



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Registre d'implants quirúrgics de Catalunya (RIQ-Cat)

6 de juliol del 2023

Salvador Cassany Pou

**Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
Departament de Salut**



PQiSP Cat

Pla de Qualitat i Seguretat dels
Pacients de Catalunya 2023 - 2027



Índex



BLOC 1: D'on venim

BLOC 2: Objectius i abast del RIQ-Cat

BLOC 3: Cap a on anem

BLOC 4: Elements clau del RIQ-Cat

D'on venim

- ❑ A Catalunya no es disposa d'un sistema de registre unificat que inclogui informació de la traçabilitat dels implants quirúrgics i que permeti fer-ne el seguiment i l'avaluació.
 - ✓ Només es compta amb el Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) i amb informació limitada.
 - Només pròtesis de genoll i maluc implantades en l'àmbit de l'assistència sanitària pública
- ❑ Mancances per identificar, d'una manera àgil i completa, tots aquells pacients als quals se'ls hagi col·locat un implant quirúrgic, en cas que es presenti algun problema de seguretat o qualitat.

D'on venim

- ❑ Per a la traçabilitat es fa ús de la **targeta identificativa de l'implant** per als implants de més risc:

Implants cardíacs, implants vasculars del sistema circulatori central, implants del sistema nerviós central, implants de columna vertebral, pròtesis de maluc, pròtesis de genoll, pròtesis mamàries i lents intraoculars.

Aquesta targeta es gestiona, essencialment, en suport paper i s'incorpora a la història clínica del pacient que disposa el centre hospitalari on se li ha implantat.

- No es té coneixement de si tots els centres hospitalaris incorporen les dades identificatives de l'implant en la història clínica electrònica.
- No consta aquesta informació a la història clínica compartida (HC3).



