

# Nuevo MDR y RD producto sanitario y el art.17 de reprocesado de ps de un solo uso



COL·LEGI OFICIAL  
INFERMERES I INFERMERS  
BARCELONA

Espai trobada d'esterilització 2021

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE  
PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber

MD



- XAVIER CANALS  
- CLAIRE MURPHY

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



© 2021, TMI [www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

# Resumen



- **Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios**
- **Glosario definiciones MDR**
- **Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante**
- **Reprocesado p. sanitarios de un solo uso**
- **Especificaciones comunes**
- **Aplicación a la RUMED**
- **Plazos y recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# NUEVOS REGLAMENTOS

## Productos Sanitarios Europa

### legislación consolidada ...

TODOS LOS PRODUCTOS  
PIERDEN EL  
MARCADO CE ACTUAL



AGENTES  
ECONOMICOS  
DISTRIBUIDOR



pero en cuenta atrás de cambio ...

Real Decreto  
1591/2009



Directiva  
93/42



Reglamento  
(EU)2017/745

Real  
Decreto  
xx/2021

Real Decreto  
1616/2009



Directiva  
90/365



LICENCIAS  
TECNICO RESPONSABLE  
COMUNICACIONES  
INFRACCIONES  
...



Proyecto de Real Decreto .../2021, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios.

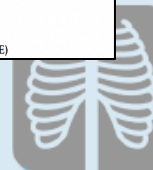
## REAL DECRETO

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

# NUEVO REAL DECRETO PS

- Mantener **licencias** fabricantes, esterilizadores, agrupadores. Incluir fabricantes in house y reprocesamiento.
- Regular **fabricación in house** en hospitales. Requerirán Licencia de fabricación y limitado solo a determinadas clases de productos.





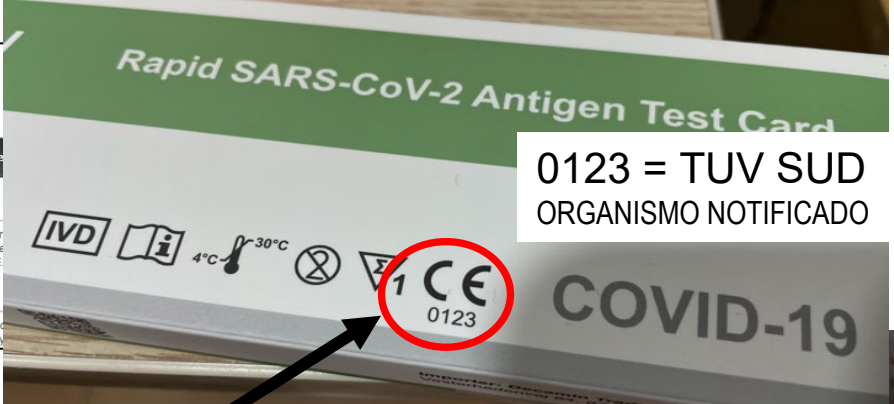
# Marcado CE (art.20 MDR / art.18 IVDR)



los productos sanitarios conformes llevaran el **marcado CE** de conformidad ( **y UDI** )



el marcado se coloca en el producto, su envase primario, su envase de venta e IFU



producto sanitario lleva el símbolo CE y MD

PS a medida y reprocesados hospital no llevan CE



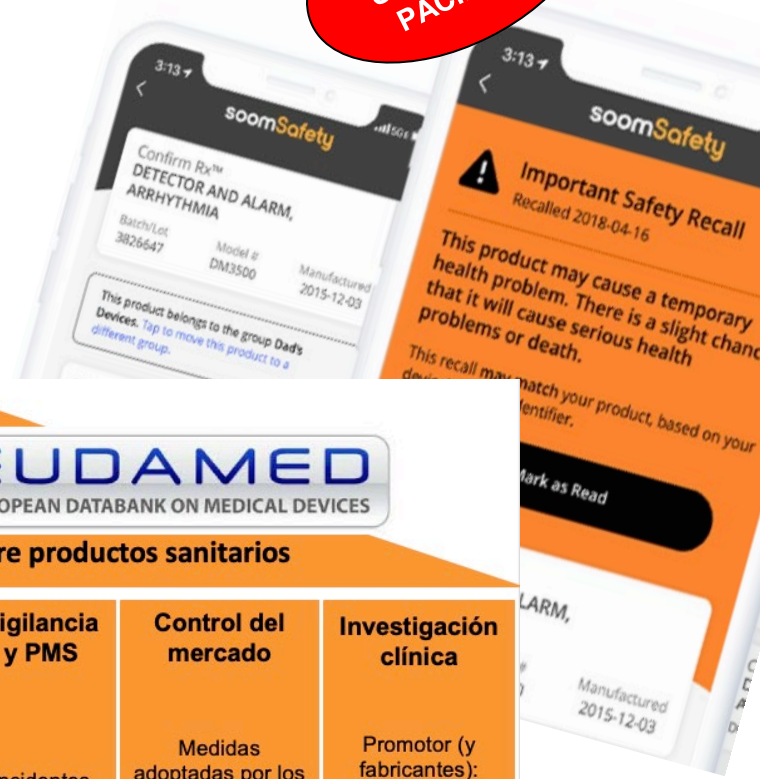
# Muchas mejoras, e.g. TRANSPARENCIA ...

e.g. a través de APP LECTOR ETIQUETAS PRODUCTO SANITARIO

**OBJETIVO  
SEGURIDAD  
PACIENTE**



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB  
(21)5678CD



**EUDAMED**  
EUROPEAN DATABANK ON MEDICAL DEVICES

Base de datos europea sobre productos sanitarios

Registro productos	UDI	Registro agentes económicos	Organismos Notificados y Certificados	Vigilancia y PMS	Control del mercado	Investigación clínica
Comunicaciones Productos sanitarios (CCPS y RPS)	Elementos del UDI	Operadores económicos de PS (NO DISTRIBUIDORES)	Certificados emitidos por ON & info de los certificados y su estado	Incidentes graves & FSCA & FSN	Medidas adoptadas por los EM respecto a los productos con riesgo para la salud & medidas de protección de salud preventivas	Promotor (y fabricantes): producto en investigación, comparador, objetivo de la IC, estado de la IC

