

“No calidad” en Esterilización

¿qué implica desde el punto de vista regulatorio?



Xavier Canals

10 Nov 2017

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



**Jornadas 2017
de esterilización**
9 y 10 de noviembre de 2017

**La Seguridad del Proceso
de Esterilización:
Nuestra competencia**



Reglamentación actual: DIRECTIVA y REAL DECRETO



Los productos sanitarios están regulados por las directivas EU:



- 90/365/EEC implantables activos
- 93/42/EEC p. Sanitario general
- 98/79/EC diagnostico in vitro

todas son de “nuevo marco reglamentario”¹ y de “enfoque global”²

¹ Nuevo marco reglamentario

- Uso de normas armonizadas (publicadas en DOUE) para demostrar cumplimiento de requisitos esenciales

² Enfoque Global – global approach (Decision 93/465/CEE)

- Uso de Sistemas de Calidad para evaluación de conformidad

• Las directivas van dirigidas a los estados que deben transponerlas a su legislación:

- RD 1616/2009 implantables activos
- RD 1591/2009 p. Sanitario general
- RD 1662/2000 diagnostico in vitro

transposicion



UCE Hospital

autorización / SGC / Validación

Unidad central de
esterilización

Estándares y recomendaciones

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

Autorización y acreditación de centros

Tanto la Administración General del Estado como la totalidad de comunidades autónomas disponen de normas relativas a la autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios. Existen dos tipos de normas: las de **autorización y registro, que evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento**, y las de acreditación, que lo evalúan con posterioridad a su funcionamiento.

Todas las comunidades autónomas disponen de normas de autorización de centros

3.2 Gestión de la calidad

Se recomienda establecer un sistema de gestión de calidad en la UCE, liderado por el responsable de la unidad, en el que participen todos los trabajadores de la misma para que se satisfagan las necesidades de los clientes, de los trabajadores y de la sociedad, y se obtengan unos resultados.

3.7 Validación del proceso de esterilización⁴⁶

La norma UNE EN 556⁴⁷ permite etiquetar un producto sanitario con la palabra "estéril" cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado. El proceso de validación consiste en comprobar, de forma certificada y suficientemente documentada, que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.



Licencia AEMPS UCE subcontratada Hospital

Unidad central de
esterilización

Estándares y recomendaciones
INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

4.2 Licencia de funcionamiento

Cuando la **central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios debe obtener una Licencia de funcionamiento de instalación de servicios sanitarios otorgada por la AEMPS**, según se establece en el R.D. 1591 / 2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse de la documentación acreditativa de los siguientes requisitos (art. 10 del R.D. 1591/2009), que en general son aplicables a todas las unidades de esterilización centralizada:

- a) **Estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.**
- b) Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.
- c) **Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario,** cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.
- d) Sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes. **mínimo 5 años – 15 años implantes**
- e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico.



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2017

www.tecno-med.es

54

Requisitos procesos y entorno Central Esterilización Hospital

VALIDADO



Reprocesado productos sanitarios de un solo uso

2.2. Reprocesado de material de un solo uso¹⁸

El R.D. 1591/2009 de 16 de octubre considera como infracción grave, la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante;

Como por ejemplo reutilizar productos que el fabricante ha etiquetado como de un sólo uso

En noviembre de 2004, la AEMPS publicó una nota informativa con el título "Seguimiento de las indicaciones de etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios" en la que se especifica que el centro sanitario y/o profesional tiene la obligación de utilizar los productos sanitarios en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.

5.2 Símbolo para "NO REUTILIZAR"

M^a del Carmen Abad Luna

La esterilización para reutilizar productos destinados a ser utilizados una sola vez supone una modificación de las condiciones de uso previstas por el fabricante, el cual ya no se hará responsable de la seguridad y prestaciones de los productos, por lo que la responsabilidad recaerá exclusivamente en el hospital que haya procedido a la reutilización.

norma
española

UNE-EN 980

Noviembre 2008

Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios



NOTA 1. Sinónimos de "no reutilizar" son para "un solo uso", "utilizar una sola vez".

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

Productos Sanitarios Europa legislación consolidada ...

