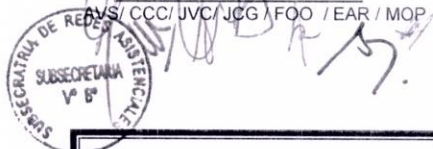


45  
**REPUBLICA DE CHILE**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
 SUBSECRETARÍA DE REDES  
 ASISTENCIALES  
 DIVISIÓN JURÍDICA



**MINISTERIO DE HACIENDA**  
**OFICINA DE PARTES**  
**RECIBIDO**

**CONTRALORIA GENERAL**  
**TOMA DE RAZON**  
**RECEPCION**

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoria		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

**REFRENDACION**

Ref. por \$.....  
 Imputación.....  
 Anot. por.....  
 Imputación.....  
 Deduc.Dcto.....

00176  
**APRUEBA NORMA TÉCNICA N°**  
**SOBRE "PROHIBICIÓN DE USO EN**  
**VARIOS PACIENTES DE SOLUCIONES DE**  
**USO INTRAVASCULAR CONSERVADAS**  
**O TRANSPORTADAS EN ENVASES O**  
**RECIPIENTES ÚNICOS"**

EXENTO N° 380 /

SANTIAGO, 19 AGO. 2015

**VISTOS:** Estos antecedentes; lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el D. S. N° 161, de 1982, Reglamento de Hospitales y Clínicas, en el D.S. N° 158, de 2004, Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria y en el D.S. N° 28, de 2009, todos del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

**CONSIDERANDO:**

1. Que, al Ministerio de Salud le corresponde efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población; en razón de lo anterior, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

2. Que, el artículo 19 del Reglamento sobre Hospitales y Clínicas dispone que al Director Técnico del establecimiento le corresponderá, entre otras, la función de cumplir las disposiciones sobre asepsia, antisepsia y demás normas técnicas aprobadas por el Ministerio de Salud con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias.

3. Que, la reutilización de equipos destinados a la administración de inyecciones en más de un paciente ha sido identificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una de las principales prácticas inseguras asociadas a las inyecciones en la atención de salud, vinculadas a la transmisión de diversos virus.

4. Que, este Ministerio emitió la Circular 4F / N° 54, de 21 de diciembre de 1995, que Prohíbe el Uso de Jeringa Única para varios Pacientes ("Jeringas Multiuso").

5. Que, el último tiempo se ha evidenciado la incorporación de nuevos dispositivos en la atención de salud que han significado el uso de soluciones intravasculares que, según recomendación de los propios fabricantes, podrían ser utilizadas en varios pacientes consecutivos.

6.- Que, con el objeto de prevenir el riesgo de transmisión de patógenos capaces de producir brotes epidémicos asociados a la atención de salud (IAAS), la Subsecretaría de Redes Asistenciales elaboró una norma técnica cuyo propósito principal es prohibir el uso, en más de un paciente, de soluciones de uso intravascular conservadas o transportadas en recipientes únicos.

7. Que, mediante Memorando C13 N° 44, de 2015, el Departamento de Calidad y Formación, dependiente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, dio a conocer el texto de la norma técnica en comento solicitando su aprobación.

8.- Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente

### DECRETO

1°.- **APRUÉBASE** la Norma Técnica N° 00176 sobre "Prohibición de Uso en varios Pacientes de Soluciones de Uso Intravascular conservadas o transportadas en Envases o Recipientes Únicos".

2°.- El texto que se aprueba en virtud del presente acto administrativo consta en un documento de tres (3) páginas que forma parte integrante del presente decreto, cuyo original será visado por la Sra. Subsecretaria de Redes Asistenciales.

Una copia debidamente visada de este decreto y su Norma Técnica se mantendrá en la División Jurídica de este Ministerio y en el Departamento de Calidad y Formación de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

3°.- **PUBLÍQUESE** en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), el texto que contiene la Norma Técnica sobre "Prohibición de Uso en varios Pacientes de Soluciones de Uso Intravascular conservadas o transportadas en Envases o Recipientes Únicos".

4°.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Circular 4F / N° 54, de 21 de diciembre de 1995, que "Prohíbe el Uso de Jeringa Única para Varios Pacientes (Jeringas Multiuso)".

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA





00176

Norma Técnica \_\_\_\_\_

**PROHIBICIÓN DE USO EN VARIOS PACIENTES DE SOLUCIONES DE USO INTRAVASCULAR CONSERVADAS O TRANSPORTADAS EN ENVASES O RECIPIENTES ÚNICOS**

**1. Antecedentes**

La reutilización de equipos destinados a la administración de inyecciones en más de un paciente, práctica que abarca la reintroducción de dispositivos inyectables en vías multidosis, la reutilización de la jeringa o parte de ésta (incluido su contenido) y prácticas de reutilización con métodos de limpieza y desinfección no controlados, ha sido identificado por la Organización Mundial de la Salud como una de las principales prácticas inseguras asociadas a las inyecciones en la atención de salud, vinculada a la transmisión de virus, tales como: Virus Hepatitis C (VHC), Hepatitis B (VHB), Virus de la Inmunodeficiencia Adquirida Humana (VIH), y otros virus asociados a fiebres hemorrágicas.

