

Optimización en la Gestión de Productos Sanitarios

Vigilancia de Productos Sanitarios
Establecimiento de depósitos

Índice

- Justificación
- Legislación vigente
 - Clasificación de los Productos Sanitarios
- Sistemas de vigilancia de Productos Sanitarios
 - Gestión de la seguridad del paciente
- Productos sanitarios implantables
- Establecimiento de depósitos
 - Gestión de los productos implantables

¿Por qué?

- Elevado número de referencias
- Implicación multidisciplinaria
- Elevado impacto presupuestario
- Efectos en el paciente y en el curso de la enfermedad

¿Por qué?



¿Que es un producto sanitario / Producto médico?

- RD 1591/2009, 1616/2009
- Decreto 7/001
- Decreto 165/999



¿Que es un producto sanitario / Producto médico?

- Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia :
 - Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia
 - Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - Regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

•**Producto sanitario implantable /Producto médico quirúrgicamente invasivo(Decreto 7/001)**

○Cualquier producto sanitario 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

•**Producto sanitario implantable activo :**

○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 y cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o distinta a la generada por el cuerpo humano

- **Producto médico activo para diagnóstico (Decreto 7/001)**

- Producto médico activo destinado a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento

- **Producto médico activo para terapia (decreto 7/001)**

- Producto médico activo destinado a modificar sustentar o restaurar funciones o estructuras biológicas

- **Producto sanitarios para diagnóstico “in Vitro”**

- Cualquier producto sanitario que consista en reactivo, productos reactivos, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “in vitro” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico o relativo a una anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas

- **Producto a medida**
 - Producto sanitario fabricado específicamente según prescripción de un facultativo especialista, en la que se haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado .
- **Producto destinado a investigaciones clínicas.**
 - Producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1. del anexo del Real Decreto, efectuadas en el entorno clínico humano adecuado.

NO
marcado
CE

Legislación

- **Directiva 93/42/CEE -- RD 1591/2009:** Regulación de productos sanitarios
- **Directiva 90/385/CEE--- RD 1616/2009:** Regulación de productos sanitarios implantables activos.
- **Directiva 98/79/CE ---RD 1662/2000:** Regulación Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- **RD 1345/2007:** Regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
 - Aplicable a productos sanitarios que incorporen como parte integrante un medicamento (Stents liberadores de fármacos...)
- **Reglamento 722/2012 UE** regulación de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

- 06. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- 01. Productos sanitarios implantables activos
- 07. productos sanitarios implantables no activos
- 03. Productos dentales
- 08. Productos oftálmicos y ópticos
- 12. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
- 02. Productos para anestesia y respiración
- 04. Productos electromédicos/ mecánicos
- 09. Instrumentos reutilizables
- 10. Productos de un solo uso
- 11. Ayudas técnicas para discapacitados
- 05. Equipamiento hospitalario

Clasificación según Decreto 165/999

A) REACTIVOS

A.1 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

Sustancias químicas o biológicas solas o asociadas, que se usen para la investigación de una dolencia física o psíquica de un ser humano, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes; para uso «in vitro» o para uso «in vivo»

B. EQUIPOS MEDICOS

A los efectos del presente Decreto se entiende por "equipos médicos" los instrumentos o aparatos, sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos ("hardware o software"), utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos.

B.1 EQUIPOS Y MATERIALES PARA DIAGNOSTICO QUIMICO O BIOLOGICO

Se entiende por tales aquellos que permitan visualizar directamente o mediante uso de alguna sustancia, la integridad o alteración de tejidos, órganos, aparatos o sistemas, o sus funciones.

C) DISPOSITIVOS TERAPEUTICOS

Se entiende por tales un instrumento, material o equipo, incluidos sus accesorios, para uso "in vitro" o "in vivo", destinado a la prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, sustitución o modificación de la anatomía, o de un proceso fisiológico

[Articulo 35 D 165_1999.docx](#)

Requisitos para comercializar un PS

- 1. Mercado CE
- 2. Declaración CE de conformidad
- 3. Certificados de organismos notificados.
- 4. Comunicación de comercialización y puesta en el mercado y registros de trazabilidad
- 5. Registro de responsables de la puesta en el mercado, cuando proceda
- 6. Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores

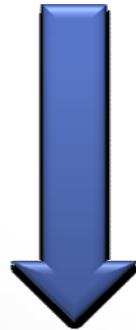
- Sólo se pueden poner en el mercado los productos que ostenten el marcado CE. Se presenta la excepción de los productos a medida y los destinados a investigación clínica.
- Condiciones para el marcado CE
 - Demostrar conformidad con los requisitos esenciales.
 - Seguir los procedimientos de evaluación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

Decreto 165/1999

- Certificado de autorización de venta emitido por la institución acreditada en el país de origen.
- Certificado de calidad otorgado por organismos acreditados
- Declaración jurada de la empresa que registra el producto
- Decreto 7/001: Registro de Productos Médicos

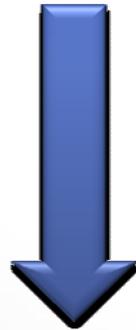
¿Cómo se clasifican los productos sanitarios

- Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (2010)
 - Directiva 2007/47/CE
 - RD 1591/2009
 - RD 1616/2009 (PS implantables activos)
- 18 reglas de clasificación
 - Clase I - Riesgo
 - Clase IIA
 - Clase IIB
 - Clase III + Riesgo



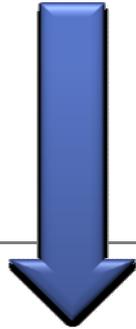
¿Cómo se clasifican los productos sanitarios

- Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (2010)
 - Directiva 2007/47/CE
 - RD 1591/2009
 - RD 1616/2009 (PS implantables activos)
- 18 reglas de clasificación
 - Clase I - Riesgo
 - Clase IIA
 - Clase IIB
 - Clase III + Riesgo



¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

- Decreto 7/001
- 18 reglas de clasificación
 - Clase I - Riesgo
 - Clase II
 - Clase III
 - Clase IV + Riesgo



Vigilancia de Productos Sanitarios



Gestión de la Seguridad en el Paciente



Vigilancia PS

- **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

- EEUU → FDA
 - Center for Devices and Radiological Health
 - Medical Device Report--- información post-comercialización
 - Sentinel Initiative - estudios pre- comercialización
 - www.fda.gov/Safety/FDAsSentinelInitiative/default.htm
- Europa:
 - Directriz DOC:MEDEV.2.12-1 REV 5
 - FSCA (**F**ield **S**afety **C**orrective **A**ction): acciones correctivas de seguridad. **Emprendidas por el fabricante**
 - FSN (**F**ield **S**afety **N**ote) : notas de seguridad de campo. **Comunicaciones a los usuarios** por parte del fabricante en relación a una FSCA

Programas de vigilancia

- España:
 - 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»

Programa de vigilancia

- Responsable de vigilancia: [anexo6-vig-prof.doc](#)
 - Designado por el centro sanitario
 - Hospitales
 - Centros de cirugía mayor ambulatoria
 - Titulación universitaria sanitaria
 - 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

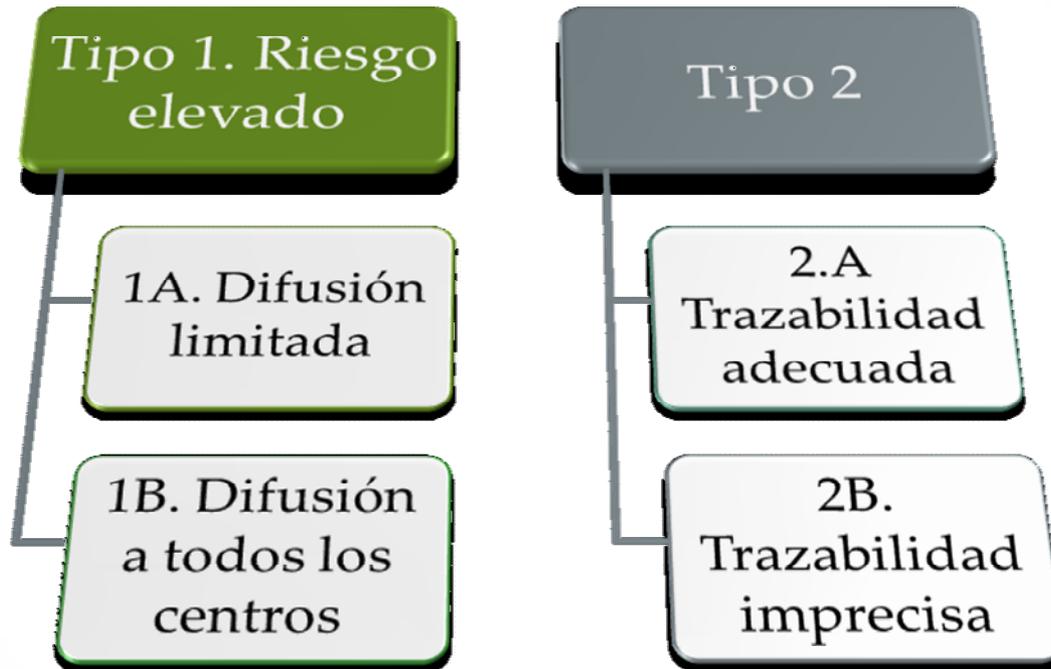
Registro de incidentes
notificados registrados
en el centro

