

# 1. Mercado CE

- o Sólo se pueden poner en el mercado los productos que ostenten el mercado CE. Se presenta la excepción de los productos a medida y los destinados a investigación clínica.
- o Condiciones para el mercado CE
  - o Demostrar conformidad con los requisitos esenciales.
  - o Seguir los procedimientos de evaluación de conformidad
  - o Declaración de conformidad CE
  - o Certificado de conformidad por Organismo Notificado



- o Productos sanitarios implantables no activos

+ 3000 referencias  
distintas....

- o Productos
- o Material fungible
- o Ayudas técnicas para discapacitados
  - o Andadores, muletas, ,,,





Elección

Adquisición  
(compra)

Gestión

Vigilancia



# 1. Clasifica los PS

- o Material de cura
- o Recipientes para muestras y residuos
- o Equipos para la administración de fluidos
- o Punción/incisión
- o Suturas manuales
- o Osteosíntesis
- o Higiene y protección
- o Cánulas, catéteres, sondas y tubos
- o Oxigenoterapia



- 
- o Material radiodiagnóstico y audiovisual
  - o Material de laboratorio
  - o Productos específicos por servicio
    - o Radiología
    - o Ginecología
    - o Neurocirugía
    - o Anestesia
    - o Unidad de cuidados intensivos
    - o Otorrino
    - o Traumatología
    - o Cirugía
      - o Laparoscopia

- 
- o Endoscopia
  - o Hemodinámica
  - o Cirugía vascular
  - o Plástica
  - o Radiología Intervencionista
  - o Diálisis
  - o Depósitos quirófano
  - o Cirugía cardiaca
  - o Varios

## 2. Consideraciones generales

- o ¿Cuánto consume? ¿Quién lo consume?
- o ¿Ciclo de vida?
- o ¿Stock máximo
- o ¿Stock mínimo
- o Índice rotación
- o ¿Costos?