1990

Dir 90/365
implantables



Dir 93/42
prod.
sanitario
general



Dir 98/79
IVD



Modifica
Dir 2007/147

AGENTES
ECONOMICOS
DISTRIBUIDOR



2015

26/5/2017
entrada en vigor
Reglamentos

Reglamentos
MDR e IVDR

2020-22
fecha aplicación
Reglamentos
MD e IVD



pero en cuenta atrás de cambio ...

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

Revisión: paso de directivas a reglamentos

MDD

Real Decreto
1591/2009

Directiva
93/42



Real Decreto
1616/2009

Directiva
90/365



Real Decreto
1662/2000

Directiva
98/79



CE

MDR

MD
Reglamento
(EU)2017/745

Real
Decreto
xx/2020



IVD
Reglamento
(EU)2017/746

Real
Decreto
xx/2022



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

Plazos Reglamento

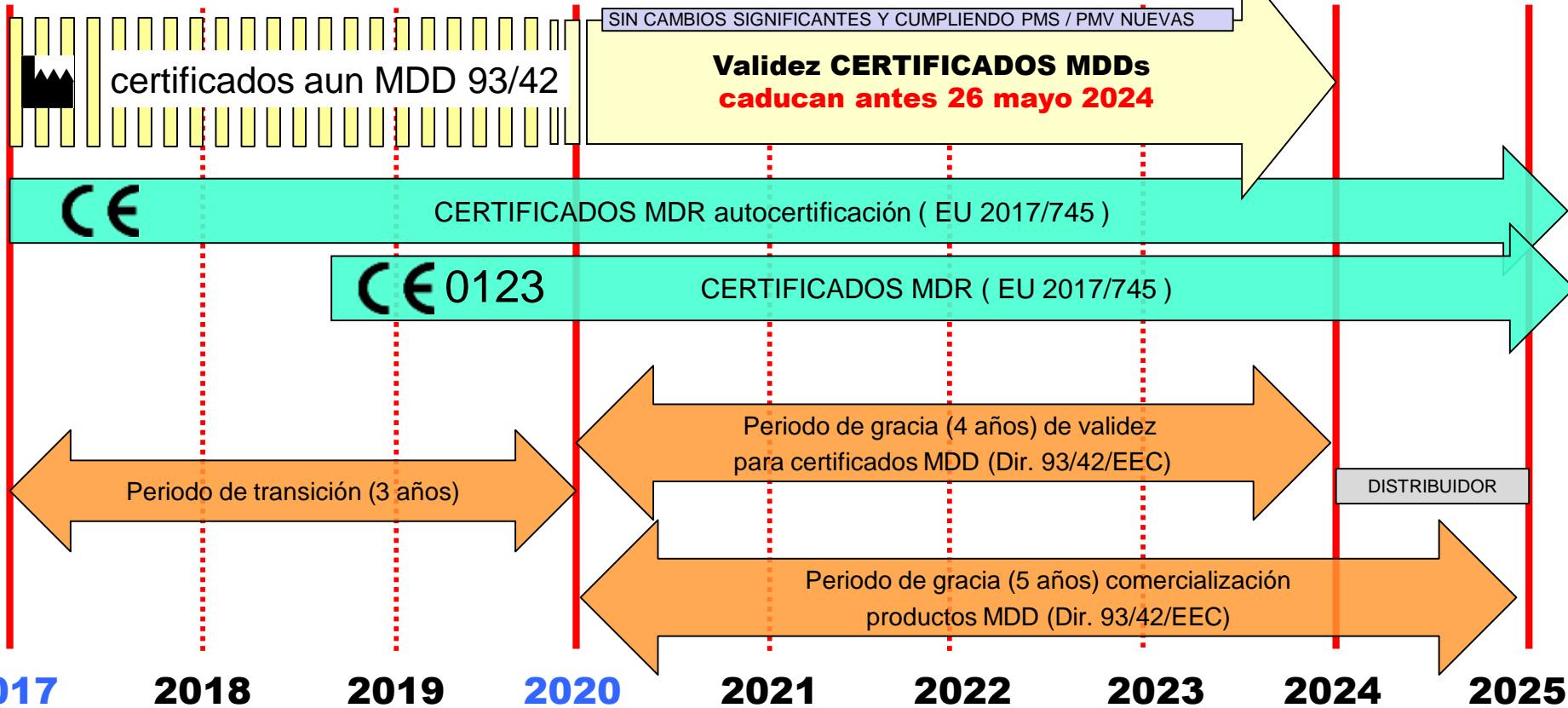


Entrada en vigor
26 mayo
2017

Fecha de aplicación
26 mayo
2020

26 mayo
2024

26 mayo
2025



Cambios en definición Producto Sanitario

Artículo 2



Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

...