Estudios realizados en el año 2000 estimaron que, en países en vías de desarrollo, las inyecciones inseguras se asociaron al 5% del total de nuevos infectados por VIH, 32% de los por VHB y 40% de los por VHC, cifras que disminuyeron en el año 2010 a 0,7-1,3% de las nuevas infecciones por HIV, con reducciones en el 83% de los casos esperados de VHC y en el 91% de los casos esperados de VHB, gracias a esfuerzos internacionales en asegurar estrategias seguras de inyecciones e incorporación de inmunizaciones y tratamientos efectivos disponibles.

Como es de público conocimiento, ya en la Circular 4F/54 del 21 de diciembre 1995, el Ministerio de Salud normó la "Prohibición del uso de jeringa única para varios pacientes ("Jeringas Multiuso")" dado el alto riesgo que conllevan para la seguridad de los pacientes. Desde esa fecha, nuevos dispositivos se han incorporado a la atención (en anestesia, medios de contraste en imagenología y otros), agregando algunos el uso de soluciones intravasculares que, de acuerdo a argumentaciones entregadas por los fabricantes, podrían ser utilizadas en varios pacientes consecutivos. En forma paralela, se ha tomado conocimiento de establecimientos que, localmente, han adoptado prácticas de reutilización de soluciones comerciales destinadas a uso individual en varios pacientes, a fin de aumentar su rendimiento, entre otros motivos.

La incorporación de estas prácticas y tecnologías y su potencial riesgo de generar transmisión de patógenos capaces de producir brotes epidémicos de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) hace necesario que el Programa Nacional de Control de IAAS del Ministerio de Salud se pronuncie sobre esta materia, ante el potencial riesgo que involucran estas prácticas de transmitir agentes.

**2. Glosario<sup>1</sup>**

- **Agente patógeno:** micro-organismos (virus, rickettsia, bacteria, hongo, protozooario), parásitos (helminto y otros) capaces de producir una infección o una enfermedad infecciosa.
- **Brote:** manifestación de un número de casos de alguna enfermedad que excede claramente a la incidencia prevista, en un período de tiempo determinado, en una colectividad o región.
- **Dispositivos médicos invasivos<sup>2</sup>:** dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- **Cavidad:** espacio hueco dentro de un cuerpo cualquiera.
- **Conducto:** cada uno de los tubos o canales que, en gran número, se hallan en los cuerpos organizados para la vida y sirven a las funciones fisiológicas.
- **Estéril:** libre de micro-organismos patógenos.
- **Enfermedad infecciosa:** enfermedad clínicamente manifiesta, del hombre o de los animales, causada por un agente patógeno.
- **Envase:** aquello que envuelve o contiene artículos de comercio u otros efectos para conservarlos o transportarlos.



<sup>1</sup> Mercosur/gmc/Res. N° 53/99. Glosario de terminología de vigilancia epidemiológica, REAS y otros.

<sup>2</sup> Ley N° 19.497; Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico (D.S. N° 825/98 Minsal) y directrices para la aplicación de la legislación vigente. Marco regulatorio para dispositivos médicos. ISP 2000

- **Estudios controlados:** estrategias diseñadas para evaluar la eficacia de un tratamiento en el ser humano mediante la comparación de la frecuencia de un determinado evento de interés clínico (o desenlace) en un grupo de enfermos tratados con la terapia en prueba con la de otro grupo de enfermos que reciben un tratamiento control.
- **Infección asociada a la atención en salud (nosocomial):** cualquier infección adquirida a partir de la internación del paciente manifiesta durante la internación, o después del alta, cuando puede relacionarse con la internación o procedimientos realizados durante su estadía hospitalaria.
- **Mecanismo anti retorno:** mecanismo que regula el flujo de la comunicación entre dos partes de una máquina o sistema.
- **Transportar:** llevar a alguien o algo de un lugar a otro.
- **Remanentes :** aquello que queda de algo
- **Seguridad biológica:** conjunto de políticas y procedimientos que se adoptan con el fin de garantizar la seguridad e inocuidad en las aplicaciones de la biotecnología.
- **Soluciones intravasculares:** líquido que se introduce en el interior de un vaso sanguíneo, bien arterial (intraarterial) o venoso (intravenoso).

### 3. Propósito

Prohibir el uso en más de un paciente de soluciones de uso intravascular conservadas o transportadas en envases o recipientes únicos, tales como: matraces, jeringas, ampollas y otros.

### 4. Ámbito de aplicación:

Procedimientos que involucren la administración intravascular o en otras cavidades estériles de soluciones o fluidos con motivos diagnósticos o terapéuticos.