Stock máximo  
Stock mínimo  
Índice rotación

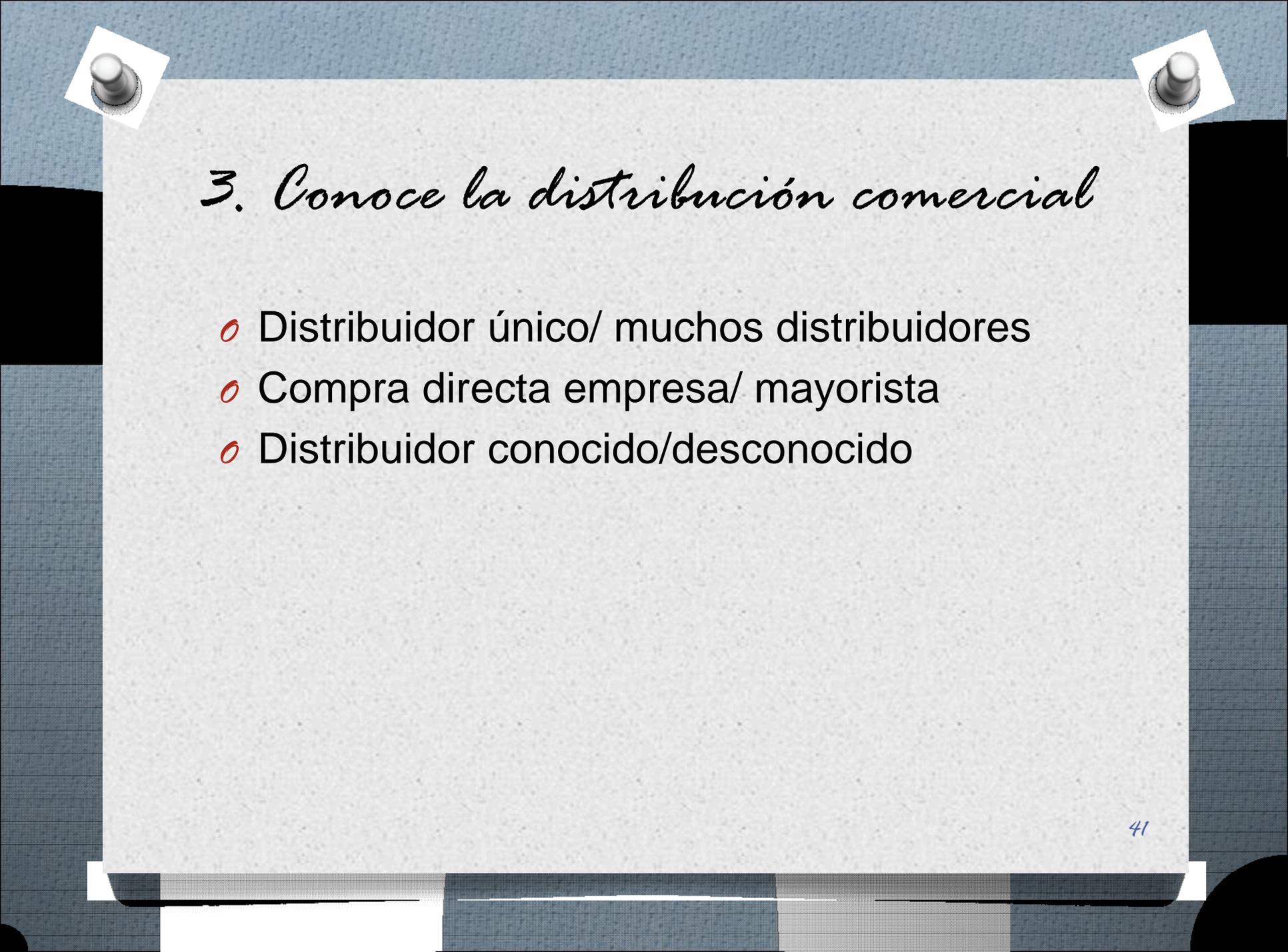
## Empapadores

- o Elevado consumo
- o Ubicuidad
- o Bajo coste
- o Gran volumen
- o Índice de rotación elevado
- o Importante

## Tubo intubación selectiva

- o Consumo bajo
- o Muy específico
- o Pequeño volumen
- o Urgencia vital

[Sutura manual.docx](#)



### *3. Conoce la distribución comercial*

- o Distribuidor único/ muchos distribuidores
- o Compra directa empresa/ mayorista
- o Distribuidor conocido/desconocido

## 4. Requisitos técnicos de los PS

- o Requisitos para la comercialización
- o Requisitos y características de los PS





- o Guantes

- o Tipos de materiales
- o Cumplimiento de la norma:
  - o UNE -EN- 455 -1: detección de agujeros
  - o UNE - EN -455-2: determinación de propiedades físicas
  - o UNE- EN 455-3: evaluación biológica

- o Apósitos para úlceras por presión

- o Tipos de UPPs
- o Tipos de materiales
- o Revisión de estudios/guías de práctica clínica
- o Coste/eficacia

## 5. Comisión de productos sanitarios

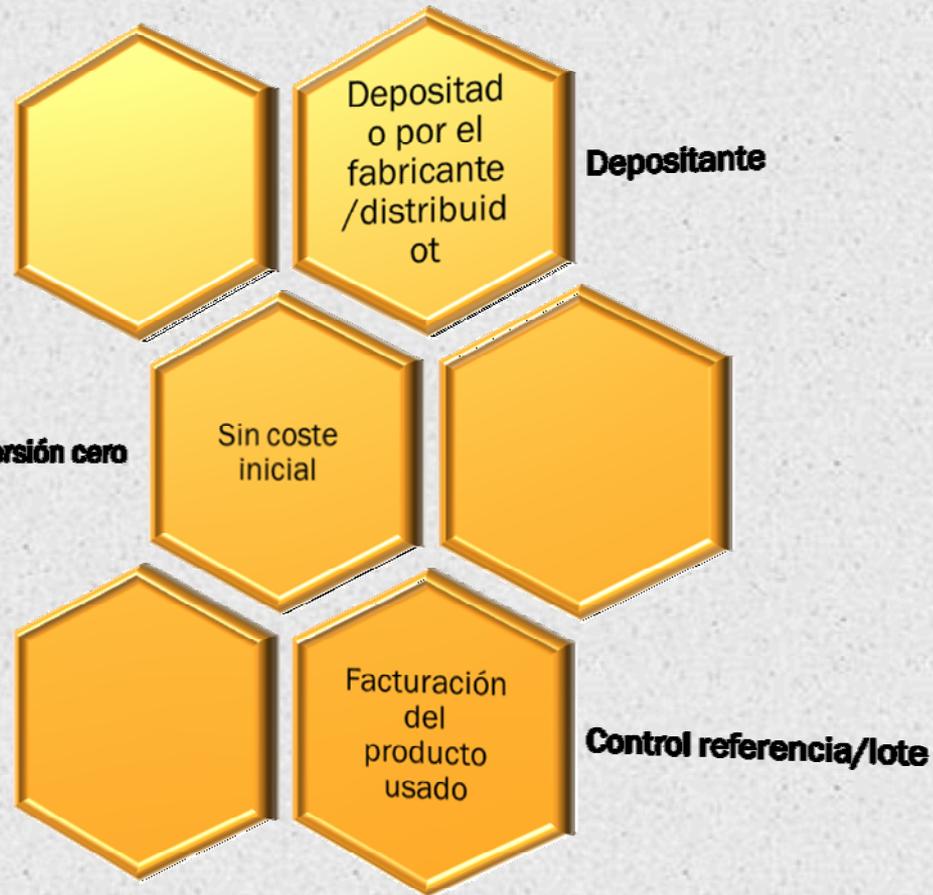
- o Director médico/Gerente
- o Facultativo quirúrgico
- o Facultativo Unidad Cuidados Intensivos
- o Dirección enfermería
- o Enfermero quirúrgico
- o Enfermero especialidades médicas  
(unidad cuidados intensivos, neonatos)
- o Farmacéutico