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

Es decir que los esterilizadores pasan a ser productos sanitarios (en la directiva eran “accesorios” de ps); además cambian a clase IIa y las lavadoras desinfectoras son IIb

Sus accesorios pasan a ser tratados como productos sanitarios: Indicadores biológicos, químicos, bandejas, ... → llevarán marcado CE

Cambios en productos con intervención de Organismo Notificado

Artículo 52



Procedimientos de evaluación de la conformidad

7. Los fabricantes de productos de la clase I, que no sean productos a medida o en investigación, declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 19 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en los anexos II y III. Si tales productos se introducen en el mercado en condiciones estériles, tienen funciones de medición o son **instrumentos quirúrgicos reutilizables**, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos los capítulos I y III del anexo IX, o en la parte A del anexo XI. Sin embargo, la participación del organismo notificado en esos procedimientos se limitará a:

c) en el caso de instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas.

2.3. «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.

Por ej. unas pizas quirúrgicas pasan a precisar de evaluación por un ON



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2017

www.tecno-med.es

11

Cambio etiquetado incluyendo UDI sistema identificación única

MDR

ENDOPATH[®]
dextrus[™]
Finger-Mounted Locking Forceps

REF FMF02 LOT 1Q34

080100 QTY 4

(01) 2 081019001 002 4

(17)080100(10)1Q34

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS
T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gacton 25130 Israel
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

CE 0344 This product is a medical device

EC REP
EU representative
MEDNET GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 (251) 32266-0
Fax: +49 (251) 32266-22

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
a Johnson & Johnson company

Distributor
Ethicon Endo-Surgery Inc
Cincinnati OH
45242-2839 USA

Does not contain latex or PVC

Do not use if package is open or damaged

Single patient use only

STERILE R **Rx Only** **!** **45**

D150PPLB02 Rev.D

REF FMF02

código UDI
EAN 128 y
data matrix



Adoptado también
por USA



Tecno-med I
Consultores Tecnologías Sanitarias

Plazos UDI art. 123.3.f



	26/05/2021	2022	26/05/2023	2024	26/05/2025	2026	26/05/2027
Class III and Implants	Packaging label Device label		device marking for reusable devices				
Class IIa and IIb			Packaging label Device label		device marking for reusable devices		
Class I					Package label device label		for reusable devices: Device marking