Índex

BLOC 1: D'on venim



BLOC 2: Objectius i abast del RIQ-Cat

BLOC 3: Cap a on anem

BLOC 4: Elements clau del RIQ-Cat

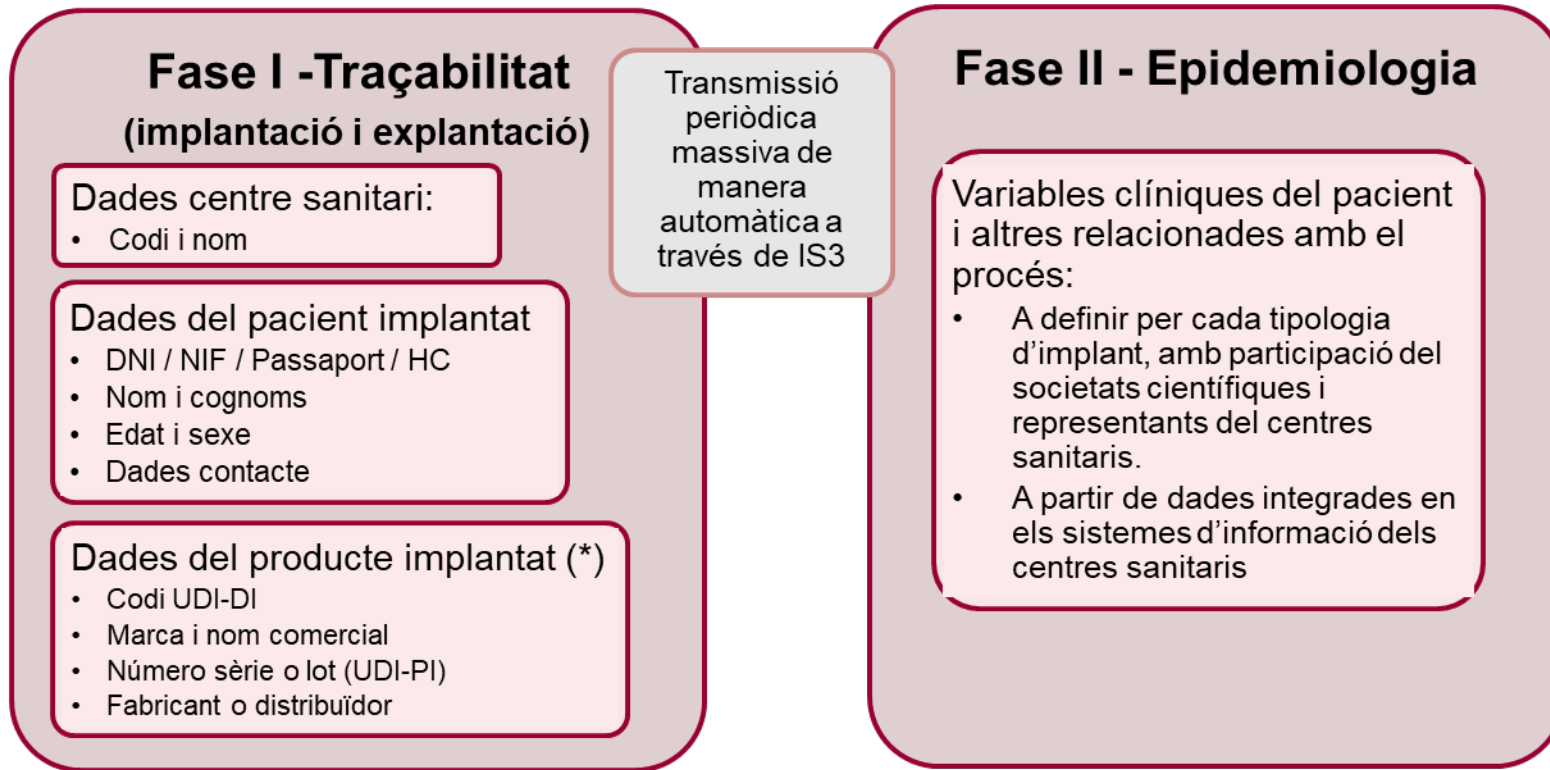
Objectius del RIQ-Cat

- ❑ Crear un sistema de vigilància postcomercialització dels productes sanitaris que permeti:
 - ✓ Identificar de manera ràpida, precisa i exacta els/les pacients implantats/des en cas d'una alerta de seguretat.
 - ✓ Detectar les incidències o efectes adversos produïts pels implants.
 - ✓ Millorar la seguretat dels pacients que han rebut algun implant.
 - ✓ Reforçar la vigilància actual dels productes sanitaris.

Abast del registre

- ❑ Tots els implants quirúrgics que s'implantin en tots els centres sanitaris de Catalunya, tant en l'assistència sanitària pública i privada, ja sigui en pacients nacionals com estrangers, que requereixin targeta d'implantació segons article 18 del Reglament UE/2017/475, prioritzant aquells que es consideren de més risc, com són:
 - ✓ Implants cardíacs
 - ✓ Implants vasculars del sistema circulatori central
 - ✓ Implants del sistema nerviós central
 - ✓ Implants de columna vertebral
 - ✓ Pròtesis de maluc
 - ✓ Pròtesis de genoll
 - ✓ Pròtesis mamàries
 - ✓ Lents intraoculars

Informació a incorporar al RIQ-Cat



(*) Article 19.4 del Decret 151/2017. Obligació dels centres sanitaris de disposar d'un registre informatitzat on es recullen les dades del producte (nom i model, número de sèrie o lot), associades a les dels pacients implantats (número d'història clínica).

Article 36 RD 192/2023. Obligació dels centres sanitaris d'emmagatzemar i conservar, preferiblement per mitjans electrònics, l'UDI dels productes implantables de classe III, IIa i IIb que els hagin subministrat

Encaix en el PQiSP Cat 2023-2027



Programa de creació del RIQ-Cat

Departament de Salut

Resolució SLT/3505/2022, de 8 de novembre, per la qual es crea el Programa per a la creació del Registre d'implants quirúrgics de Catalunya (RIQCat)

Programa de 3 anys de durada.