App Store Preview



**SoomScan**  
Soom, Inc.  
★★★★★ 5.0, 1 Rating  
Free

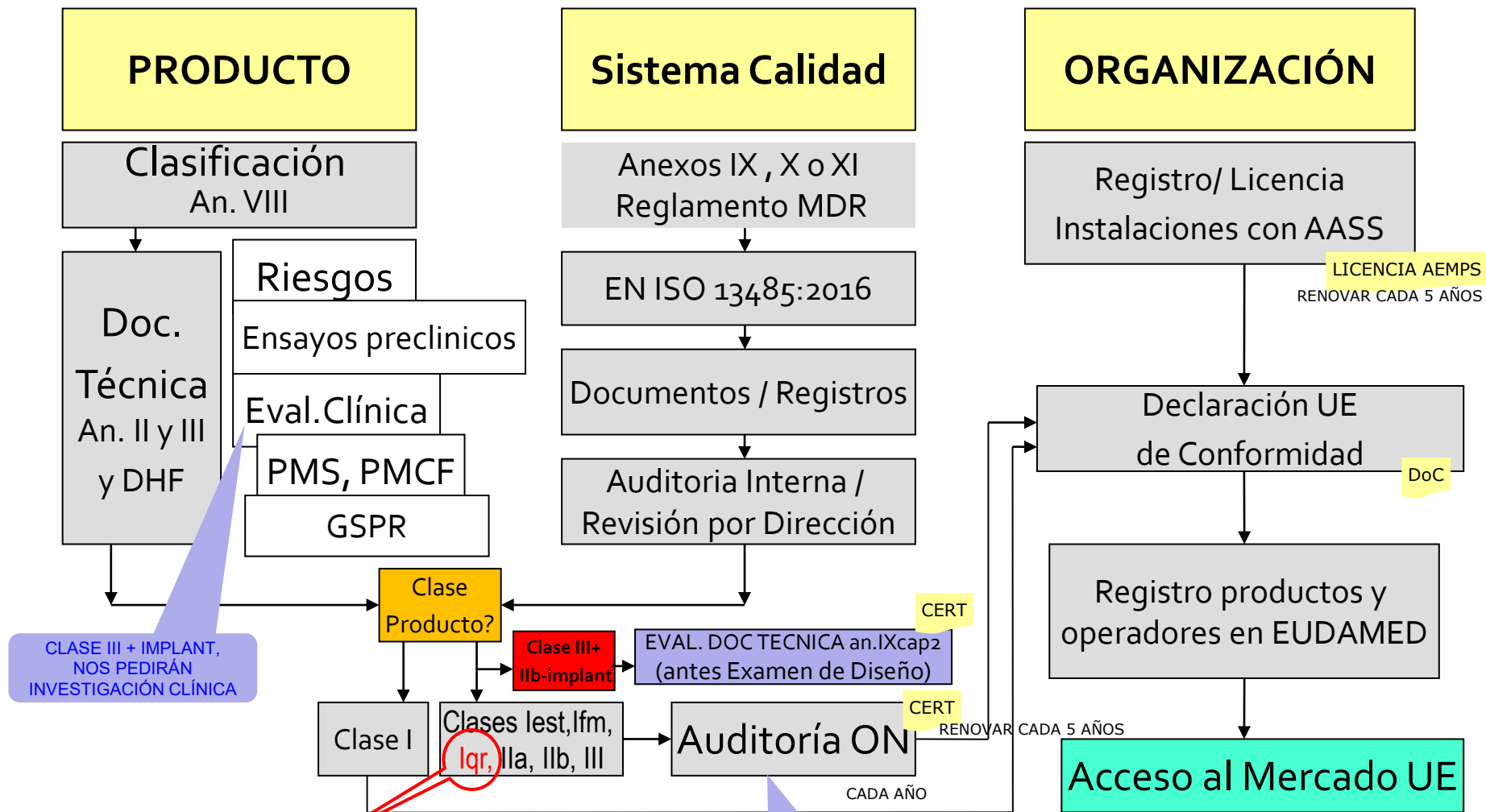
**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



© 2021, TMI www.tecno-med.es

# Proceso Mercado CE



«Instrumento quirúrgico reutilizable»: instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar o procedimientos similares, sin estar conectado a un producto sanitario activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados tales como limpieza, desinfección y esterilización.

CLASE III  
+ IIb admin./ext medicamentos  
ESCRUTINIO

EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

# Resumen



- **Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios**
- **Glosario definiciones MDR**
- **Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante**
- **Reprocesado p. sanitarios de un solo uso**
- **Especificaciones comunes**
- **Aplicación a la RUMED**
- **Plazos y recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA



# Algunas (nuevas) definiciones de MDR

39) «reprocesamiento»: un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado;

Producto de un solo uso (SUD = single use device)

8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en una única persona durante un procedimiento único;

Art.2 MDR

1) «reprocesador»: centro sanitario y reprocesador externo que reprocesan los productos de un solo uso;

2) «reprocesador externo»: entidad que reprocesa productos de un solo uso a petición de un centro sanitario;

3) «ciclo de reprocesamiento»: ciclo que incluye todas las etapas de reprocesamiento aplicadas a un producto de un solo uso para garantizar que la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado sean equivalentes a las del producto original.

Art.2 Reglamento de ejecución (UE) 2020/1207 CS ps SUD



# Resumen



- Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios
- Glosario definiciones MDR
- **Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante**
- Reprocesado p. sanitarios de un solo uso
- Especificaciones comunes
- Aplicación a la RUMED
- Plazos y recomendaciones



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# UDI es un requisito en EU (entrada a EUDAMED)

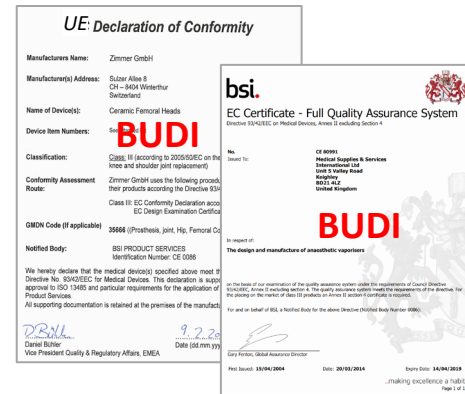
## UDI-DI Básico → fin regulatorio

**UDI-DI Básico**

IDENTIFICA UNA “FAMILIA” DE PS

Debe ir:

- EN EL PRODUCTO
- EN LA ETIQUETA
- EN DECLARACION CONFORMIDAD
- EN CERTIFICADOS EVALUACION DOC TEC
- EN DOCUMENTACION TECNICA
- Registrar en EUDAMED – clave principal de la base datos eudamed UDI



## UDI-DI + PI → fin logístico

Debe ir:

- EN EL PRODUCTO
- EN LA ETIQUETA
- EN LA TARJETA DE IMPLANTE
- Registro en EUDAMED - base datos UDI
- La información en UDI esta “repetida” con la de símbolos de la etiqueta