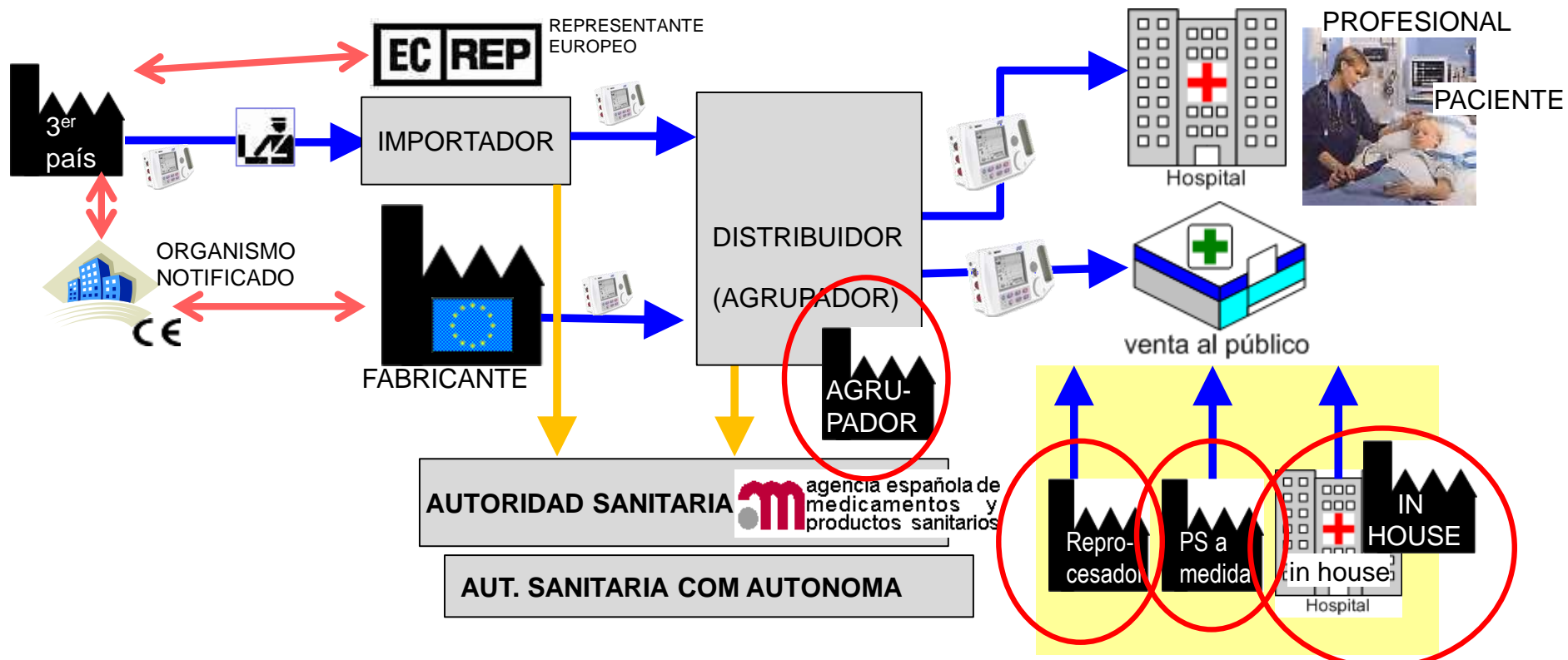
2. La Comisión, mediante actos de ejecución, designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de UDIs con arreglo al presente Reglamento (en lo sucesivo, «entidad emisora»). Dicha entidad o entidades

Artículo 120

Disposiciones transitorias

12. Hasta que la Comisión haya designado, en virtud del artículo 27, apartado 2, las entidades emisoras, GS1, HIBCC y ICCBBA se considerarán las entidades emisoras designadas.

OTRAS ACTIVIDADES DE FABRICACION NO SERIADA



4. Los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios se considerarán puestos 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:

a) que los productos no se cedan a otras personas jurídicas,

b) que la fabricación y uso de los productos tengan lugar en el marco de sistemas de gestión de calidad apropiados,

c) que el centro sanitario justifique en su documentación que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado,

MDR



Artículo 22

Sistemas y kits para procedimientos

1. Las personas físicas o jurídicas redactarán una declaración si combinan productos que lleven un marcado CE con otros productos de los citados a continuación, de una forma que sea compatible con la finalidad prevista de los productos o de otros productos y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o kit para procedimientos:
 - a) con otros productos que lleven el marcado CE;
 - b) con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que lleven el marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2017/...[†];
 - c) **con otros productos conformes con la legislación que les es aplicable únicamente cuando se utilicen en un procedimiento médico o se justifique de otro modo su presencia en el sistema o kit para procedimientos.** p.ej. CUCHARA KIT SIDA

SIN MARCADO CE

3. Toda persona física o jurídica que esterilice los sistemas o kits para procedimientos a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado aplicará, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo IX o el procedimiento establecido en la parte A del anexo XI. La aplicación de dichos procedimientos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad hasta que el embalaje estéril se abra o se dañe. La persona física o jurídica declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Reprocesado productos de un solo uso



- En este punto no se pusieron de acuerdo los países de la UE y cada estado debe regularlo en su país
- En España la AEMPS (Belén Crespo) ya ha dicho que permitirá este reprocesado como ya lo hacían otros países
(reprocesador se convierte en fabricante, con mismas obligaciones que el fabricante original)

Artículo 17

MDR

Productos de un solo uso y su reprocesamiento

1. El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso podrán llevarse a cabo **solo cuando lo permita la legislación nacional** y únicamente con arreglo al presente artículo.
2. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerada fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2017

www.tecno-med.es

17



EXCEPCIÓN “IN HOUSE” HOSPITAL

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en lo que se refiere a productos de un solo uso que se reprocesen y usen en un centro sanitario, los Estados miembros podrán decidir no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en el presente Reglamento, siempre que se garantice que:

- a) la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado equivalgan a las del producto original y se cumplan los requisitos expuestos en el artículo 5, apartado 5, letras a), b), d), e), f), g) y h);
- b) el reprocesamiento se lleve a cabo según especificaciones comunes que detallen los requisitos relativos a:
 - la gestión de riesgos, como el análisis de la construcción y del material, propiedades relacionadas del producto (ingeniería inversa) y procedimientos para detectar cambios en el diseño del producto original, así como de su aplicación planificada después del reprocesamiento,
 - la validación de los procedimientos de todo el proceso, incluidas las etapas de limpieza,
 - el lanzamiento del producto y las pruebas de funcionamiento,
 - el sistema de gestión de la calidad,
 - la notificación de incidentes que impliquen a productos que hayan sido reprocesados, y
 - la trazabilidad de los productos reprocesados.





Los Estados miembros fomentarán, y podrán exigir, que los centros sanitarios proporcionen a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados en los centros sanitarios y, cuando proceda, cualquier otra información pertinente sobre los productos reprocesados con los cuales se trata a los pacientes.

4. Los Estados miembros podrán elegir aplicar las disposiciones mencionadas en el apartado 3 también en lo que se refiere a productos de un solo uso que hayan sido reprocesados por un reprocesador externo a petición de un centro sanitario, siempre que el producto reprocesado se devuelva completo a dicho centro sanitario y el reprocesador externo cumpla los requisitos mencionados en el apartado 3, letras a) y b).

6. Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento o, antes del 26 de mayo de 2020, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE.

7. Solo podrá efectuarse el reprocesamiento de productos de un solo uso que se considere seguro de acuerdo con los datos científicos más recientes.

8. En la etiqueta y, si procede, en las instrucciones de uso del producto reprocesado se indicarán el nombre y la dirección de la persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 2, así como las demás informaciones pertinentes mencionadas en la sección 23 del anexo I.

El nombre y la dirección del fabricante del producto de un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

SISTEMA DE CALIDAD

NO ES “VOLUNTARIO” EN EL
SECTOR DE TECNOLOGIAS
SANITARIAS

Nos lo pide la reglamentación...
(no que esté certificado)



Norma ISO 13485 (armonizada)

norma
española

UNE-EN ISO 13485

Mayo 2013

TÍTULO

Productos sanitarios

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos para fines reglamentarios

(ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

CEN	EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2017

www.tecno-med.es

21

EN ISO 13485:2016 a quién se aplica?



0.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un producto sanitario, incluyendo el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación, la asistencia técnica y la desinstalación final y eliminación de productos sanitarios así como el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (por ejemplo, soporte técnico). Los requisitos de esta norma internacional también pueden ser utilizados por los proveedores u otras partes externas que proporcionen producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, productos sanitarios, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) a tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma internacional o tal conformidad le puede ser requerida por contrato.

- Alcance ampliado a distribuidores, servicios de asistencia técnica y **servicios de esterilización**



Infracciones / sanciones

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 112. *Infracciones en materia de productos sanitarios.*

b) Infracciones graves:

2.^a Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.^a Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

26.^a Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

c) Infracciones muy graves:

10.^a Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

no es un tema “cerrado” ...

Top 10 Health Technology Hazards for 2016

A Report from Health Devices
November 2015



THE LIST FOR 2016

1. Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens
2. Missed Alarms Can Have Fatal Consequences
3. Failure to Effectively Monitor Postoperative Patients for Opioid-Induced Respiratory Depression Can Lead to Brain Injury or Death
4. Inadequate Surveillance of Monitored Patients in a Telemetry Setting May Put Patients at Risk
5. Insufficient Training of Clinicians on Operating Room Technologies Puts Patients at Increased Risk of Harm
6. Errors Arise When HIT Configurations and Facility Workflow Do Not Support Each Other
7. Unsafe Injection Practices Expose Patients to Infectious Agents
8. Gamma Camera Mechanical Failures Can Lead to Serious Injury or Death
9. Failure to Appropriately Operate Intensive Care Ventilators Can Result in Preventable Ventilator-Induced Lung Injuries
10. Misuse of USB Ports Can Cause Medical Devices to Malfunction

