RECOMENDACIONES DE SEGUIMIENTO DE CUMPLIMENTACIÓN DE LA TARJETA DE IMPLANTACIÓN Y SU ENTREGA AL PACIENTE

DOCUMENTO EN COLABORACIÓN

Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH

Servicio de Farmacia Hospital Recoletas (Cuenca)

:

Autores: Isabel Ricote Lobera, Oreto Ruiz Millo, María Queralt Gorgas Torner, José Jiménez Torres.

Colaboradores: Marisa Gaspar Carreño, Juan Francisco Márquez Peiró, , Raquel Moreno Díaz, Piedad López Sánchez

ÍNDICE

1. Objetivos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

3. Definiciones.

4. Descripción del procedimiento.

5. Validación e incidencias.

6. Referencias Bibliográficas

7. Control de cambios.

8. Anexos.

Anexo I: Control de copias

Anexo II: Modelos de Tarjeta de implantación

Este documento es un modelo de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que describe el sistema de seguimiento de la cumplimentación de la tarjeta de implantación y su entrega al paciente. Por tanto, cada hospital deberá adaptarlo a los circuitos de trabajo que establezca o tenga establecidos.

1. OBJETIVOS

Establecer un procedimiento que permita identificar a los pacientes a los que se les ha colocado un determinado implante en el hospital, con el fin de que sea posible, en caso de que fuera necesario, adoptar las medidas de explantación o de seguimiento médico pertinentes para evitar consecuencias negativas para su salud.

Dicho procedimiento lleva implícito el seguimiento de la cumplimentación de la tarjeta de implantación y su entrega al paciente.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Será responsable del cumplimiento de este procedimiento el **responsable de vigilancia de productos sanitarios** designado por el Hospital (director médico, jefe de servicio/sección de farmacia, jefe de servicio/sección de medicina preventiva o responsable de enfermería).

El procedimiento es aplicable a todos los productos sanitarios implantables disponibles en el Hospital.

3. DEFINICIONES

Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de 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: 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 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, cuyo funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.

Tarjeta de implantación: Documento que será cumplimentado por el centro sanitario donde se realiza la implantación en cada procedimiento de implantación y que contiene datos relacionados con el producto implantado, el centro de implantación, el paciente y la fecha de implantación.

Explantación: procedimiento de retirada del implante.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Antecedentes

El centro sanitario designará un responsable de vigilancia de los productos sanitarios que supervisará el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación de los productos sanitarios implantables (incluidos los productos sanitarios implantables activos, aunque en estos, dicha tarjeta no se exigirá al «software» necesario para su funcionamiento).

El Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos , incluyen en los capítulos relativos al Sistema de Vigilancia la obligación de que determinados tipos de implantes vengan acompañados de una **tarjeta de implantación** por triplicado , que incluirá al menos:

- datos del producto: nombre y modelo, número de lote y de serie, nombre y dirección del fabricante.

- datos del centro donde se realiza el implante: nombre del centro y fecha de la realización del implante.
- datos del paciente: número de historia clínica e iniciales del nombre y apellidos.

Estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario donde se realiza el implante, quien debe archivar un ejemplar en la Historia Clínica del paciente, entregar otra al paciente y enviar la tercera al fabricante o distribuidor del producto. Una copia de este último ejemplar será remitido al Registro Nacional de Implantes por la empresa proveedora. Según se vayan creando cada uno de los registros, los fabricantes o distribuidores deberán remitir copia de las tarjetas a estos registros.

Según la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes, se establece que estos constituirán una herramienta que posibilitará la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Dicha orden, habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la creación de los Registros Nacionales de Implantes.

Según la AEMPS, actualmente se encuentran en funcionamiento los Registros Nacionales de *Marcapasos Implantables* y de *Desfibriladores Implantables*. Asimismo, durante 2014, se ha realizado un programa piloto del Registro Nacional de *Prótesis Mamarias*, que se espera entre en funcionamiento durante el año 2015, una vez realizadas las mejoras resultantes de la fase piloto. Respecto al Registro Nacional de *Artroplastias de Cadera y Rodilla,* se encuentra en fase de diseño.