# Etiqueta MDR

## NUEVOS SIMBOLOS ISO 15223-1



PRODUCTO  
SANITARIO



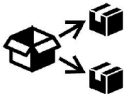
IMPORTADOR



DISTRIBUIDOR



(01) 2 081019001 002 4



REEMBALADO



TRADUCCIÓN

STERILE VH202



5.2.12 SISTEMA DE  
BARRERA ESTÉRIL DOBLE



5.2.14S. BARRERA ESTÉRIL  
SIMPLE + ENVASE  
PROTECTOR EXTERNO



STERILIZE



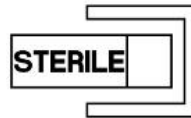
NON  
STERILE



5.6.3 APIRÓGENO



LATEX



STERILE



STERILE



STERILE A



STERILE



STERILE EO



STERILE R

5.4.5 PRESENCIA DE  
LATEX



ESTERILIZABLE A 180°C

ELECTRODOS ESTERILES  
DESFIBRILADOR

REF FMF02

LOT 1Q34

2022-02-28

2020-02

UDI



(01) 2 081019001 002 4



(17)080100(10)1Q34

STERILE EO



Manufacturer

T.A.G. Medical Products

Kibbutz Gacton 25130 Israel

Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

MD

EC REP

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands



MEDNET GmbH

Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany



MEDNET SL

Diagonal 12 28023 Barcelona, Spain

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



© 2021, TMI www.tecno-med.es

12

# Obligación de registro de UDI

## Requisitos UDI (MDR art.27)



### Assign

#### ASIGNAR (art.27.3,6,7)

Prefijo GS1 → Fab.  
Fab. asigna a PS :  
UDI-DI y BUDI-DI  
(legacy no BUDI)  
ademas UDI-PI  
en DT producto  
en DoC producto  
Presenta a ON para CE  
Antes 26 mayo 2021



### Label

#### ETIQUETAR (27.4)

Poner en etq PS  
depende clase  
(sólo UDI-DI+PI)

Clase III: 26may21

Clase II: 26may23

Clase I: 26may25



### Register

#### REGISTRAR (27.3)

Fab → SRN<sub>AEMPS</sub>  
(dic-2020)  
Datos UDI → en  
EUDAMED<sub>ON</sub> (sept-  
2021)  
obligatorio desde  
2022-05 hasta  
2024-05



### Store

#### ALMACENAR(27.8,9)

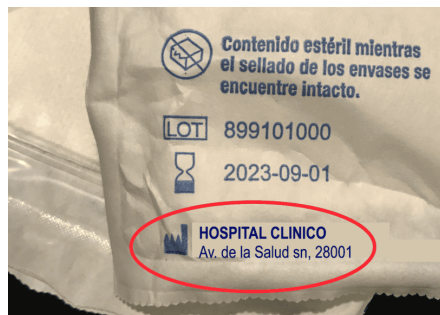
Por operadores  
económicos y  
usuarios

(por medios  
electrónicos)

Implantables activos  
(26 mayo 2021)

# Nuevos elementos regulados: productos fabricados y utilizados en centros sanitarios – “IN-HOUSE”

REGULADO POR MDR

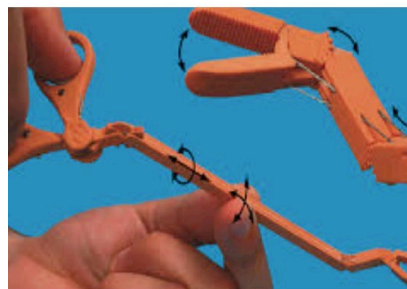


PACKS RUMED HOSPITAL



SW HOSPITAL

Instrumento quirúrgico



IMPRESIÓN 3D



CAMARA HIPOBARICA

## Artículo 5

### Introducción en el mercado y puesta en servicio

5. Con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:



# Restricciones en nuevo RD

FABRICACION "IN HOUSE" DE P. SANITARIOS

**HOSPITAL**

SOLO FABRICACION EN HOSPITALES

REQUERIRAN LICENCIA. CONDICIONES ESPECIFICAS

NO SUBCONTRATACION FABRICACION

NO FABRICACION IN-HOUSE: CLASE IIb, III E IMPLANTES

PROPUESTA: FORMA EXCEPCIONAL CASOS DE EMERGENCIA SANITARIA

NO VENTA PUBLICO NI A TERCEROS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

NOVEDADES  
OBJETO

NUEVO REAL  
DECRETO

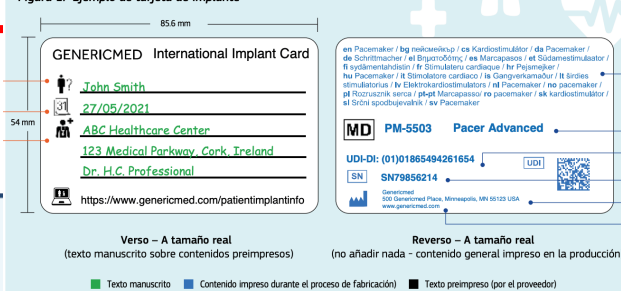
HOSPITAL

- Licencias (reprocesamiento, in-house, anexo XVI)
- Puesta en mercado y servicio en España. Registro comercialización
- P. Sanitarios con finalidad especial. PS a medida
- Reprocesamiento productos de un solo uso
- Tarjetas de implante y registros
- No incluye publicidad