## 6. Procedimiento normalizado para inclusión/exclusión cambio de un PS

- o Control de los PS incluidos en el hospital
- o Evaluación más rigurosa
- o Decisión consensuada no unilateral
- o Evaluación de los costes/ahorros
- o Evaluación del producto
- o [PNT\\_PS\\_Hospitales.pdf](#)

## 7. Establece depósitos





# Depósitos

- o Elevado nº de referencias
- o Elevado coste
- o Procedimientos urgentes
- o Material imprescindible para la intervención
- o Estudio previo de las necesidades
- o Facilita la gestión de recursos
- o Respuesta rápida
- o Mayor control de material

[ejemplo deposito.xlsx](#)

## 8. Informa / infórmate

- o [Qué es una ileostomía.docx](#)
- o [hemodinamica.pptx](#)

## 9. Seguridad del paciente/ vigilancia PS

- o **Vigilancia de PS** actividad que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los **Productos sanitarios** una vez comercializados.

# Programas de vigilancia

- o EEUU FDA
  - o Center for Devices and Radiological Health
    - o Medical Device Report-- información post-comercialización
  - o Sentinel Initiative - estudios pre-comercialización
    - o [www.fda.gov/Safety/FDASentinelInitiative/default.htm](http://www.fda.gov/Safety/FDASentinelInitiative/default.htm)

# Programas de vigilancia

- o Europa:
  - o Directriz DOC:MEDEV.2.12-1 REV 5
    - o FSCA (**Field Safety Corrective Action**): acciones correctivas de seguridad. **Emprendidas por el fabricante**
    - o FSN (**Field Safety Note**) : notas de seguridad de campo. **Comunicaciones a los usuarios** por parte del fabricante en relación a una FSCA

# Programas de vigilancia

- o RD 1591/2009 «los profesionales sanitarios tienen la obligación de enviar notificación a la AEMPS sobre cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto.... Que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave de salud de un paciente o de un usuario»

# Ser el responsable de vigilancia

- o Responsable de vigilancia: [anexo6-vig-prof.doc](#)
  - o Designado por el centro sanitario
    - o Hospitales
    - o Centros de cirugía mayor ambulatoria
  - o Titulación universitaria sanitaria
  - o Puesto de responsabilidad en el centro en servicios centrales (directores médicos, jefes servicio Farmacia, medicina preventiva, calidad...)

Supervisión,  
coordinación,  
facilitación y fomento  
de las notificaciones

Interlocutor con las  
autoridades sanitarias

**Responsable  
de vigilancia**

Registro de incidentes  
notificados registrados  
en el centro

Comunicación de las  
alertas a los usuarios  
del centro

Responsable  
vigilancia PS

Punto  
Vigilancia  
CCAA

AEMPS

Registro  
en Base  
de Datos

Comisión  
Europea

Resto de  
estados  
miembros



# Tipos de Alertas



# Tipos de incidentes

- o Los que dan lugar a la muerte
- o Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona
  - o Enfermedad o lesión con amenaza para la vida
  - o Deterioro permanente de una estructura corporal
  - o Proceso que implique una intervención médica o quirúrgica o una hospitalización
  - o Daños indirectos por diagnóstico incorrecto
  - o Sufrimiento fetal, muerte fetal o cualquier anomalía o defecto de nacimiento
- o Los incidentes potenciales