Índex

BLOC 1: D'on venim

BLOC 2: Objectius i abast del RIQ-Cat



BLOC 3: Cap a on anem

BLOC 4: Elements clau del RIQ-Cat

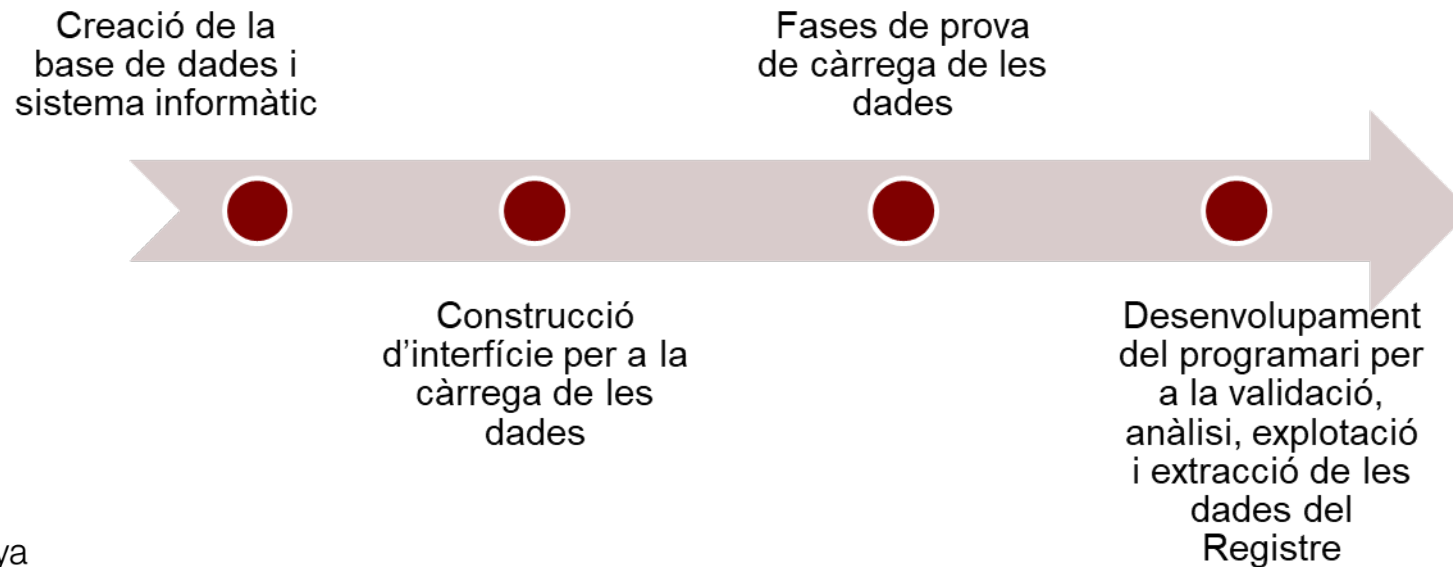
Línies estratègiques: accions en curs

- ❑ Desenvolupar la normativa reguladora de la creació, el funcionament i el manteniment del Registre d'Implants Quirúrgics de Catalunya
 - ✓ Informació prèvia del projecte de decret (setembre 2023).

- ❑ Definir els protocols, procediments i requisits tècnics i funcionals de càrrega i interoperabilitat que ha de tenir el sistema informàtic de suport del registre.
 - ✓ Reunions amb 4 hospitals referents (març - abril 2023).
 - ✓ Presentació del programa a les patronals sanitàries (UCH, Consorci, ICS, Aces) i fabricants de productes sanitaris (Fenin) (maig 2023).
 - ✓ Enquesta als centres sanitaris per recavar informació sobre sistema actual de gestió i registre de la informació dels implants (juliol 2023).