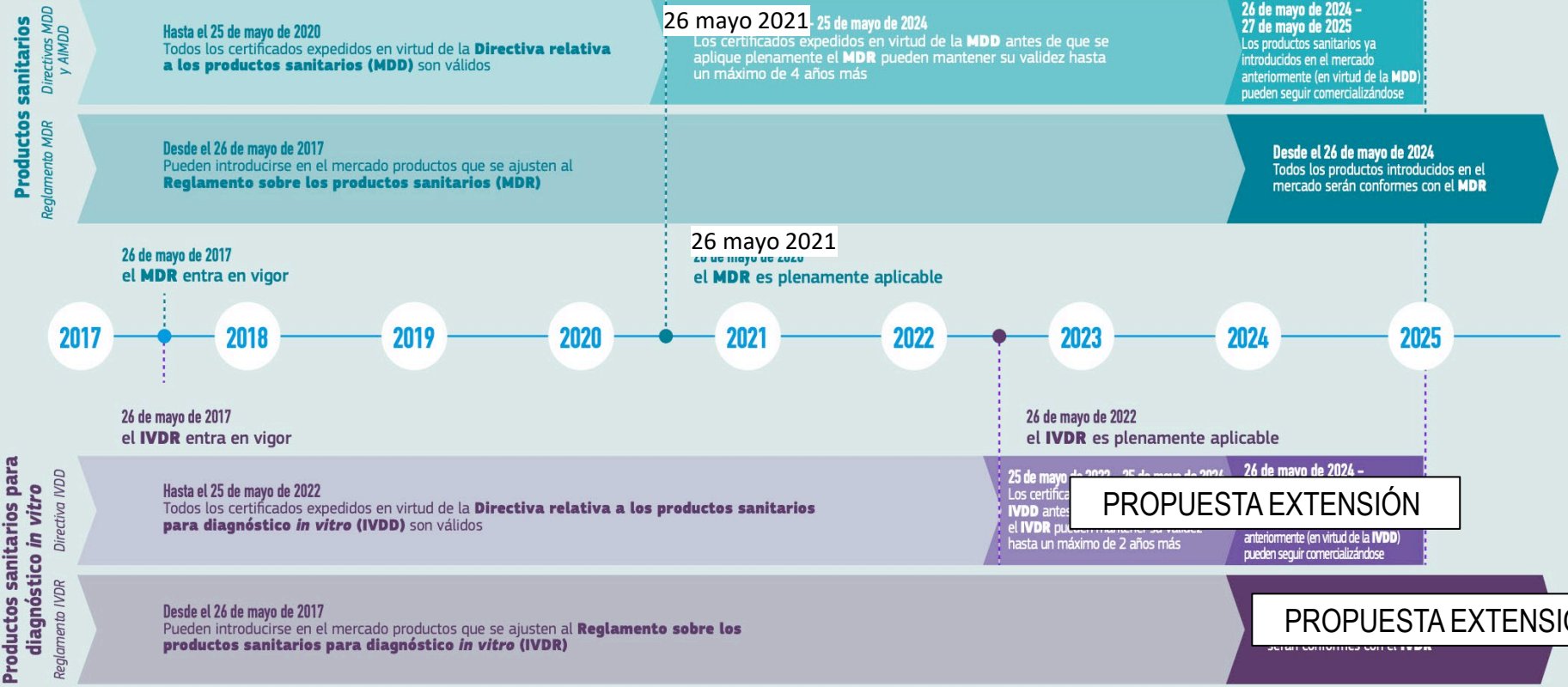
## ACTIVIDADES PODRAN REQUERIR LICENCIA

1. Actividad fabricación. Incluidos fabricantes a terceros, fabricación productos del Anexo XVI, reprocesamiento fabricantes y fabricación In-house
2. Importación. Definición importador MDR. Importador físico
3. Agrupación.
4. Esterilización
5. Reprocesamiento en centros sanitarios

Figura 1: Ejemplo de tarjeta de implante



# Calendario de transición de las Directivas a los Reglamentos sobre los productos sanitarios y sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*



# Resumen



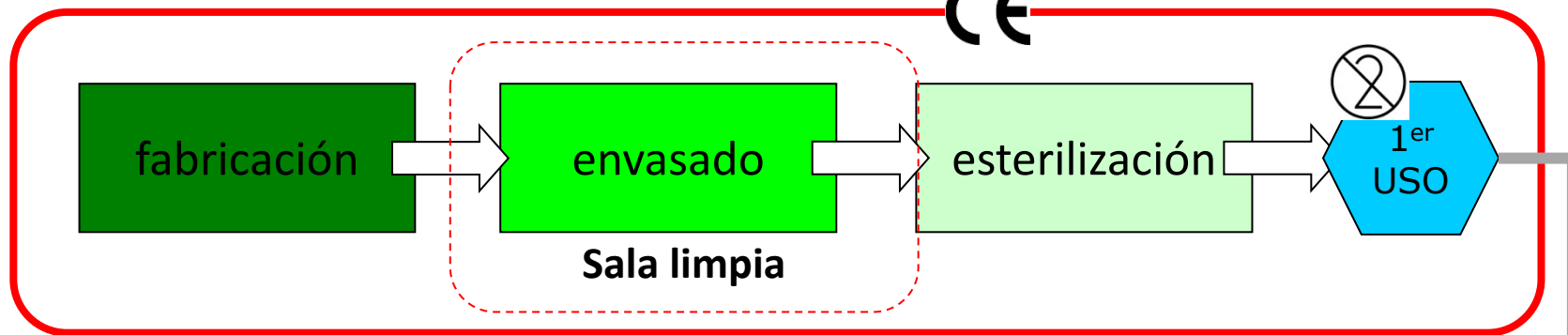
- Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios
  - Glosario definiciones MDR
  - Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante
  - Reprocesado p. sanitarios de un solo uso
- Especificaciones comunes
- Aplicación a la RUMED
  - Plazos y recomendaciones



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Reprocesado ps de un solo uso

CE



PROHIBIDO CON MDD

~~CE~~

Limpieza  
Desinfección  
Otros

envasado

Sala limpia

esterilización

2º  
USO

...  
USO

PIERDE CE  
FABRICANTE

**MDR lo permite pero lo regula**

39) “reprocesamiento”: un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado;



# Como lo ve la AEMPS... (Carmen Ruiz-Villar Jefa Dep. PS AEMPS)



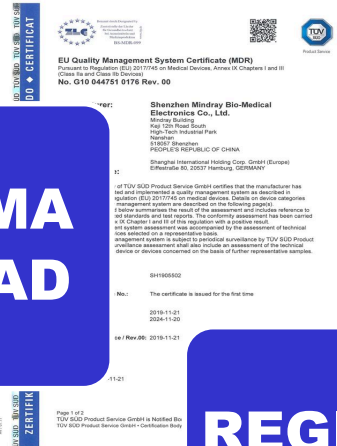
# Reprocesamiento ps SUD

## Requisitos en legislación ...

Art.21  
ESPEC.COMUNES

Art.9  
ESPEC.COMUNES

Art.7  
REAL DECRETO PS



Periodo conservación 10 años  
después de ultimo reuso

# Que dice el Reglamento MDR ...

- Cada país puede permitir reprocesado ps SUD (art.17.1 MDR)
- Sólo aplicable a productos MDR e introducidos en mercado antes de 26 mayo 2021
- Distingue entre:
  - Fabricante de producto sanitario reprocesado (art. 17.2)
  - Reprocesador (art.17.3) Centro Sanitario o empresa externa que reprocesa a petición
- Requisitos:
  - Cumplimiento de Especificaciones Comunes (= Reglamento 2020/1207)
  - Sistema Calidad (art.21 Espec.Com.)
  - Documentación Técnica (art.9 Espec.Com.)
  - Licencia (art. 7 RD ps)

# Que dice el Real Decreto ...

- España **permite** el reprocesado de ps SUD
- Requisitos: (además de los establecidos en MDR)
  - Sólo Hospitales RD 1277/2003
  - Lista de prohibidos (art. 11.2 RD ps extiende lista de CS)
  - Licencia (Art. 7 RD ps)
    - Técnico Responsable titulado universitario
  - Habrá legislación específica y no se puede reprocesar hasta su publicación
  - Contrato con fabricante ps reprocesado
  - Contrato con

C.1 *Hospitales (centros con internamiento)*: centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

# Reprocesado ps (MDR) de un solo uso

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## REGLAMENTO

Reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso podrán llevarse a cabo solo cuando lo **permita la legislación nacional**



PUBLICADAS  
ESPECIFICACIONES  
COMUNES

REPROCESAMIENTO  
PRODUCTOS UN SOLO  
USO



**Fabricantes** Reprocesen.

Mismos requisitos que otros fabricantes



**Reprocesamiento** y uso en un **centro sanitario.**

Reprocesadores externos

Requisitos especiales.