Por otra parte, la información sobre la cumplimentación de las tarjetas de implantación podrá ser requerida a los fabricantes o distribuidores por la AEMPS. Igualmente, las Comunidades Autónomas efectuarán, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los Centros Sanitarios.

Por ejemplo, en el caso concreto de Castilla La Mancha, la Consejería de Salud y Bienestar Social de Cuenca ha requerido al Hospital Recoletas Cuenca que el farmacéutico, como responsable de vigilancia de los productos sanitarios, sea el encargado de verificar que el paciente recibe la tarjeta de implantación cumplimentada.

Dicha verificación por parte del responsable de vigilancia de los productos sanitarios o de la persona en quien éste delegue, podría consistir, por ejemplo, en la revisión periódica de la Historia Clínica de un porcentaje (establecido según número de implantes realizados en el hospital) de los pacientes a los que se les ha colocado un implante en un determinado periodo. Esta revisión consiste en comprobar que en la Historia Clínica del paciente con un implante haya archivada una copia de la tarjeta de implantación correctamente cumplimentada y que conste que se le proporcionó una copia de la tarjeta de implantación tras su implante, basándose en la instrucción de que la entrega de la tarjeta de implante ha de quedar reflejada en la Historia Clínica.

Según el Real Decreto 1616/2009, el Real Decreto 1591/2009 y la Orden SCO/3603/2003, los implantes a los que se exige la tarjeta de implantación son:

- Implantes activos.
- Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- Implantes del sistema nervioso central.
- Implantes de columna vertebral.
- Prótesis de cadera.
- Prótesis de rodilla.
- Prótesis mamarias.
- Lentes intraoculares.

4.2. Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios

- Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación a la Vigilancia de Productos Sanitarios en el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como en el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

- Velar por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, así como en el artículo 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, relativas a las tarjetas de implantación.
- Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes adversos graves o potencialmente graves asociados con la utilización de productos sanitarios, y en general, de aquellos de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria (*Referenciar el PNT propio del Hospital que describe este procedimiento de notificación de alertas en relación a los productos sanitarios*).
- Actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.
- Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados.
- Garantizar la difusión de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes a los profesionales sanitarios implicados de su centro, y supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en la misma.

4.3. Procedimiento

1. El responsable de vigilancia de productos sanitarios establecerá un sistema o circuito que garantice la entrega de la tarjeta al paciente. Deberá poder identificarse en dicho circuito a los responsables del cumplimiento de cada etapa.
2. De acuerdo con la legislación vigente, se dispondrá de tres copias de la tarjeta de implantación que son para el paciente, el fabricante y el hospital (que queda archivada en la Historia Clínica del paciente).
3. La tarjeta de implantación será cumplimentada el día de la intervención por el profesional sanitario designado dentro del hospital que se considere oportuno (*por ejemplo, el personal de Quirófano*). Posteriormente, se encargará de incluir una de las copias en la Historia Clínica del paciente, que será archivada durante el periodo de tiempo definido por Ley.

4. La segunda copia de la tarjeta de implantación se entregará al paciente, debiendo quedar descrito en este PNT el procedimiento acordado para ello. *Ejemplo: La copia de la tarjeta de implantación para el paciente será entregada al paciente por el médico responsable en la visita posterior a la intervención. La entrega de la tarjeta al paciente debe quedar reflejada siempre en la historia clínica.*

5. La tercera copia será entregada al proveedor a través del circuito que se establezca. *Ejemplo: a través del personal de Quirófano.*

