MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ref: 004 / Nov. 2004

SEGURIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

SEGUIMIENTO DE LAS INDICACIONES DEL ETIQUETADO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Ámbito de difusión

Establecimientos y Centros Sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados.

Garantías de los productos sanitarios

Los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y alcanzar las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Es por ello que la reglamentación sanitaria de estos productos establece, como condición esencial para su comercialización y puesta en servicio, la ausencia de compromiso para la salud cuando hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a la finalidad prevista.

En Anexo I se relacionan los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios.

Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios

Los Centros Sanitarios y los Profesionales que utilizan los productos tienen la consideración de "usuario" en el marco de la regulación de los productos sanitarios, por lo que les resultan de aplicación las alusiones que se realizan a tal figura en dicha reglamentación.

Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en los Reales Decretos de productos sanitarios[1] relativas a:

1) La utilización, en exclusiva, de productos sanitarios que cumplan lo establecido en la reglamentación que les resulte de aplicación.

2) La utilización de los productos por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate.

3) La utilización de los productos en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta que, entre las condiciones de uso previstas, se encuentra la calificación del producto como "de un solo uso" o "no reutilizable" que eventualmente figure en su etiquetado y/o instrucciones.

4) El mantenimiento de los productos de forma que se garantice que durante su periodo de utilización conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Para poder responder a estas obligaciones es importante que se conozcan los requisitos establecidos en los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios y que están a disposición para consulta pública en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es, a través del apartado Legislación. España. Parte III. Productos Sanitarios.

[1] Obligaciones recogidas en:
- Artículo 3 punto 4 del Real Decreto 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos.
- Artículo 5 punto 5 del Real Decreto 414/1996, por el que se regula los productos sanitarios.
- Artículo 4 punto 6 del Real Decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Igualmente, es importante que los profesionales consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, al objeto de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

Información que acompaña a los productos sanitarios

Los productos sanitarios deben ir acompañados de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información está constituida por las indicaciones que figuran en la etiqueta y las que figuran en las instrucciones de utilización, que deben estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, cuando proceda, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de productos sencillos de bajo riesgo, cuando pueda garantizarse su utilización con completa seguridad sin la ayuda de tales instrucciones.

Los Reales Decretos de Productos Sanitarios detallan, en su correspondiente Anexo I, los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos, entre los que se encuentran los relativos a los datos que deben figurar en la etiqueta de los productos y en las instrucciones de utilización. Estos requisitos de información se encuentran en el último apartado de dicho Anexo.

Productos estériles

Cuando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención "estéril". En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización del producto no utilizado.

Productos destinados a ser utilizados una sola vez / Productos reutilizables

Cuando un producto está destinado a ser utilizado una sola vez, figurará esta indicación de forma expresa en su etiqueta.

De la misma manera, si un producto está destinado a reutilizarse, en las instrucciones de utilización figurarán los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de forma que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio.

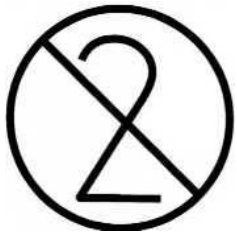
Símbolos

Los datos pueden adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma al respecto, los símbolos y los colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Se reproducen a continuación los símbolos que figuran en la Norma Armonizada[2] adoptada con este fin, que, por su antigüedad de uso, se consideran suficientemente conocidos, de forma que pueden sustituir a las leyendas correspondientes sin necesidad de explicación adicional.

La misma Norma Armonizada incluye otros símbolos de reciente introducción por lo que su significado viene explicado en la información que acompaña al producto.

1. Símbolo para "NO REUTILIZAR". Son sinónimos "para un solo uso" o "utilizar una sola vez". El concepto de "No reutilizar" se aplica a los productos que forman parte del capítulo de bienes consumibles tanto en el sentido de "no utilizar el producto en más de un paciente" como en el sentido de "no utilizar el producto varias veces en el mismo paciente".



2. Símbolo para "FECHA DE CADUCIDAD". Está destinado a indicar que el producto no debería utilizarse con posterioridad al final del mes indicado o del día, según proceda. En el caso de los implantes activos, se utiliza el sinónimo "fecha límite para implantar un producto de forma segura".

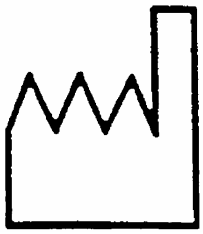
   Este símbolo debe ir acompañado de la fecha expresada con cuatro dígitos para el año, dos dígitos para el mes y, cuando proceda, dos dígitos para el día. La fecha debe indicarse adyacente al símbolo.

[2] UNE-EN 980 de enero de 2004. "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios". AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Génova, 6. 28004 Madrid.

3. Símbolo para "CÓDIGO DE LOTE". Es sinónimo "numero de lote". Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante, que debe aparecer adyacente al símbolo.

4. Símbolo para "NUMERO DE SERIE". Este símbolo debe ir acompañado del número de serie asignado por el fabricante. El número de serie debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente a éste.

5. Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN". En implantes activos, el símbolo va adyacente a la fecha expresada por cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes. En productos activos no implantables el símbolo va acompañado del año expresado con cuatro dígitos.



6. Símbolo para "ESTÉRIL". Este símbolo sólo se utiliza en productos que han sido objeto de esterilización al final de su proceso de fabricación, en los que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente sobre el producto sea igual o inferior a $1x10^{6}$.

7. Símbolos para "ESTÉRIL" incluyendo el "MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN". Estos símbolos se aplican sólo en productos que han sido objeto de esterilización al final de un proceso de fabricación. La utilización de cualquiera de ellos hace innecesaria la consignación adicional del símbolo "ESTÉRIL".

   ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN

ESTÉRIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO

8. Símbolo para "NÚMERO DE CATÁLOGO". Son sinónimos "número de referencia", "número de nuevo pedido". El número de catálogo del fabricante debe aparecer después o debajo del símbolo, adyacente al mismo.

9. Símbolo para "PRECAUCIÓN, CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS". Es sinónimo "Atención, véanse instrucciones de uso".

10. Símbolo para productos sanitarios estériles procesados utilizando una técnica aséptica. La técnica aséptica puede incluir la filtración.

En Anexo II se incluye un cuadro que resume estos símbolos.

Madrid, noviembre de 2004.

Cualquier información adicional relativa al contenido de esta Nota puede solicitarse a: Subdirección General de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/ Alcalá, 56. 28014 Madrid. sgps@agemed.es

Anexo I

Reglamentación de Productos Sanitarios

- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos. B.O.E. de 27 de mayo de 1993.

- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. B.O.E. de 24 de abril de 1996.

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". B.O.E. de 30 de septiembre de 2000.

- Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. B.O.E. de 20 de julio de 2002.

- Real Decreto 744/2003, de 20 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en materia de clasificación de implantes mamarios. B.O.E. de 3 de julio de 2003.

- Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio, se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y se introducen especificaciones detalladas para los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal. B.O.E. de 8 de junio de 2004.

Anexo II

Símbolos armonizados utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios

NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD	
CÓDIGO DE LOTE		NÚMERO DE SERIE	
FECHA DE FABRICACIÓN		ESTÉRIL	
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO		ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN	
ESTÉRIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO		NÚMERO DE CATÁLOGO	
PRECAUCIÓN, CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		ESTÉRILES UTILIZANDO TÉCNICA ASÉPTICA	