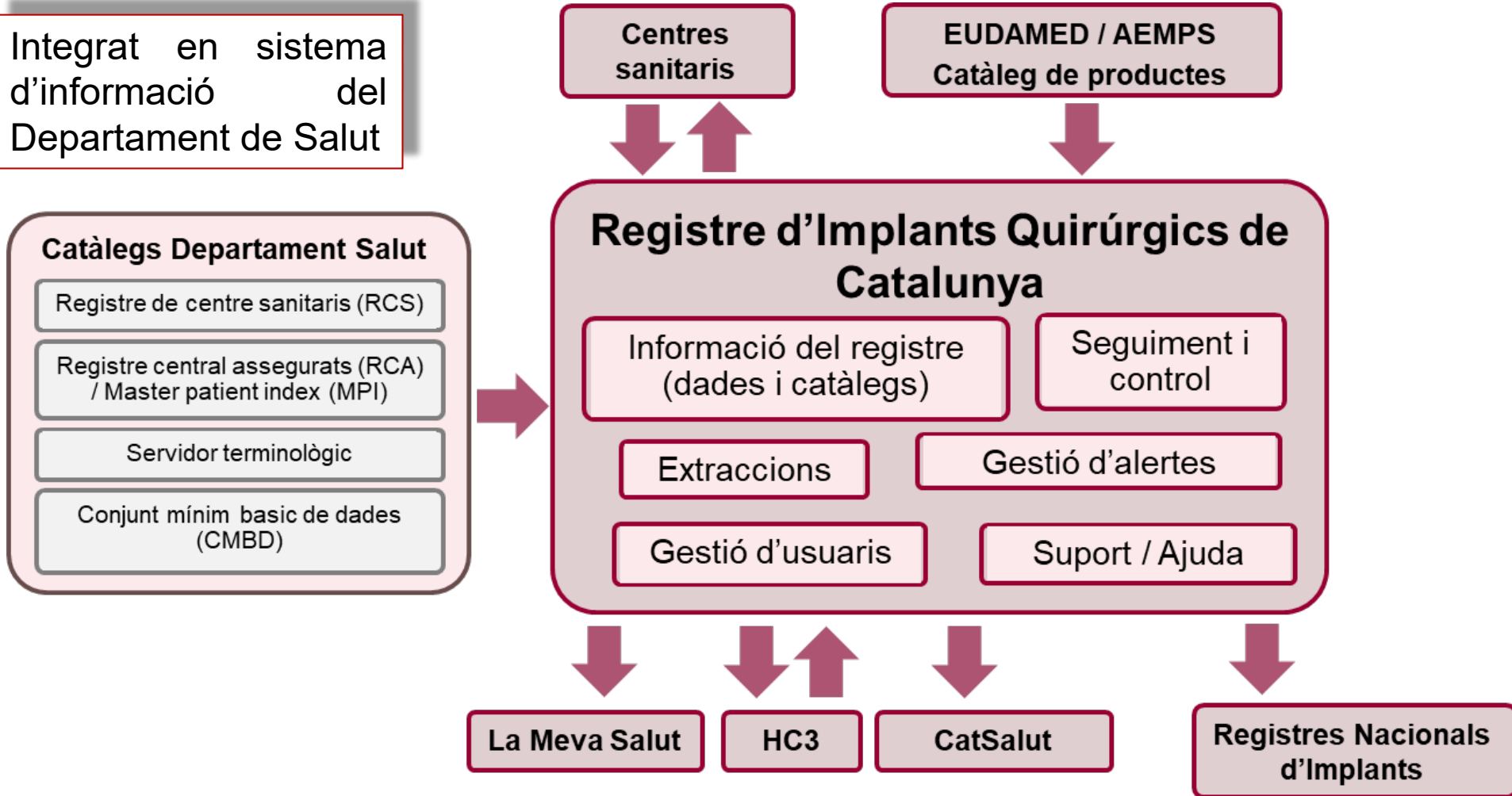
Línies estratègiques: accions en curs

- ❑ Desenvolupar el sistema informàtic de suport del registre d'acord amb els requeriments funcionals que s'estableixin.
 - ✓ Contractació de l'empresa informàtica (abril 2023).
 - ✓ Definició dels requeriments d'usuari i inici del desenvolupament del sistema informàtic (en curs).
 - ✓ Fase pilot planificada per a gener de 2024.



Línies estratègiques: accions en curs

Integrat en sistema d'informació del Departament de Salut





Índex

BLOC 1: D'on venim

BLOC 2: Objectius i abast del RIQ-Cat

BLOC 3: Cap a on anem



BLOC 4: Elements clau del RIQ-Cat

Elements clau del RIQ-Cat

- ❑ Registre universal i únic sobre implants quirúrgics a Catalunya:
 - ✓ Productes implantats en l'àmbit de l'assistència sanitària pública i privada.

- ❑ Registre integrat i interoperable amb els sistemes d'informació del Departament de Salut
 - ✓ Vinculació directa amb altres registres sanitaris.

- ❑ Transmissió de dades de manera totalment automatitzada i periòdica a partir de registres electrònics dels centres sanitaris.

- ❑ Retorn d'informació agregada global i individual als centres sanitaris notificadors.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

seguretatdelspacients.gencat.cat
canalsalut.gencat.cat



PQiSP Cat

Pla de Qualitat i Seguretat dels
Pacients de Catalunya 2023 - 2027