salud, respetando las medidas de bioseguridad”.

CUARTO. Sobre la consulta realizada

1. *Existe un documento que nos respalde, en caso que se le diera más de 1 uso [en alusión a los dispositivos médicos de un solo uso].*

Esta Comisión Permanente de Enfermería Perioperatoria, determina que el respaldo legal que resguarda el no reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso en la Caja Costarricense del Seguro Social corresponde al oficio GM-11245-2023, el cual se puede considerar como una normativa subordinada que al día de hoy se encuentra vigente; en caso de llevarse a cabo esta práctica es importante que el fabricante garantice de manera formal que el desempeño del dispositivo no se verá afectado por el proceso de re esterilización, esto con el objetivo de salvaguardar la calidad de los procesos que se llevan a cabo en la central de procesamiento estéril y de esta forma asegurar la calidad de la atención de la persona usuaria.

QUINTO. Referencias

- Caja Costarricense de Seguro Social (2023). Oficio GM-11245-2023 del 03 de agosto de 2023. San José, Costa Rica.
- Colegio de Enfermeras de Costa Rica (2012). Reglamento a la Ley Orgánica del Colegio de Enfermeras de Costa Rica, Decreto Ejecutivo No. 37286-S, San José, Costa Rica.

Dra. Yasmín Ramos Cuadra
16 de enero del 2024
CECR-CPEP-001-2024
Página 5 de 5

- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2022). Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Washington, D.C., EEUU.

Sin más por el momento, se despide

Dr. Cristhian Antonio Cortés Salas, MEQ, MSc.
Coordinador
Comisión Permanente de Enfermería Perioperatoria
Colegio de Enfermeras de Costa Rica

KSC/CCS