Fabricante:

RP SL



REPROCESADO

ETIQUETA

Reprocesador:

HOSPITAL XX



Reprocesador externo:

RPEXT SL

REPROCESADO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



ETIQUETA

© 2021, TMI [www.tecno-med.es](http://www.tecno-med.es)

24



# Lista productos prohibido reprocesado

**No se pueden reprocesar ni utilizar cuando hayan sido reprocesados:**

a) clase I

b) a medida

c) in-house

d) que emitan radiación

e) utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos

f) que incorporen sustancias medicinales

g) para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central

h) que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes

i) implantables

j) relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento

k) que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo

l) que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto

m) con hojas cortantes ... que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico

Considerando (3) Espec. Comunes 2020/1207

Art. 11.2 proyecto RD ps

# RD productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## REPROCESAMIENTO EN ESPAÑA

### FABRICANTES. CONDICIONES



- Licencia previa funcionamiento
- No reprocesar ni utilizar determinados tipos productos. Reglamento 2020/1207
- Limitaciones en distribución
- Reprocesamiento no subcontratado a 3º
- Contratos con hospitales. Trazabilidad
- Registro comercialización

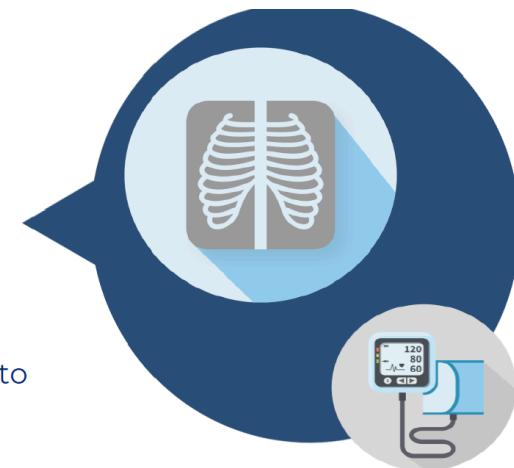
### CENTROS SANITARIOS. CONDICIONES



- Únicamente en hospitales. Uso propio hospital.
- Nuevo RD, establece principios. **No iniciar hasta legislación de desarrollo.**
- Licencia previa funcionamiento.
- No reprocesar ni utilizar determinados tipos productos. Reglamento 2020/1207
- No reprocesar productos ya reprocesados por fabricante
- Requisitos para reprocesadores externos.
- Vigilancia



**Requisitos utilización y venta PS reprocesados**



# Actividades fabricante ps reprocesado

(Art 12 RD ps)

FABRICANTE MDR

- Sólo es posible su suministro directo a Hospital y este debe devolverse (o destruirlo según contrato)
- Sólo posible comercialización ps reprocesados en que todos los ciclos hayan sido realizados por ellos mismos
- Obligatorio Registro Comercialización (antes CCPS)

# Actividades reprocesado en Hospitales

(Art 13 RD ps)

NO ES FABR. MDR

- Les aplica art.17 MDR, E.Com. y RD – Licencia previa
- Sólo posible ps utilizados y reprocesados en su Hospital
- Obligatorio Certificado Organismo Notificado Especificaciones Comunes incluyendo Sistema Vigilancia
- Auditorias anuales por organismos acreditados ISO 13485

# Actividades reprocesadores externos

(Art 14 RD ps)

NO ES FABR. MDR

- Sólo trabajan a petición de Hospitales y deben estar incluidos en la licencia de los Hospitales
- Les aplica art.17 MDR, Espec.Com. y RD
- No pueden subcontratar actividades de reprocesamiento
- Sólo posible ps utilizados y reprocesados en su Hospital

## Utilización de ps SUD reprocesados

(Art 15 RD ps)

- No se permite venta al publico ps SUD reprocesado
- No se permite la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.
- Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados

# Resumen



- Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios
- Glosario definiciones MDR
- Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante
- Reprocesado p. sanitarios de un solo uso

## Especificaciones comunes

- Aplicación a la RUMED
- Plazos y recomendaciones



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

20.8.2020

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 273/3

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Será aplicable a partir del 26 de mayo de 2021.

- 70) “norma armonizada”: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 71) “especificaciones comunes”: un conjunto de requisitos técnicos o clínicos, distintos de una norma, que proporciona un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema.

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

### Indice

#### CAPÍTULO I OBJETO Y DEFINICIONES

Art. 1 Objeto

Art. 2 Definiciones

#### CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN DEL REPROCESAMIENTO Y GESTIÓN DE RIESGOS

Art. 3 Contratación de reprocesadores externos

Art. 4 Personal, instalaciones y equipo

Art. 5 Evaluación preliminar de la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento

Art. 6 Finalidad prevista originalmente y seguimiento de las modificaciones realizadas por el fabricante del producto de un solo uso original

Art. 7 Determinación del ciclo de reprocesamiento

Art. 8 Número máximo de ciclos de reprocesamiento

Art. 9 Documentación técnica

#### CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS Y ETAPAS DEL CICLO DE REPROCESAMIENTO

Art. 10 Establecimiento de procedimientos

Art. 11 Etapas del ciclo de reprocesamiento

Art. 12 Pretratamiento en lugar de utilización y transp.

#### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

Art. 13 Preparación previa a la limpieza

Art. 14 Limpieza

Art. 15 Desinfección térmica

Art. 16 Desinfección química

Art. 17 Secado

Art. 18 Inspección, mantenimiento, reparación y prueba de funcionamiento

Art. 19 Envasado

Art. 20 Etiquetado y suministro de las instrucciones de uso

#### CAPÍTULO IV SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, AUDITORÍA ANUAL Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Art. 21 Sistema de gestión de la calidad

Art. 22 Auditoría anual

Art. 23 Notificación de incidentes

#### CAPÍTULO V TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO DE UN SOLO USO Y DISPOSICIONES FINALES

Art. 24 Seguimiento de los ciclos de reprocesamiento

Art. 25 Registros

Art. 26 Entrada en vigor y aplicación



# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

- Los **centros sanitarios son RESPONSABLES** de la seguridad y el funcionamiento del SUD reprocesado:
  - Deben disponer de un **sistema de gestión de calidad** que garantice el cumplimiento de requisitos.
  - En caso de **reprocesador externo**, **comparte la responsabilidad** y debe tener un sistema de gestión de calidad **compatible para garantizar la calidad del reprocesamiento**.
  - Deben disponer de un sistema para recoger información sobre **INCIDENTES** que surjan.
  - Deben disponer de un sistema que garantice la **TRAZABILIDAD** del SUD reprocesado hasta su eliminación final.

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN  
de 19 de agosto de 2020  
por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

# EVALUACION IDONEIDAD PS SUD PARA REPROCESADO

## Artículo 5

### Evaluación preliminar de la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento

1. El centro sanitario, antes de tomar la decisión de iniciar el reprocesamiento de un producto de un solo uso o de solicitar a un reprocesador externo que lo realice, evaluará si el producto de un solo uso es idóneo para el reprocesamiento.
2. A efectos del apartado 1, el centro sanitario analizará si la seguridad y el funcionamiento del producto de un solo uso, una vez reprocesado, serán equivalentes a los del producto de un solo uso original.
3. Al evaluar la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento, el centro sanitario deberá, cuando proceda:
  - a) comprobar que el producto de un solo uso lleva el marcado CE;
  - b) comprobar que el producto de un solo uso no ha sido retirado del mercado y que su certificado no ha sido suspendido, retirado o sujeto a restricciones;
  - c) comprobar si la utilización del producto de un solo uso ha sido objeto de restricciones por razones de seguridad indicadas en las notas de seguridad;
  - d) realizar un análisis de las propiedades del producto de un solo uso, teniendo en cuenta toda la documentación e información disponibles sobre el producto de un solo uso para garantizar una comprensión y unos conocimientos técnicos suficientes sobre el diseño, las propiedades de fabricación, las características materiales, las propiedades funcionales y otros factores de riesgo relacionados con el reprocesamiento del producto de un solo uso, incluido su uso anterior.
4. La decisión del centro sanitario respecto a la idoneidad de un producto de un solo uso para el reprocesamiento se basará en un dictamen favorable escrito emitido por la persona responsable del reprocesamiento. El producto de un solo uso no podrá ser reprocesado si la persona responsable del reprocesamiento ha emitido un dictamen negativo sobre la idoneidad del producto de un solo uso para el reprocesamiento.

