



REPROCESAMIENTO Y NUEVA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO



Juan Fco Márquez Peiró

Jefe de Servicio. Área de Vigilancia. Dep. de Productos Sanitarios

23 de mayo de 2023

1

¿Qué entendemos por reprocesamiento de un producto sanitario?

REPROCESAMIENTO (Art. 2.(39) - Reglamento 2017/745)

Un proceso llevado a cabo con un **producto usado** para hacer posible **su reutilización segura**, incluida

- la limpieza,
- desinfección,
- esterilización y procedimientos asociados,
- así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado.

REPROCESAMIENTO (Reglamento 2017/745)

Un proceso llevado a cabo con un **producto usado** para hacer posible **su reutilización segura**, incluida

- la limpieza,



Seguridad y funcionamiento del producto reprocesado equivalente al del producto original

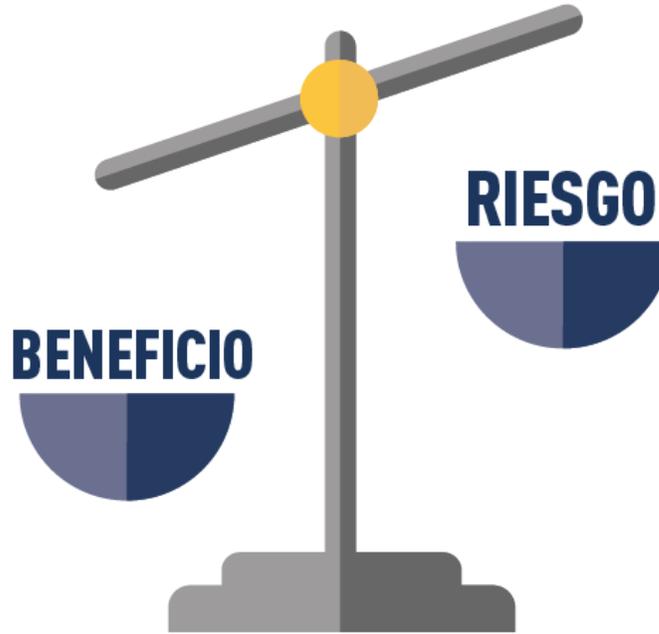
- así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado.



¿Por qué permitir el reprocesamiento de PS de un solo uso en España?

REPROCESAMIENTO DE PS DE UN SOLO USO

- ✓ Económicas
- ✓ Medio ambientales



- ✓ Seguridad paciente
- ✓ Éticos
- ✓ Medio ambientales

Quality is Key...Safety is #1 priority

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso

- Se permite el reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso en España bajo ciertas condiciones
 - Se introducen disposiciones adicionales más restrictivas que las establecidas en el Reglamento 2017/745
- Se regula:
 - Quienes pueden llevar a cabo esta actividad y con qué requisitos,
 - Qué productos no se pueden reprocesar
 - Las condiciones para la nueva utilización de productos reprocesados.

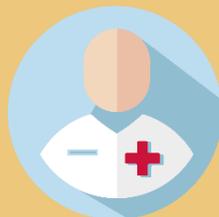
3

**¿Quién puede reprocesar
PS de un solo uso en
España?**

¿Quién puede reprocesar PS de un solo uso en España?



**FABRICANTE DE
PRODUCTOS
REPROCESADOS**



HOSPITAL



**REPROCESADOR
EXTERNO**

¿Quién puede reprocesar PS de un solo uso en España?



FABRICANTE DE
PRODUCTOS
REPROCESADOS

Cualquier persona física o jurídica que reprocese productos de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la UE

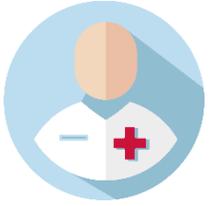


**ASUMIRÁ LAS OBLIGACIONES QUE INCUMBEN A
LOS FABRICANTES CON ARREGLO AL
REGLAMENTO 2017/745 Y AL REAL DECRETO
192/2023**



Fabricante de productos reprocesados (Art. 12 RD 192/2023)

- *Licencia previa de funcionamiento (Art. 7 RD 192/2023) – si ubicados en España-*
- *Comunicación al registro de comercialización (Art. 18 RD 192/2023)*
- *Todos los ciclos de reprocesamiento sean realizados por ellos mismos*
- *Solo podrán distribuir los productos directamente a los hospitales*
 - *Contrato por escrito con las responsabilidades de cada parte*
 - *El hospital debe devolver el producto reprocesado utilizado al mismo fabricante*
 - *Debe asegurarse que el producto se destruye:*
 - *Al final del último ciclo de reprocesamiento*
 - *Al final de su vida útil*
 - *Funcionamiento/seguridad NO equivalentes al producto original*



Hospitales (Art. 13 RD 192/2023)

- *Licencia previa de funcionamiento (Art. 7 RD 192/2023)*
- *Podrá subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo*
- *Solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital (o por reprocesador externo incluido en la licencia)*
- *Cumplir con las especificaciones comunes (Reglamento de Ejecución 2020/1207)*
 - *Acreditación del cumplimiento por un Organismo Notificado*
- *Auditoria anual del SGC*
 - *Por organismos acreditados para certificar sistemas de calidad de PS*
- *Cumplir con lo establecido en art. 17.3 del Reglamento 2017/745 que le aplique*
- *Cumplir con la notificación al sistema de vigilancia*



Reprocesador externo (Art. 14 RD 192/2023)

- *Domicilio social e instalaciones en España*
- *No podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento*
- *Debe asegurarse que el hospital cumple con las obligaciones del art. 13 RD 192/2023 antes de realizar las actividades de reprocesamiento*
- *Cumplir con lo establecido en art. 17.3 del Reglamento 2017/745 que le aplique*
- *Cumplir las especificaciones comunes relativas al reprocesamiento (Reglamento de Ejecución 2020/1207)*



