

# ASPECTOS LEGALES Y TÉCNICOS A CONSIDERAR POR LOS USUARIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

IX JORNADAS TÉCNICAS

Barcelona 7,8 de Mayo de 2009

Associacio Catalana d'Infermeria

Elena Pedrazuela  
Vocal Productos Sanitarios  
AEFI

# ASPECTOS A TRATAR

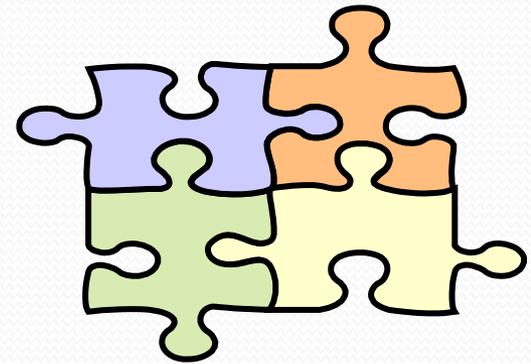
- Legislación de Productos Sanitarios
- Agentes
- Eslabones finales de la trazabilidad
  - Trazabilidad – usuario
  - Trazabilidad – paciente
- No Conformidades de Productos Sanitarios
- Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

# LEGISLACIÓN

- DIRECTIVA 90/385 CEE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS
  - REAL DECRETO 634/1993
- DIRECTIVA 93/42CEE PRODUCTOS SANITARIOS
  - REAL DECRETO 414/1996
- DIRECTIVA 98/79 CEE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO
  - REAL DECRETO 1662/2000

# AGENTES

- FABRICANTES
- DISTRIBUIDORES
- USUARIOS
- PACIENTES



**TODOS NECESARIOS PARA CONSEGUIR  
SEGURIDAD Y EFICACIA**

# REQUISITOS FABRICANTES

- CUMPLIR DIRECTIVA / LEGISLACIÓN NACIONAL
- SISTEMAS DE CALIDAD – NORMA EN – 13485
- MERCADO CE
- TRAZABILIDAD
- SEGUIMIENTO POST-COMERCIALIZACIÓN



# REQUISITOS ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS



WESTT  
Dirección

**CATETER DRENAJE TORACICO**



W234



1234

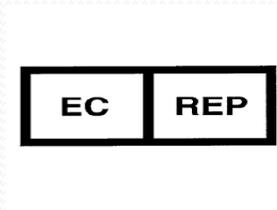
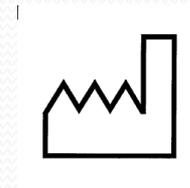
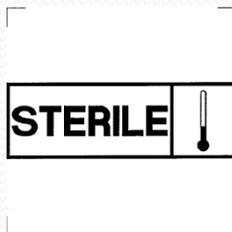


2011-06



# NORMA EN-UNE 980

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios



# ETIQUETAS PARA TRAZABILIDAD

## IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

### 4 – 6 UNIDADES ADHESIVAS

- 1 PARA HISTORIA CLINICA
- 1 PARA PACIENTE
- 1 PROVEEDOR

REF IMPLANTE

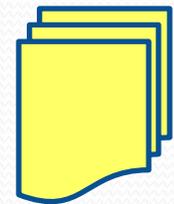
REF IMPLANTE

REF IMPLANTE

REF IMPLANTE

# TARJETA IMPLANTACIÓN

- ❑ Implantes activos
- ❑ Implantes cardiacos y vasculares
- ❑ Implantes del sistema nervioso central
- ❑ Estimuladores nerviosos y musculares
- ❑ Implantes de columna vertebral
- ❑ Bombas de infusión implantables
- ❑ Prótesis de cadera
- ❑ Prótesis de rodilla
- ❑ Prótesis mamarias
- ❑ Lentes intraoculares



# OBJETIVO TARJETAS

- Poder identificar los pacientes que llevan un implante que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar las consecuencias negativas para la salud.