Comunicación de las
alertas a los usuarios del
centro





Tipos de Alertas



Tipos de incidentes

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

¿Como se comunican los incidentes?

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

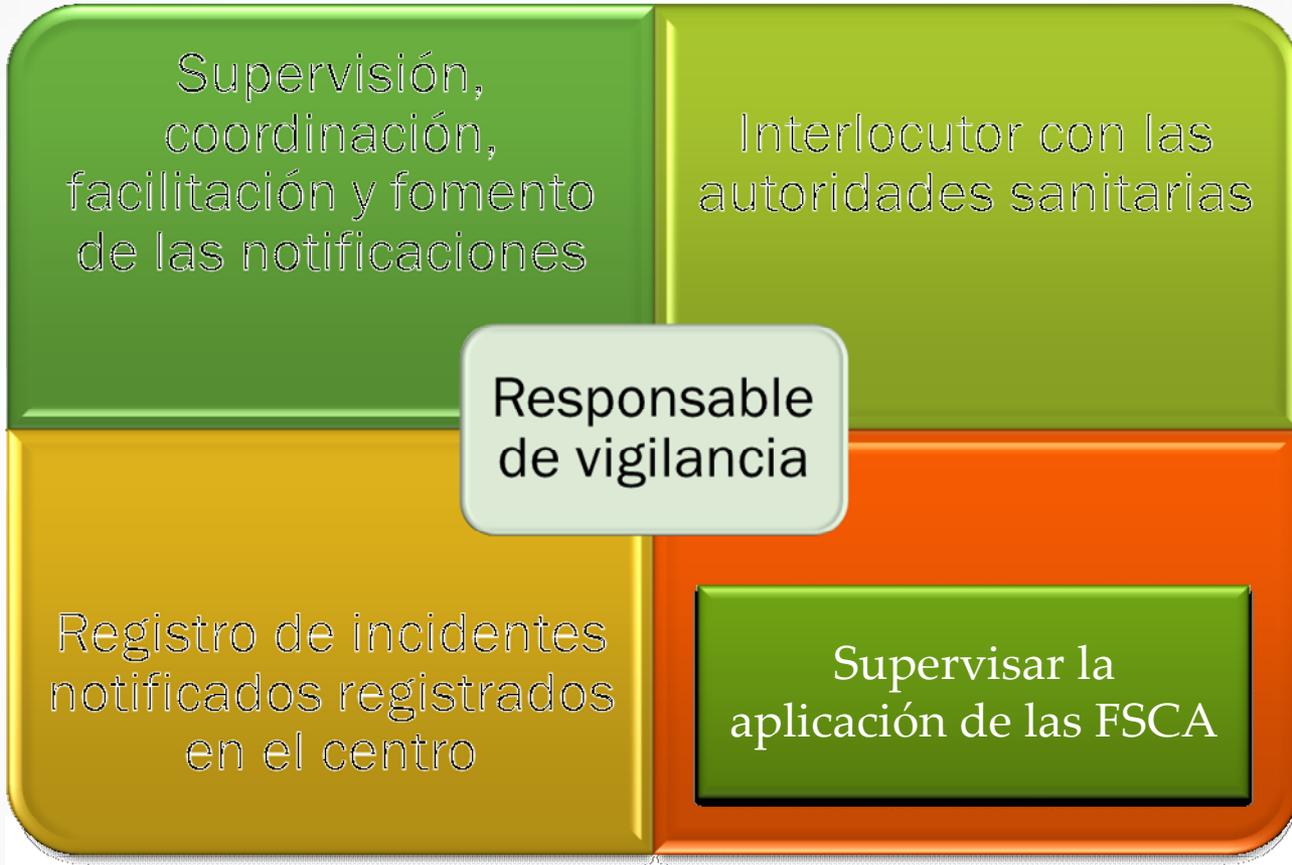


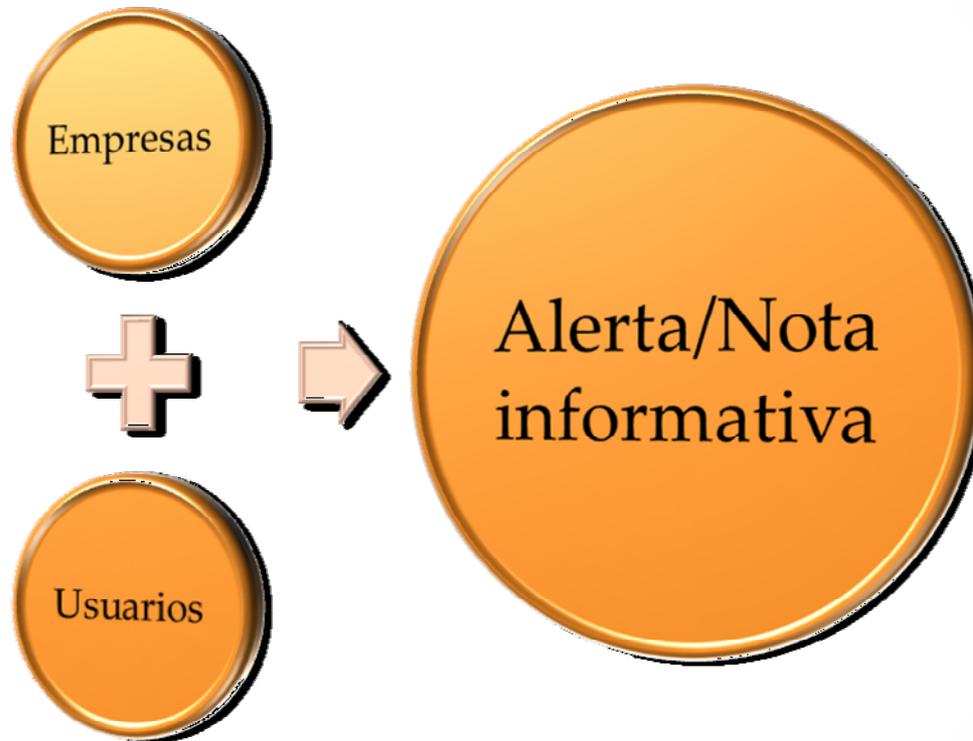
No desechar
NUNCA ni el
envase ni en PS

Alertas de productos sanitarios









Difusión de las alertas y notas informativas

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

Productos Sanitarios Implantables

...

¿Quién lleva qué?

- **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.
- **Producto sanitario implantable activo :**
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.

- **Producto médico activo para diagnóstico (Decreto 7/001)**
 - Producto médico activo destinado a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento
- **Producto médico activo para terapia (decreto 7/001)**
 - Producto médico activo destinado a modificar sustentar o restaurar funciones o estructuras biológicas

- Tarjeta de implantación:

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

- Tarjeta de implantación:

stema Circulatorio

Registro Nacional
-Marcapasos Implantables
-Desfibriladores Implantables
-Prótesis mamarias

- Tarjeta de implantación:

- Tarjeta por triplicado
 - Historia Clínica del paciente
 - Paciente
 - Fabricante



Responsable
de vigilancia

Alertas y notas informativas

- [NI-PS_8-2014_laparoscopia.pdf](#)
- [NI-PS_07-2015_bomba-infusora-animas.pdf](#)
- [PS-04-2015_canula-traqueotomia.pdf](#)
- [Nota informativa PIP.pdf](#)



Gestión de los productos implantables

...

Establecimiento de depósitos de material

Depósitos

- Conjunto de productos sanitarios que el distribuidor/fabricante DEPOSITA en el centro sin coste inicial.
- Facturación sólo del producto sanitario usado

Depósitos

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

Inversión inicial sin
coste

[ejemplo deposito.xlsx](#)

Trazabilidad

- Imprescindible conocer la trazabilidad del implante introducido en el paciente
- Registro de datos del implante
- Búsqueda ágil
 - Datos del paciente
 - Fabricante
 - Tipo de implante
- Base de datos propia???
- implantes.accdb

- <http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/portada/home.htm>

iii Gracias iii