Inicio de la actividad para hospitales y reprocesadores externos

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

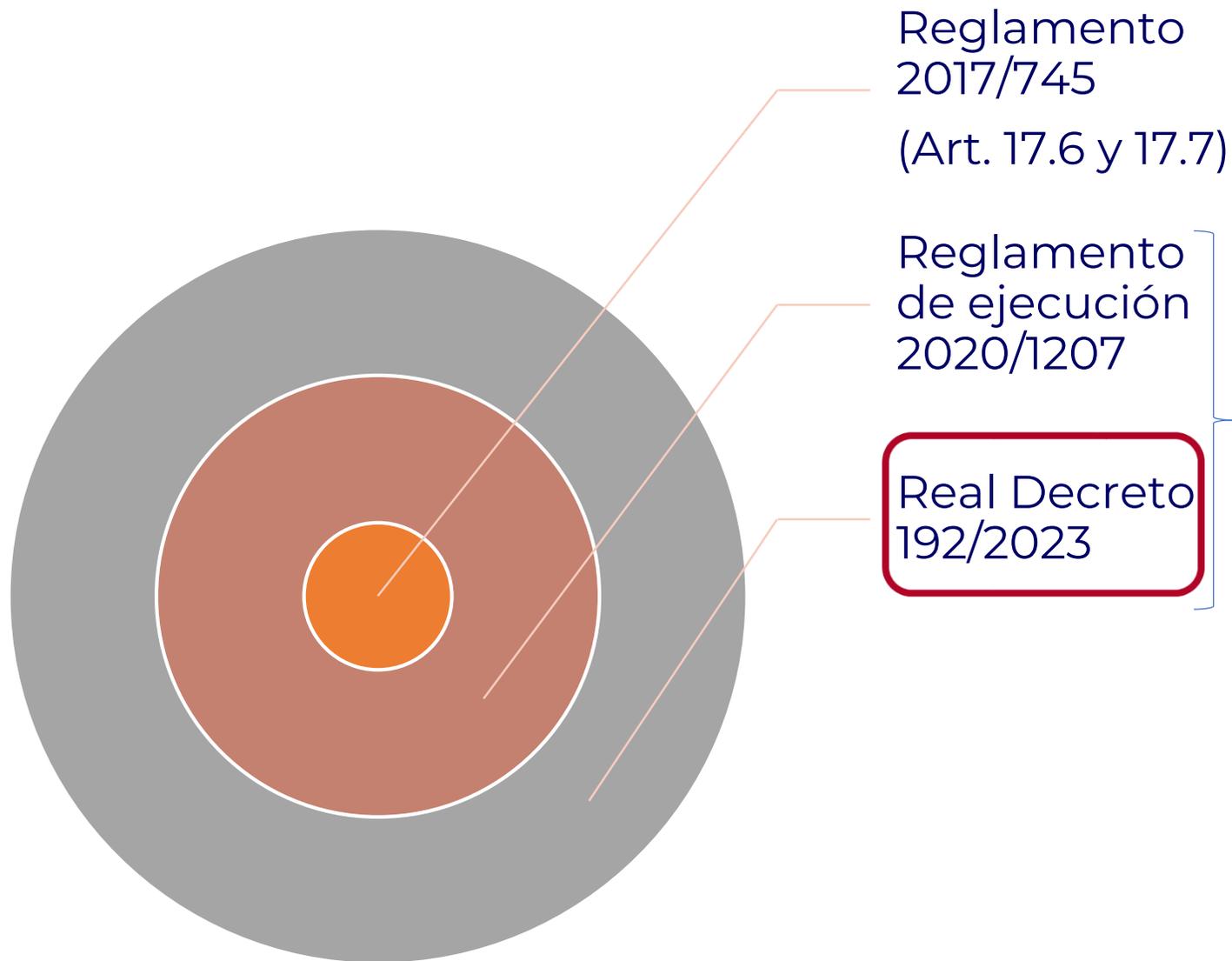
1. Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel de la Unión Europea o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

2. Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el capítulo III, (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto.

NO SE PUEDE INICIAR AÚN ESTA ACTIVIDAD POR LOS HOSPITALES

4

¿Qué PS de un solo uso pueden ser reprocesados?



**Productos NO aptos
para el
reprocesamiento**

No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados:

- a) De clase I.
- b) A medida.
- c) Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales (art. 5.5 del Reglamento 2017/745)
- d) Que emitan radiación.
- e) Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.
- f) Que incorporen sustancias medicinales.
- g) Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.

No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados:

- h) Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.
- i) Implantables.
- j) Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada o no pueda excluirse que la causa esté con el reprocesamiento.
- k) Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- l) Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- m) Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico

5

Requisitos para la utilización de PS de un solo uso reprocesados

Utilización de productos de un solo uso reprocesados

- No se permite la venta al público
- Únicamente podrán utilizarse en el hospital, en un único paciente y durante un único proceso.
- No se permite la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para reprocesamiento.
- Los Hospitales deben informar a los pacientes de la utilización de productos reprocesados.

EN RESUMEN...

1. Solo pueden reprocesar productos de un solo uso en España, cumpliendo una serie de requisitos:
 - Fabricantes de productos reprocesados
 - Hospitales
 - Reprocesadores externos (únicamente a petición de un hospital)
2. Se requiere licencia previa para los fabricantes (ubicados en España) y hospitales
3. Los hospitales (y reprocesadores externos) NO pueden iniciar aún esta actividad
4. Determinados tipos de PS de un solo uso no se pueden reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados.
5. Se establecen una serie de condiciones de utilización de productos reprocesados, como la información a los pacientes, la prohibición de su venta al público, etc.