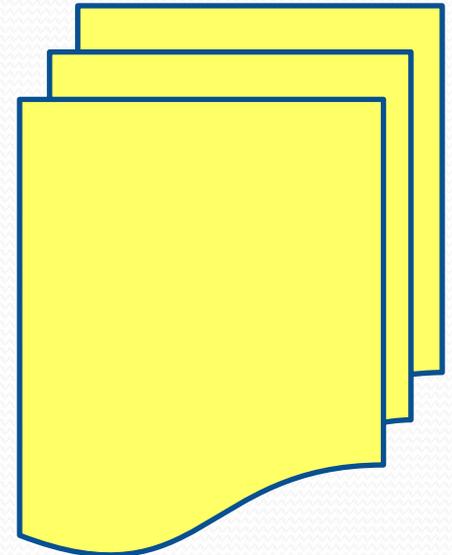
# TARJETAS IMPLANTACIÓN

INCLUIDAS EN EL ENVASE DEL PRODUCTO  
CON DATOS IDENTIFICACIÓN DEL **FABRICANTE**:

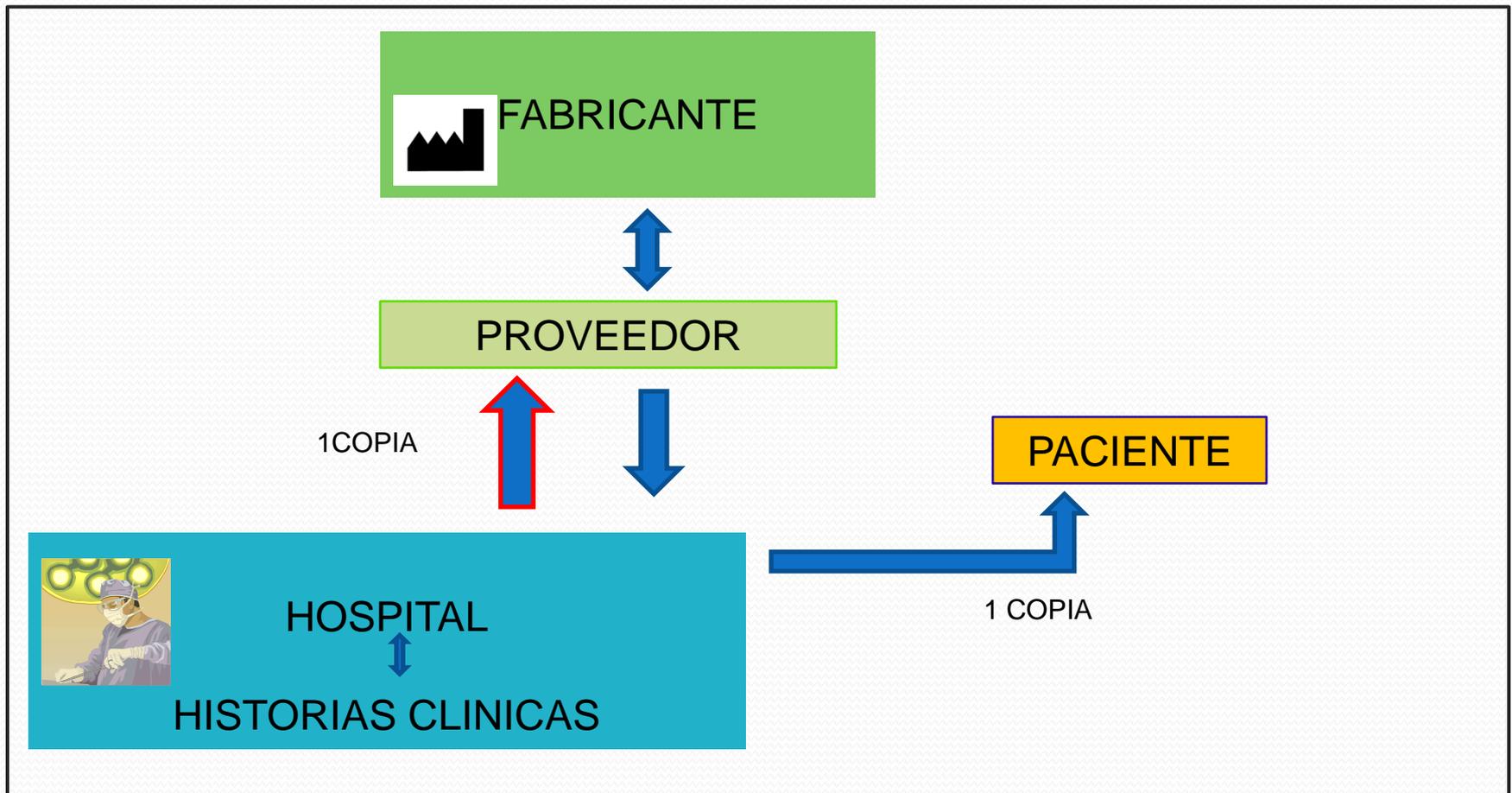
CUMPLIMENTAR EL HOSPITAL



- DATOS PRODUCTO (**UTIZAR ETIQUETAS ADHESIVAS**)
- DATOS PACIENTE
- FECHA
- HOSPITAL



# GESTIÓN DE TARJETAS Y ETIQUETAS



# IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

## FABRICANTE

- ✓ REFERENCIA
- ✓ LOTE
- ✓ SN
- ✓ CLIENTE

## HOSPITAL/USUARIOS

- ❖ FABRICANTE
- ❖ REFERENCIA
- ❖ LOTE
- ❖ SN
- ❖ PACIENTE(IMPLANTE)

# TRAZABILIDAD

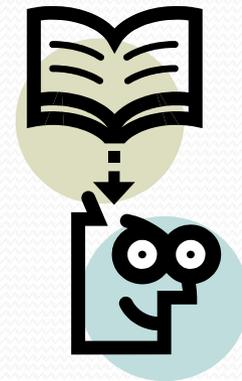
- PROVEEDOR
  - ETIQUETADO ALBARANES Y FACTURAS
  
- HOSPITAL
  - IMPLANTES NO ESTERILES ( INFORMAR IMPLANTADO)
  - DEPOSITOS (INFORMAR PRODUCTO IMPLANTADO)
  - REMITIR TARJETAS CUMPLIMENTADAS

# PRODUCTOS NO CONFORMES

- PRODUCTOS ROTOS
- ETIQUETADO INCORRECTO
- AUSENCIA DE INSTRUCCIONES DE USO
- FALTA TRADUCCIÓN
- FALTAN UNIDADES/CANTIDAD
- DAÑOS EN EL ENVASE

# PRODUCTOS NO CONFORMES

- PRODUCTOS NO ESTERILES:FALTA DE INSTRUCCIONES PARA ESTERILIZAR
- DISMINUCIÓN VIDA UTIL PREVISTA
- MAL FUNCIONAMIENTO
- ALTERACION MATERIALES
- CUALQUIER DEFECTO



# SISTEMA DE VIGILANCIA

- El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados



# SISTEMA VIGILANCIA PRODUCTOS SANITARIOS

Funciona :

- Red de detección
- Mecanismo de notificación y evaluación



de incidentes adversos ocurridos en la UE y EEE  
que tengan relación con productos sanitarios.

# OBJETIVOS

- Mejorar la protección de la salud y seguridad de pacientes, usuarios y otros agentes reduciendo la probabilidad de repetición del incidente y aliviando las consecuencias del mismo, mediante la recogida, registro, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y de las medidas correctivas adoptadas.

# INCIDENTE

- INCIDENTE ADVERSO

*Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento, así como deficiencias en el etiquetado o instrucciones de uso que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.*

# OBLIGACIÓN A FABRICANTES

- Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE y 2007/47/CE
- Establecer y mantener un sistema de revisión sistemática de la experiencia y aplicación de medidas correctivas.
- Informar a las autoridades de los incidentes adversos y retiradas del mercado.

# OBLIGACIONES DE LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS– USUARIOS

*Los Centros y los Profesionales Sanitarios que utilizan los productos tienen la consideración de "usuarios" en el marco de la regulación de los productos sanitarios.*

- **Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios de las obligaciones que se establece:**

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: art. 99
- RD 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos,
- RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios
- RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro",

**respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.**

# AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/home.htm>

- VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS
  - Notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios
  - Notificación de incidentes por parte de la empresa
  - Alertas de productos sanitarios

# NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- ¿Qué es el sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios?  
Nota informativa  
¿Cómo notificar?
- **Anexo III** – Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios
- **Anexo IV** – Formulario de Notificación de Incidentes por los profesionales sanitarios para productos sanitarios de diagnóstico "in Vitro"  
¿Cómo dejar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa? **Anexo V** – Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa  
¿Dónde notificar? **Anexo VI** – Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios

# PROCEDIMIENTO PARA COMUNICAR UN INCIDENTE

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán por el profesional sanitario al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma.