6. El responsable de la vigilancia de los productos sanitarios deberá establecer un procedimiento para verificar que el paciente recibe la tarjeta de implantación cumplimentada. *Dicha verificación, por parte del responsable de vigilancia de los productos sanitarios o de la persona en quien éste delegue, podría consistir, por ejemplo, en la revisión periódica de la Historia Clínica de un porcentaje (establecido según número de implantes realizados en el hospital) de los pacientes que han recibido un implante en un determinado periodo. Esta revisión consiste en comprobar que en la Historia Clínica del paciente implantado haya archivada una copia de la tarjeta de implantación correctamente cumplimentada y que conste que se le proporcionó una copia de la tarjeta de implantación tras su implante, basándose en la instrucción de que la entrega de la tarjeta de implante ha de quedar reflejada en la Historia Clínica.*

5. VALIDACIÓN E INCIDENCIAS

El procedimiento será validado por todo el personal del hospital implicado en el mismo, antes de su implantación en el hospital. *Ejemplo: Servicio de Quirófano y Servicio de Farmacia.*

Deberá establecerse un calendario periódico de revisión de este documento y un registro de incidencias.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia Estatal BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 268, de 6 noviembre de 2009, páginas 92708 a 92778). Madrid: Agencia Estatal BOE. [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf.

2. Agencia Estatal BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE núm. 268, de 6 noviembre de 2009, páginas 92779 a 92823). Madrid: Agencia Estatal BOE. [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17607.pdf.

3. Agencia Estatal BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes (BOE núm. 309, de 26 diciembre de 2003). Madrid: Agencia Estatal BOE. [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2003/12/26/pdfs/A46118-46118.pdf.

4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010). Madrid: AEMPS. [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf.

5. Recomendaciones para la vigilancia de los Productos Sanitarios por los centros/ hospitales y los profesionales sanitarios. Septiembre 2013. Grupo GPS de SEFH. [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPS__ok_final.pdf.

6. Recomendaciones para la vigilancia de los Productos Sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios. Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Arranz T, Selva Otaolarruchi J, Villimar Rodríguez AI; Arias P, Jiménez Torres J; del Grupo GPS SEFH. Panorama Actual del Medicamento 2014;38 (374):555-560.

7. Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. *Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV 2.12-1 Rev. 8. January 2013* (European Commission. DG Health and Consumers (SANCO). [Acceso: 19-01-2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf

7. CONTROL DE CAMBIOS

Versión Núm.	Cambios realizados	Fecha

8. ANEXOS

Anexo I: Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Anexo II: Modelos de Tarjeta de implantación.

Modelo A

HOSPITAL……

TARJETA DE IMPLANTACIÓN
(Art.25.4.RD.414/96;RD 1616/2009)

(Solo iniciales) Apellidos y Nombre del paciente:.....

Nº Historia clínica:.....

Fecha de implantación:.....

P

r Nombre del implante (etiqueta)	Modelo/ Código	Nº serie/ Lote
o v		
e e		
d o r		
: .		
. . .		
.		

Anexo II: Modelos de Tarjeta de implantación.

Modelo B

TARJETA DE IMPLANTACION

PRODUCTO SANITARIO IMPLANTABLE ACTIVO

HOSPITAL:

TARJETA DE IMPLANTACION

PRODUCTO SANITARIO IMPLANTABLE ACTIVO

FECHA DE IMPLANTACIÓN:

DATOS DEL PACIENTE:

MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:	MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:
MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:	MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:
MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:	MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:
MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:	MODELO/CODIGO: Nº SERIE/LOTE: FABRICANTE:

En virtud de lo propuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal, se le informa que sus datos personales quedarán recogidos en los ficheros del Hospital Internacional de Levante en cumplimiento del RD 414/1996 de 1 de Marzo por el que regula los productos sanitarios, que establece la obligación de guardar esta información con el fin de comunicarla a un registro nacional de implantes creado por la Orden SCO 3603/2003.

Usted puede solicitar el acceso y/o rectificación y cancelación de sus datos personales así como, objetar a su procesado en conformidad con la legislación aplicable. Para este propósito puede contactar con el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente en la dirección del HIL. Autovía CV-35 Valencia Ademuz Km11'7 San Antonio de Benagober 46184 Valencia.

F08 –P14 /1ª Ed.