### 5. Usuarios:

Prestadores institucionales de atención cerrada y abierta del país.

### 6. Instrucciones

Se prohíbe la administración en más de un paciente, en forma directa o mediante dispositivos médicos invasivos, de soluciones intravasculares o destinadas a otras cavidades estériles. Esta prohibición incluye:

- Reutilización de excedentes generados a partir de soluciones, cuyos envases o recipientes originales se encuentren identificados como de uso individual por parte del fabricante.
- Soluciones cuyo envase o recipiente original ha sido identificado por el fabricante como habilitado para su uso en varios pacientes ("multidosis"), cuenten éstos o no con mecanismos anti retorno u otros sistemas similares.

En ambas situaciones, los contenidos podrán ser utilizados sólo en un paciente y los remanentes serán eliminados en forma inmediata, una vez finalizada la atención por personal designado por la institución, de acuerdo a la normativa vigente.

Ante la incorporación de nuevas tecnologías y procedimientos que conlleven riesgo de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) para los pacientes, en particular los que se utilicen en cavidades, conductos o tejidos normalmente estériles del organismo, los establecimientos solicitarán su evaluación por los equipos de control de IAAS locales. Dicha evaluación se pronunciará sobre los riesgos de IAAS asociados a éste, así como los procedimientos, de existir, orientados a reducirlos, demostrados en estudios controlados de diseño adecuado y tamaño suficiente que permitan establecer su seguridad biológica. El informe con los resultados y recomendaciones de dicha evaluación serán enviados a la unidad solicitante con copia a la Dirección del establecimiento.





## 7. Bibliografía.

1. World Health Organization. WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular , intradermal and subcutaneous injections in health-care settings [Internet]. Geneva; 2015. Recuperado a partir de: [http://www.who.int/injection\\_safety/global-campaign/injection-safety\\_guidline.pdf?ua=1](http://www.who.int/injection_safety/global-campaign/injection-safety_guidline.pdf?ua=1)
2. Hutin YJF, Hauri AM, Armstrong GL. Use of injections in healthcare settings worldwide, 2000: literature review and regional estimates. *BMJ*. 2003;327(7423):1075.
3. Hauri AM, Armstrong GL, Hutin YJF. The global burden of disease attributable to contaminated injections given in health care settings. *Int J STD AIDS*. 2004;15(1):7–16.
4. Pépin J, Chakra CNA, Pépin E, Nault V, Valiquette L. Evolution of the global burden of viral infections from unsafe medical injections, 2000-2010. *PLoS One*. 2014;9(6):1–8.
5. Rodríguez-Caravaca G, Villar-del-Campo MC, Casas-Losada ML, Cava-Valenciano F, Gil-de-Miguel Á. Brote de hepatitis C en una unidad de oncología. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010;28(4):233–5.
6. Thompson ND, Perz JF, Moorman AC, Holmberg SD. Nonhospital health care-associated hepatitis B and C virus transmission: United States, 1998-2008. *Annals of Internal Medicine*. 2009. p. 33–9.
7. Katalinić-Janković V, Grle SP, Obrovac M, Cvetnić E, Alfirević T. Infections due to nontuberculous mycobacteria. *Lijec Vjesn*. 2007;129(5):146–51.
8. Moodley P, Coovadia YM, Sturm a. W. Intravenous glucose preparation as the source of an outbreak of extended-spectrum ??-lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* infections in the neonatal unit of a regional hospital in KwaZulu-Natal. *South African Med J*. 2005;95(11 I):861–4.
9. Manchikanti L, Falco FJE, Benyamin RM, Caraway DL, Helm li S, Wargo BW, et al. Assessment of infection control practices for interventional techniques: a best evidence synthesis of safe injection practices and use of single-dose medication vials. *Pain Physician* [Internet]. 2012;15(5):E573–614. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22996856>
10. Macedo de Oliveira A, White KL, Leschinsky DP, Beecham BD, Vogt TM, Moolenaar RL, et al. An outbreak of hepatitis C virus infections among outpatients at a hematology/oncology clinic. *Ann Intern Med*. 2005;142(11):898–902.
11. Germain J-M, Carbonne A, Thiers V, Gros H, Chastan S, Bouvet E, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through the use of multidose vials during general anesthesia. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005;26(9):789–92.
12. Krause G, Trepka MJ, Whisenhunt RS, Katz D, Nainan O, Wiersma ST, et al. Nosocomial transmission of hepatitis C virus associated with the use of multidose saline vials. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2003;24(2):122–7.
13. Watson JT, Jones RC, Siston AM, Fernandez JR, Martin K, Beck E, et al. Outbreak of catheter-associated *Klebsiella oxytoca* and *Enterobacter cloacae* bloodstream infections in an oncology chemotherapy center. *Arch Intern Med*. 2005;165(22):2639–43.