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

### DOCUMENTACION TECNICA

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN  
de 19 de agosto de 2020  
por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

#### Artículo 9

#### Documentación técnica

1. Los reprocesadores tendrán una documentación técnica sobre sus actividades de reprocesamiento que deberá incluir:
  - a) los procedimientos para controlar y supervisar periódicamente las instalaciones y el equipamiento a que se refiere el artículo 4, apartados 5 y 6;
  - b) toda decisión relativa a la capacidad o la falta de capacidad de reprocesar un tipo de producto de un solo uso.
2. Los reprocesadores también tendrán una documentación técnica específica para cada modelo de producto de un solo uso, fabricado por el mismo fabricante, identificado mediante su identificador de producto que figura en el sistema de identificación única del producto (UDI-DI). La documentación técnica incluirá:
  - a) los resultados de la determinación del ciclo y los procedimientos de reprocesamiento a que se refiere el artículo 7;
  - b) las acciones que deben emprenderse en caso de que no se hayan realizado una o varias etapas del ciclo de reprocesamiento.
3. La documentación técnica específica para cada modelo de producto de un solo uso fabricado por el mismo fabricante, definido por su UDI-DI, conservada por los centros sanitarios también incluirá:
  - a) los resultados de la evaluación de la idoneidad del producto de un solo uso para el reprocesamiento descrita en el artículo 5, y los datos y la información utilizados para presumir que la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado serán equivalentes a los del producto de un solo uso original;
  - b) los resultados del proceso de seguimiento a que se refiere el artículo 6;
  - c) la descripción del sistema para hacer el seguimiento del producto de un solo uso desde el primer uso hasta su última reutilización;
  - d) la descripción del sistema de notificación de incidentes graves de conformidad con el artículo 23;
  - e) la descripción del sistema para detectar y eliminar el producto de un solo uso si no cumple algún aspecto de funcionalidad, rendimiento o seguridad antes o durante la reutilización.
4. La documentación técnica se conservará durante diez años a partir de la última reutilización del producto de un solo uso.

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

## TRAZABILIDAD

### Artículo 24

#### Seguimiento de los ciclos de reprocesamiento

1. Los reprocesadores establecerán un sistema de seguimiento que permita la identificación del producto de un solo uso durante todo el ciclo de reprocesamiento y la vida útil del producto de un solo uso reprocesado.

El sistema de seguimiento deberá:

- a) registrar el número de ciclos de reprocesamiento a que ha sido sometido el producto de un solo uso;
- b) garantizar que el centro sanitario verifique que el producto de un solo uso reprocesado por el reprocesador externo y devuelto al centro sanitario es el mismo producto de un solo uso utilizado en dicho centro sanitario y enviado al reprocesador externo para su reprocesamiento.

2. El sistema de seguimiento garantizará que los productos reprocesados puedan vincularse al número de lote correcto a efectos de las acciones correctivas de seguridad, de conformidad con el artículo 89 del Reglamento (UE) 2017/745.

# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN  
de 19 de agosto de 2020  
por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

# ENVASADO. ETIQUETADO E INSTRUCCIONES DE USO

## Artículo 19

### Envasado

- Los procedimientos de envasado mencionados en el artículo 11, letra h), incluirán lo siguiente, si procede:
  - especificación del material;
  - conformidad con el método específico de esterilización o de desinfección;
  - límites en los parámetros del proceso de empaquetado, incluida la temperatura de sellado;
  - criterios de aceptación o rechazo.
- El embalaje y las instrucciones de uso del producto de un solo uso reprocesado no llevarán el marcado CE.

## Artículo 20

### Etiquetado y suministro de las instrucciones de uso

- Los productos de un solo uso reprocesados llevarán la palabra «reprocesado» en su etiqueta, así como su estado, a saber, «desinfectado» o «esterilizado», seguido del método de esterilización o de desinfección, y el período de validez.
- El nombre y la dirección del centro sanitario, y del reprocesador externo, si procede, estarán indicados claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso del producto de un solo uso.
- El número máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos y el número de ciclos de reprocesamiento realizados deberán figurar claramente en la etiqueta.



# Reglamento (UE) 2020/1207

## Especificaciones comunes

### SISTEMA DE CALIDAD

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN  
de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

#### Artículo 21

#### Sistema de gestión de la calidad

1. Los reprocesadores deberán elaborar, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión de la calidad (SGC) para las actividades de reprocesamiento.
2. El SGC garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y de los requisitos aplicables al reprocesamiento establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.
3. El SGC cubrirá la organización de todas las etapas del reprocesamiento y abordará al menos los aspectos siguientes:
  - a) estrategia para el cumplimiento de la normativa;
  - b) procedimientos para cada etapa del ciclo de reprocesamiento;
  - c) descripción de las responsabilidades, del personal que participa en el reprocesamiento (tareas, cualificación, formación y formación continua), y descripción de las instalaciones;
  - d) elaboración y mantenimiento de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9;
  - e) control de documentos y comunicaciones relativos a las actividades de reprocesamiento;
  - f) control de registros relativos a las actividades de reprocesamiento;
  - g) notificación de incidentes, así como gestión de las acciones correctivas y preventivas y comprobación de su eficacia;
  - h) gestión de riesgos;
  - i) sistema de trazabilidad, incluidos los procedimientos para la eliminación o devolución al reprocesador externo de los productos de un solo uso reprocesados que no pertenezcan al centro sanitario;
  - j) auditorías internas y externas;
  - k) condiciones contractuales con las entidades externas que participan en las actividades de reprocesamiento.



## Art. 3 Contratación reprocesadores externos

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

- En caso de reprocesador externo → CONTRATO por escrito
- Elementos mínimos del contrato:
  - a) la atribución de tareas, obligaciones y responsabilidades de las dos partes;
  - b) las disposiciones para la transición de un reprocesador externo a otro y las responsabilidades del reprocesador externo que sea parte en el contrato;
  - c) los requisitos relativos a la cualificación y la experiencia del personal que participa en las actividades de reprocesamiento;
  - d) los requisitos para el reprocesamiento, la recogida de información relativa a los productos reprocesados y el intercambio de información entre el centro sanitario y el reprocesador externo;
  - e) el requisito de garantizar la compatibilidad de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) de las partes, tal como se contempla en el artículo 21;
  - f) el procedimiento de control de la calidad del reprocesamiento efectuado por el reprocesador externo mediante auditorías in situ.

# Resumen



- Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios
  - Glosario definiciones MDR
  - Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante
  - Reprocesado p. sanitarios de un solo uso
- Especificaciones comunes**

- **Aplicación a la RUMED**
- **Plazos y recomendaciones**



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Nuevos requisitos MDR y RD

- Trazabilidad - UDI
  - Todos los productos sanitarios llevarán paulatinamente UDI
  - Almacenar datos (por medios electrónicos) de Implantables activos (a partir de 26 mayo 2021) y de productos reprocesados (RD y legislación específica ps SUD reprocesados España)
- Tarjeta implante obligatoria (todos, salvo tornillos ... Lista MDR)
- En caso de querer **fabricar in-house** (productos no disponibles comercialmente) → Licencia AEMPS + S.Calidad + Doc Técnica
- En caso de querer **reprocesar ps SUD** → Licencia AEMPS + S.Calidad + Doc Técnica + Certificado Org.Notificado Esp.Com.+ Audit anuales por entidad acreditada

# Normas y guías además de Espec.Com. nos ayudan

## Validación reprocesado (limpieza-desinfección-enzasado-esterilización)

**Technical Information Report**

AAMI TIR30:2003

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices



**norma española**

UNE-EN ISO 11607-2

Marzo 2007

**TÍTULO** Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente


Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado

(ISO 11607-2:2006)

VAPOR

**norma española**

UNE-EN ISO 17665-1

**STERILE** 

**TÍTULO** Esterilización de productos sanitarios

Calor húmedo

Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

(ISO 17665-1:2006)

ETO

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 11135

**STERILE EO**

**Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**

*Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

RADIACION ...

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11137-1

ICS 11.080.01

**STERILE R**

English Version

Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)

# Resumen

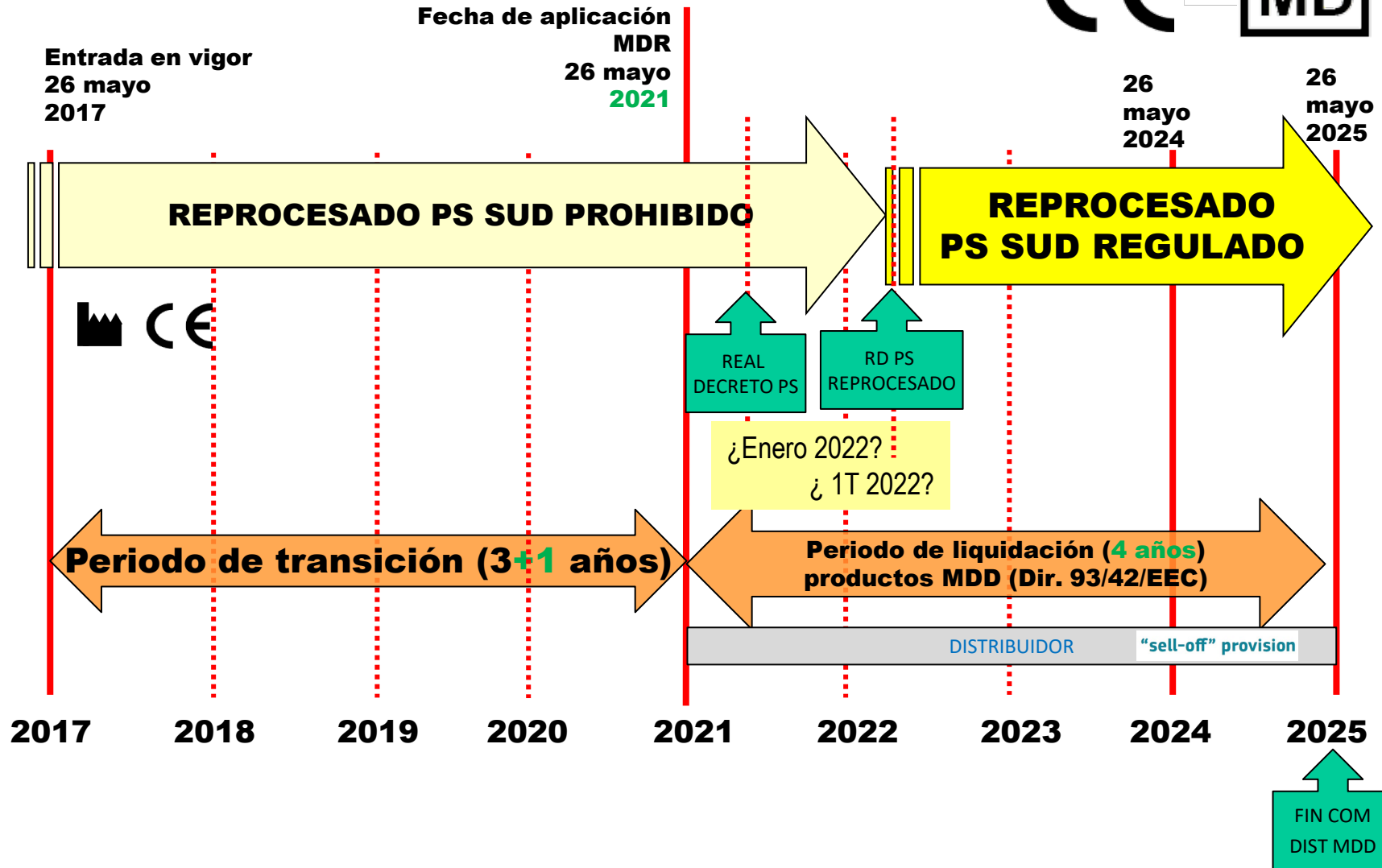


- Nuevo reglamento MDR y RD productos sanitarios
- Glosario definiciones MDR
- Novedades: UDI, trazabilidad, Fabricación in-house, agrupaciones, tarjetas de implante
- Reprocesado p. sanitarios de un solo uso
- Especificaciones comunes
- Aplicación a la RUMED
- Plazos y recomendaciones



ESTA PRESENTACIÓN ESTA BASADA EN LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA FECHA ACTUAL (2021/11) Y PREPARADA SEGÚN NUESTRO MEJOR CONOCIMIENTO COMO EXPERTOS EN TECNOLOGÍA SANITARIA

# Plazos Reglamento MDR y RD





# Pasos puesta en marcha REPROCESADO SUD

0. OBTENER APOYO DE DIRECCION → recursos : personal (TR+Calidad)+ infraestructuras
1. Establecimiento de planes, estrategia inicial y curso de Marcado CE / ISO 13485
2. Revisión productos MDR que sea viable su reprocesado. Revisar que no estan en lista no permitidos
3. Establecer proceso y flujos en Hospital (uso – reprocesado –liberación - reuso)
4. Elaborar documentación técnica de cada familia de productos
5. Realizar ensayos de conformidad con normas aplicables
6. Validación de procesos (limpieza, envasado, esterilización)
7. Establecer etiquetado e Instrucciones de uso
8. Implantar un sistema de calidad basado en EN ISO 13485 incluyendo requisitos MDR
9. Solicitar Licencia de Instalaciones a AASS de fabricante – reprocesador producto sanitario SUD
10. Auditoria interna sistema de calidad.
11. Auditoria de Certificación Espec. Comunes e ISO 13485 (podemos incluir aquí toda la RUMED)
12. Corregir desviaciones. Revisión S.Calidad por Dirección
13. Inspección instalaciones por las Autoridades Sanitarias.
14. Corregir desviaciones (NC) detectadas por Autoridades Sanitarias.
15. Comunicación y Registro en base de datos AASS
16. Inicio reprocesado rutinario de productos / operación servicio