Limpieza
inadecuada de
endoscopios

Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

© 2017

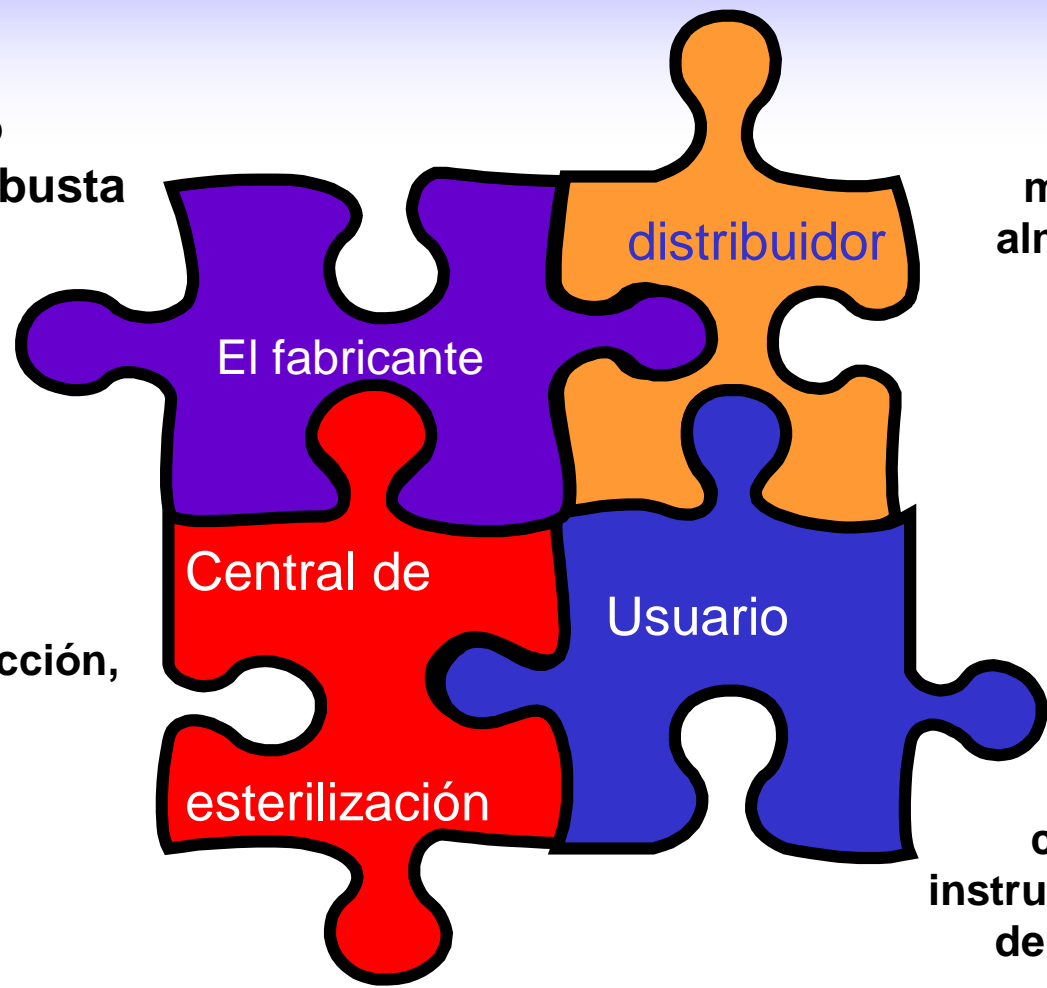
www.tecno-med.es

24

ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

Seguridad del paciente: Responsabilidad compartida

diseño seguro
producción robusta



manipulación y
almacenamiento
adecuados

Limpieza, inspección,
envasado y
esterilización /
desinfección
validadas

conocer y seguir las
instrucciones para el uso
del producto sanitario

muchas gracias ...



- www.tecno-med.es
- Consultores de Tecnologías Sanitarias
- Especialistas de este sector: MD, AIMD, IVDMD



- **Xavier Canals-Riera** xcanals@tecno-med.es

Euroingeniero, Ingeniero Telecom col 2912

Director Tecno-med Ingenieros

Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209

Vicepresidente SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica

Evaluador científico de la ANEP – Ministerio de Ciencia e Innovación

Experto en auditorias Organismos Notificados

Profesor Master Ingeniería Biomédica y Técnico Electromedicina

MIEMBRO SOCIEDADES



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias