

Sistemes de Qualitat en l'aplicació del nou Reglament europeu.

Medical
Solutions
Division

Isabel Salvador-Assesora Tècnica-Científica
d'Esterilització



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1-¿De donde partimos?

2-¿Qué significa el Reglamento 2017/ 745?

3-¿Qué representa para una RUMED?

4-¿Cómo debe cambiar el sistema de trabajo en una Central de Esterilización para cumplir el nuevo Reglamento?

5- Conclusiones importantes y consideraciones

¿De dónde partimos?



¿De dónde partimos?



This Photo by Unknown Author is licensed under CC BY-NC-ND

Reglamento (EU) 2017/ 745 sobre productos sanitarios

- EL REGLAMENTO

- De aplicación desde el 27 de Mayo de 2021
- Alegaciones hasta el 10 de Julio (MDR)
- Implica licencia para Terceros para fabricantes, importadores y esterilizadores de Productos sanitarios
- Implica la licencia de Esterilizadores in –house
- **En espera de la fecha de aplicación en España**

- EL PERSONAL

- Implica tener un Técnico en el servicio de Esterilización con título Universitario o Ciclo Formativo Superior
- Implica tener un responsable de Cumplimiento de la Normativa
- Pueden ser la misma persona teniendo las dos responsabilidades

- EL PROBLEMA FUTURO

- Reutilización Segura de productos sanitarios
- Artículo 17 : **Productos de un solo uso y su reprocesamiento**
- Podrán llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional y únicamente con arreglo al artículo 17.

Productos fabricados In House

- Son productos fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario.
- No se transfieren a otra entidad (persona jurídica)
- No existen alternativas comerciales
- **NO SE INCLUYEN PRODUCTOS SANITARIOS DE ALTO RIESGO**

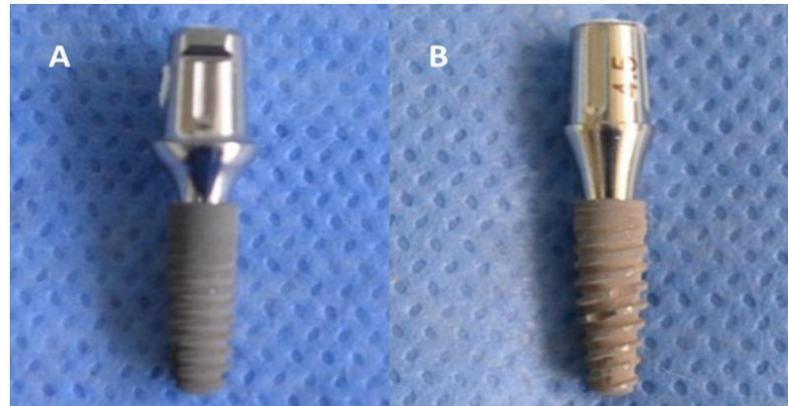


Documentación :

- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- No Organismo Notificado
- Declaración y documentación Técnica
- Acciones correctivas (Sistema de Calidad)

Fabricación a Medida

- Bajo prescripción médica
- Bajo responsabilidad del prescriptor
- Diseño específico del dispositivo
- Para un paciente determinado
- Se ha de hacer declaración del producto
- Datos de fabricación y producto a disposición de las autoridades competentes



[This Photo](#) by Unknown Author is licensed under [CC BY](#)

Implantes

- Productos a medida implantables Clase III
- Necesitan evaluación de un ON
- A nivel nacional el fabricante debe de comunicar al registro de responsables y el Listado del producto.

Reprocesamiento de Productos de Un solo uso

- Solo se podrá llevar a cabo cuando lo permita la legislación nacional
- Pueden haber Fabricantes que reprocesen (Requisitos igual que otros Fabricantes)
- Reprocesamiento y uso en un Centro Sanitario (Requisitos especiales)
- 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.

NO PRODUCTOS IMPLANTABLES



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC-ND](#)

Reprocesamiento de Productos de Un solo uso: Actualidad

En España según el RD 1591 de PS **está prohibido** re-esterilizar productos de un solo uso y pero el Reglamento 2017/ 745 lo permite. El reglamento aún no está aprobado en todos sus puntos.

La AEMPS está trabajando en un nuevo RD que establece requisitos adicionales al MDR (porque el MDR contempla que cada país miembro el que regule algunas cuestiones) entre las que se encontraría el reprocesamiento de productos de un solo uso. Hasta que se publique un nuevo RD, sigue vigente el anterior.

El RD aún no ha salido y no sabemos aún si contemplarán la reutilización de productos de un solo uso o lo prohibirá o lo permitirá únicamente bajo condiciones específicas que estarán basadas en el nuevo Reglamento 2017/745, ya que cada estado miembro podrá decidir no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes bajo determinadas garantías.

¿Qué representa para una RUMED la aplicación del nuevo Reglamento 2017/745?

Productos de un solo uso y reprocesamiento

- Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización será considerada **fabricante** del producto reprocesado y asumirá sus obligaciones, incluyendo **la trazabilidad del producto**
- La **seguridad** y funcionamiento del producto reprocesado equivaldrán a las del producto original
- Se realizará: **Gestión de Riesgos** (detección de cambios del producto original tras el reprocesamiento)



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC-ND](#)

Productos de un solo uso y reprocesamiento

- Se realizará una Validación de los procedimientos incluida la etapa de **limpieza**.
- Se verificará el producto y las pruebas de funcionamiento
- Se realizará un sistema de gestión de la calidad
- Se notificarán los incidentes de los productos ya procesados
- Se realizará la trazabilidad de los productos reprocesados
- También aplica a reprocesadores externos



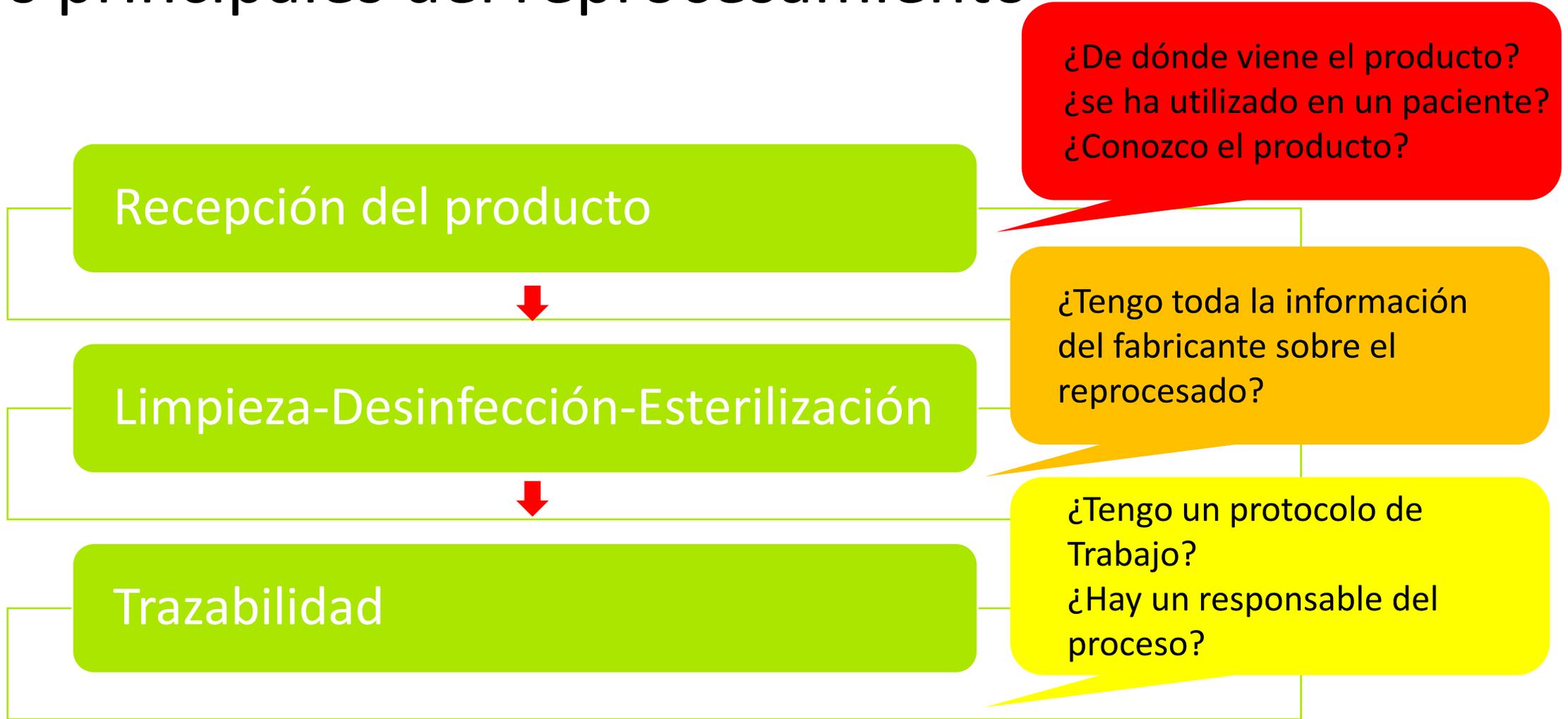
Productos de un solo uso y reprocesamiento

- Se podrá exigir que se **informe al paciente** de la información sobre el uso de producto reprocesado.
- Solo se reprocesarán productos de un solo uso que se considere **seguro** según los **datos científicos más recientes**.
- En la **etiqueta** del producto reprocesado se indicará nombre y dirección de la persona física o jurídica en cuyo nombre se reprocese el producto de un solo uso.



Realidad del día a día del Reprocesado de un producto de un solo uso

Pasos principales del reprocesamiento



Puntos críticos del Reglamento 2017/745

- El dispositivo o Producto Sanitario a reprocesar
- La figura del Técnico
- El responsable del cumplimiento normativo
- La documentación: Productos, Normativas, Protocolos de Limpieza y Esterilización, Circuito, Reporte de Incidencias, Documentos legales de funcionamiento, Validación de aparatos..
- La responsabilidad de la Dirección
- ¿Un circuito o dos circuitos?
- Formación continua del personal
- Trazabilidad



This Photo by Unknown Author is licensed under CC BY-SA

Conclusiones y Consideraciones

- Todavía no tenemos un nuevo RD que ratifique el Reglamento 2017/745. Cuando se publique establecerá las especificaciones comunes de los requisitos y si se aplican todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes
- **Si se lleva adelante un nuevo RD que contemple la esterilización de un producto de un solo uso.....**
- Las RUMED deberán adaptar su funcionamiento a la nueva realidad y los requisitos legales establecidos en el RD
- Se deberá tener la colaboración de los fabricantes de los dispositivos de un solo uso y por escrito.
- El control de la limpieza será imprescindible y elegir el correcto sistema de esterilización.

Conclusiones y Consideraciones

No habrá lugar para la imaginación ni la improvisación.

Se deberán seguir los procedimientos y se deberá trabajar con Quirófano para adaptarse a la nueva realidad.



3M Science.
Applied to Life.™

Gracias

isalvador@mmm.com

Medical
Solutions
Division