# Recomendaciones

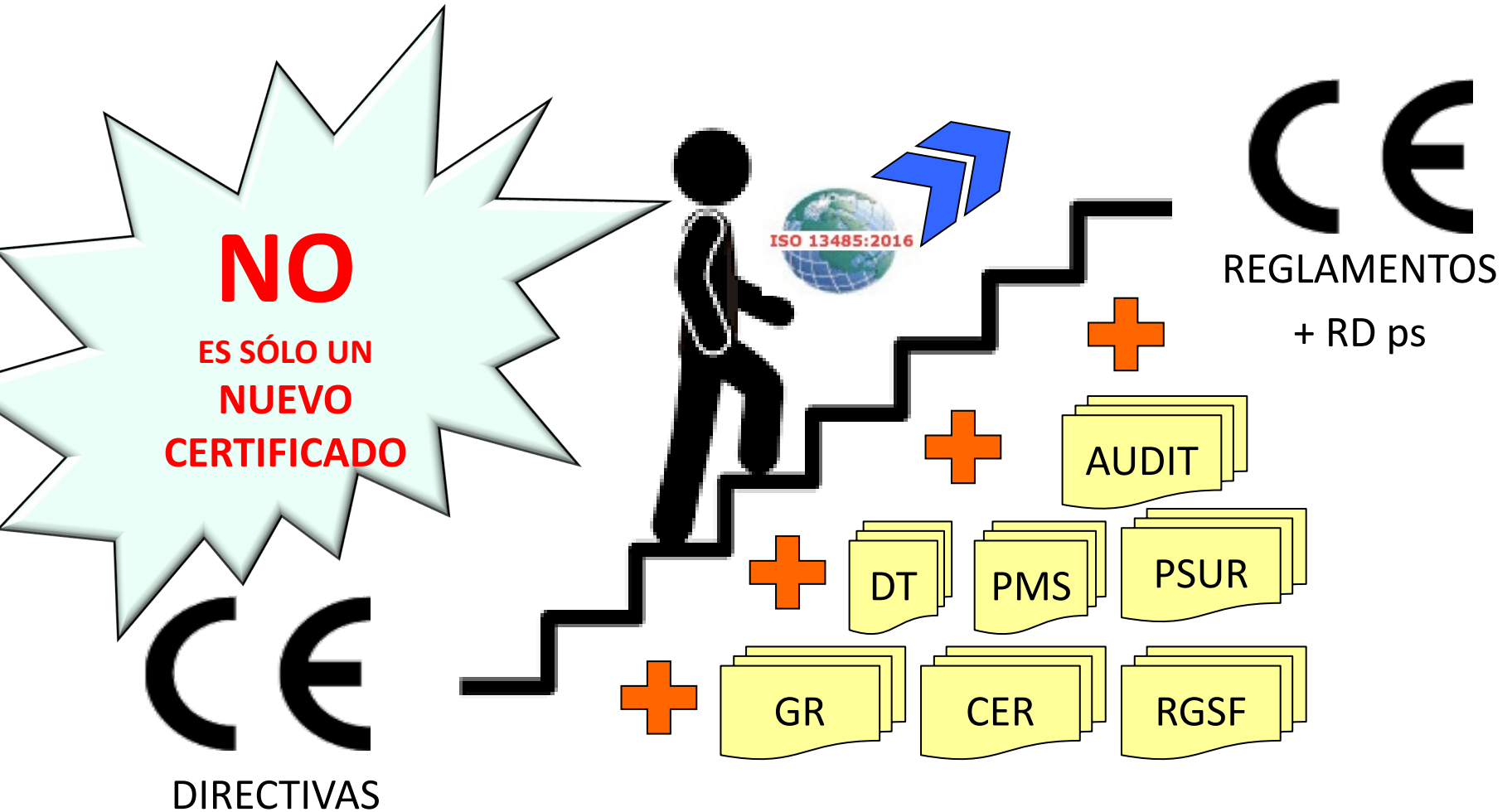


**Si nuestra motivación es el ahorro, hacer números antes de empezar. El reprocesado de ps de un sólo uso (SUD) no siempre es rentable**

1. Ver quien va ser el fabricante legal (Hospital, Fundación, spin-off,... )
2. Contemplar siempre posible externalización
3. Ver que tenemos Técnico Responsable / Calidad (titulado universitario, no puede ser un clínico en ejercicio)
4. Una vez vista viabilidad → planificar
5. RUMED / CCSS con procesos validados
6. Licencia AEMPS reprocesador + certificado ISO 13485 (aconsejable)
7. Certificado Espec Comunes y auditorias anuales ISO 13485 por Organismo Notificado (e.g. AEMPS)

El reprocesado de ps sud (=fabricación) de ps en hospital sin licencia es una infracción muy grave (art.112.2.c.2 RDL 1/2015) con posible sanción de 90.001 a 1.000.000 Eur (art.114.1.c RDL 1/2015 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.)

# MDR + RD ps ¿Estamos preparados?



# PREGUNTAS ..... ?





# TECNO-MED INGENIEROS, S.L.

C/ Marie Curie, 8  
08042 Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

## ISO 13485:2016

Para las siguientes actividades

Servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, formación y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios.

### • Claire Murphy [cmurphy@tecno-med.es](mailto:cmurphy@tecno-med.es)



Ingeniero Electrónico  
ASQ CQA – Biomedical Auditor  
**Socio Consultor Tecno-med Ing.**

Experto en auditorías Organismos Notificados  
Miembro comités SC 111 ISO 13485 AENOR  
Auditor Experto en auditorías FDA y CMDCAS  
Profesor del curso “Experto en Productos Sanitarios” de Farmacia-UB  
<https://es.linkedin.com/in/claire-murphy-2761105>



### • Xavier Canals-Riera [xcanals@tecno-med.es](mailto:xcanals@tecno-med.es)



Euroingeniero, Ingeniero Telecom col.2912  
**Director Tecno-med Ingenieros**

Vicepresidente SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica  
Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209  
Evaluador científico de la ANEP – Ministerio de Ciencia e Innovación  
Miembro comités Seguridad Paciente SC209 y SC 111 ISO 13485  
Auditor Experto en auditorías de Organismos Notificados  
Profesor Master Ing. Biomédica de UPC y “Experto Prod. Sanitarios” UB  
<https://es.linkedin.com/in/xaviercanalsriera>