# ¿Como se comunican los incidentes?

- o [anexo3-vig-prof.doc](#)
- o [anexo4-vig-prof.doc](#)
- o Vías de comunicación:
  - o Correo postal
  - o Correo electrónico
  - o FAX
  - o Vía telemática ( en desarrollo)
  - o Telefónica para incidentes muy graves

No desechar  
NUNCA ni el  
envase ni en PS

# Alertas de productos sanitarios



```
graph LR; FSCA[FSCA] --- A[Devolución del PS al suministrador]; FSCA --- B[Modificación del producto]; FSCA --- C[Cambio del PS por otro]; FSCA --- D[Recomendaciones de uso o seguimiento];
```

# FSCA

Devolución del PS al  
suministrador

Modificación del  
producto

Cambio del PS por  
otro

Recomendaciones de  
uso o seguimiento

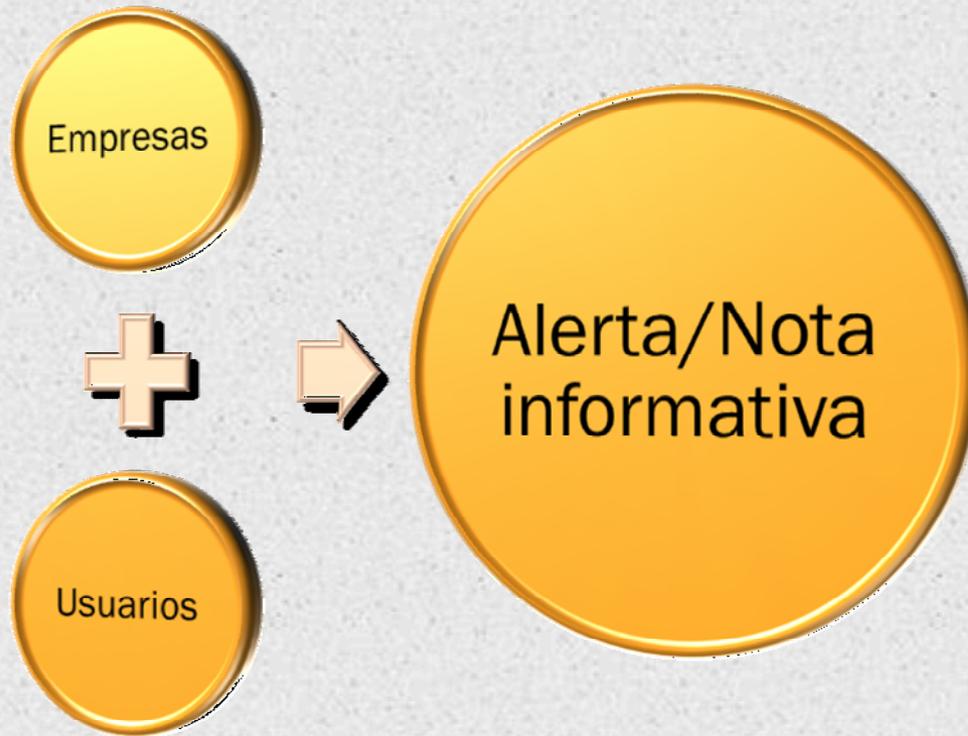
Supervisión,  
coordinación,  
facilitación y fomento  
de las notificaciones

Interlocutor con las  
autoridades sanitarias

Responsable  
de vigilancia

Registro de incidentes  
notificados registrados  
en el centro

Supervisar la aplicación  
de las FSCA





# Difusión de las alertas y notas informativas

- o PNT de difusión de alertas y notas informativas  
[PNT GPS Seguimiento de tarjetas de implantacin .pdf](#)
- o Responsable de vigilancia
  - o Garantizar la difusión
  - o Supervisar la aplicación de las actuaciones establecidas
  - o Mantener un registro de alertas recibidas y su difusión
  - o Elaboración de informes de cierre de alerta cuando se requiera



# Productos Sanitarios Implantables

- o Producto Sanitario Implantable: cualquier PS destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.
- o Producto sanitario implantable activo :
  - o Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.



# Productos Sanitarios Implantables

- o Tarjeta de implantación:
  - o Documento cumplimentado por el centro sanitario que realiza la implantación-
    - o Producto implantado
    - o Centro de implantación
    - o Paciente
    - o Fecha de implantación

# Productos Sanitarios Implantables

## o Tarjeta de implantación:

o

o

o

o

o

o

o

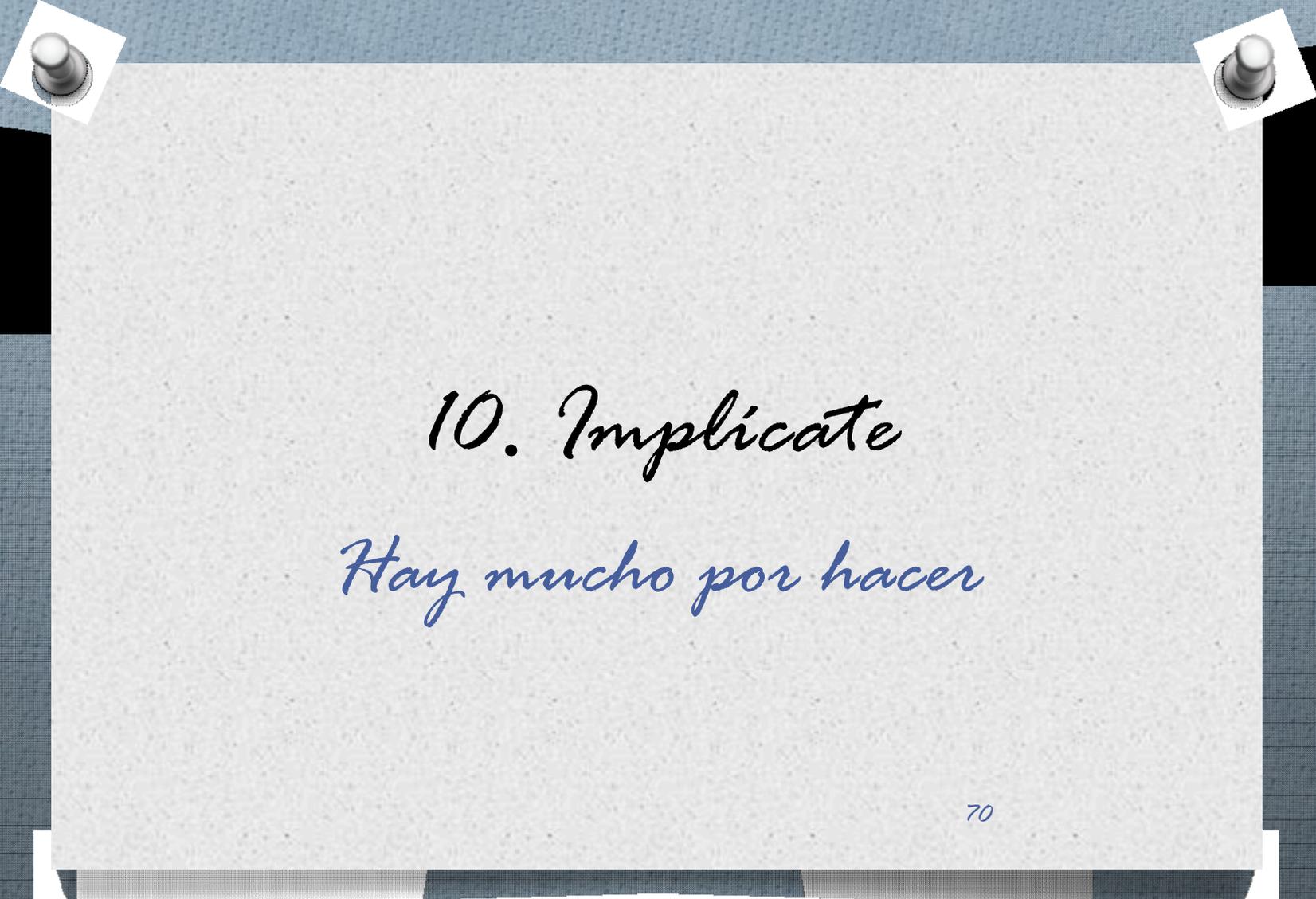
Registro Nacional  
-Marcapasos Implantables  
-Desfibriladores Implantables  
-Prótesis mamarias

# Productos Sanitarios Implantables

- o Tarjeta de implantación:
  - o Tarjeta por triplicado
    - o Historia Clínica del paciente
    - o Paciente
    - o Fabricante



Responsable  
de vigilancia



## 10. Implicate

*Hay mucho por hacer*