- La comunicación se hará tan pronto como sea posible.
- Se podrá efectuar por fax o por correo postal.
- En el caso de incidentes muy graves se deberá efectuar de la forma más rápida posible, por fax, hasta que se disponga de los medios para poder enviar la comunicación "on line"; si no se dispone de fax se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por correo postal.
- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

MED/DEV documentos de la Comisión Europea que interpretan conceptos de las Directivas de P.S.

- Abril 2007 – Publicada en Junio 2007
- Revisión del documento publicado en abril del 2001
- No es un documento legalmente vinculante
- Entrada en vigor: 1 de enero de 2008

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

- Proporciona una guía detallada sobre las acciones que deben emprenderse por los Fabricantes y por las Autoridades Competentes una vez que reciben información sobre un incidente relacionado con un producto sanitario.

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios pretende:

- Facilitar la aplicación directa, temprana y armonizada de las FSCA en todos los Estados miembros en lugar que se adopten medidas Estado por Estado

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

## NUEVOS CONCEPTOS

- FSCA: Acciones correctivas de seguridad en campo
- FSN : Notas de seguridad en campo
- ERROR DE USO
- USO INADECUADO

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

- **FSCA** Acciones correctivas de seguridad en campo

*Es una acción emprendida por un Fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.*

- Devolución del P.S. al proveedor
- Modificación del producto
- Cambio de un producto por otro
- Destrucción del producto

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

- FSN Notas de seguridad en campo

*Una comunicación a los clientes y/o usuarios remitida por el Fabricante en relación a una FSCA.*

# DIRECTRIZ EUROPEA SOBRE VIGILANCIA DOC. MEDDEV 2.12-1 REV. -5

- **PARA USUARIOS**

- Informar de los incidentes con productos sanitarios al fabricante o a la Autoridad Competente Nacional.
- Una vez identificada la acción correctiva, los responsables del centro sanitario, médicos y otros profesionales sanitarios, y representantes de usuarios responsables del mantenimiento y seguridad de los productos sanitarios deben seguir los pasos necesarios en colaboración con el fabricante

# PAPEL DE LOS USUARIOS EN EL S.V.

Participación esencial para funcionamiento satisfactorio

- Conocimiento de posibles incidentes
- Colaboración facilita la aplicación de las FSCA
- A través de la relación:  
Fabricante ↔ Cliente (Usuarios)  
se fomenta y alienta la participación.

## Objetivo del sistema

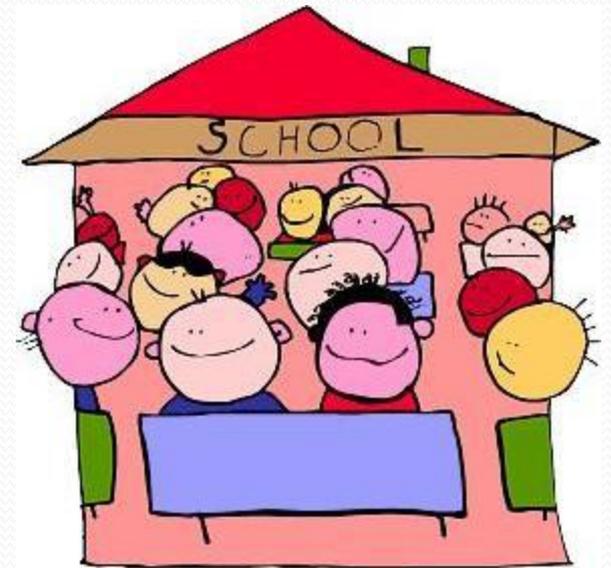
Proteger la salud y seguridad de



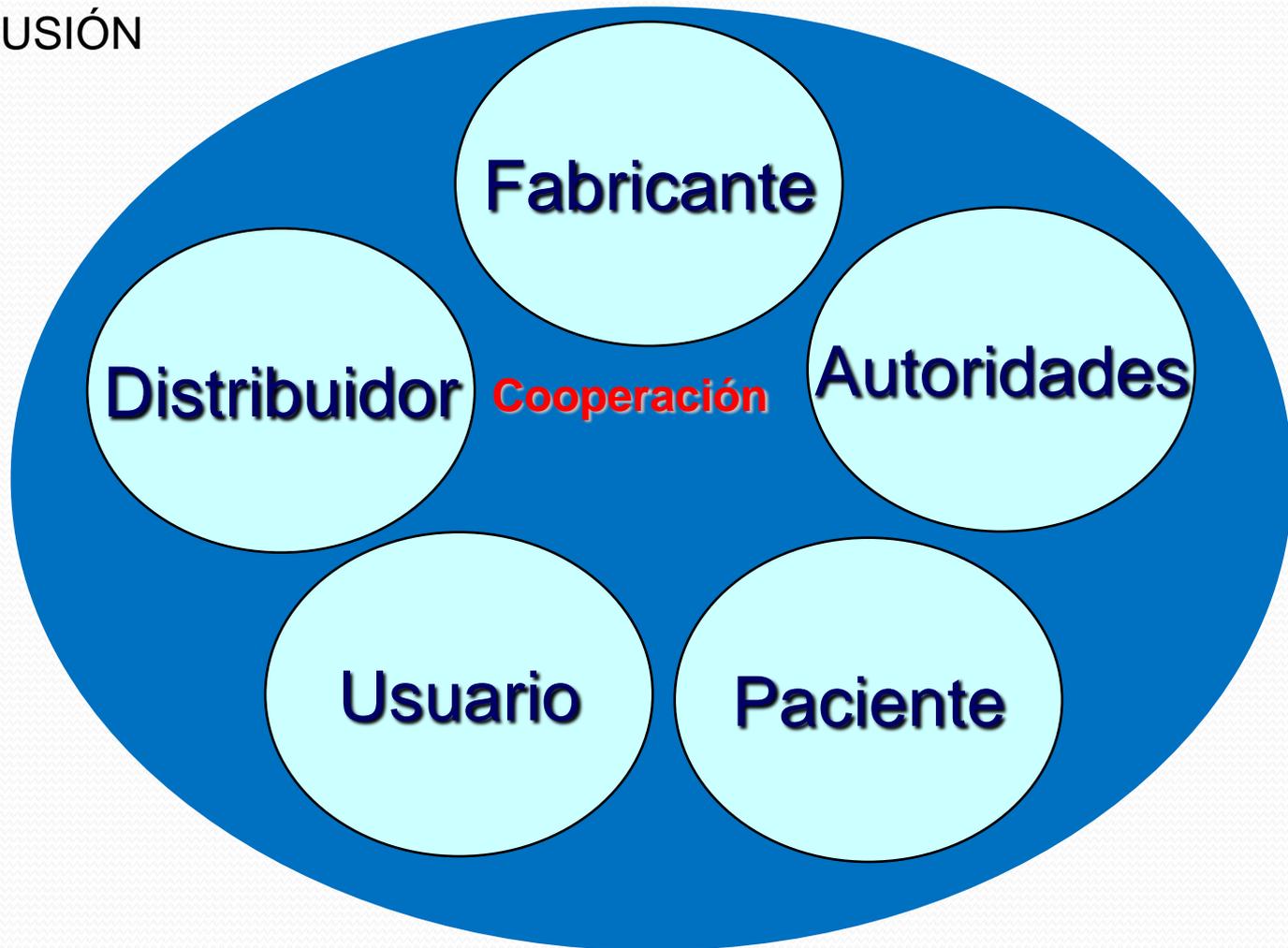
- Pacientes
- Usuarios
- Otras personas

## *HERRAMIENTAS*

- Comunicación activa
- Transparencia
- Formación mutua



## CONCLUSIÓN





**MUCHAS GRACIAS**