

**FICHA DE ASIGNATURA. ESTUDIOS DE GRADO.**

**Titulación:** GRADO DE ENFERMERÍA.  
**Plan de estudios:** 2009  
**Curso Académico:**

**Asignatura:** Productos Sanitarios.  
**Código:**  
**Materia:** Farmacología y Productos Sanitarios.  
**Módulo:** Formación Básica.  
**Carácter:** Obligatorio.  
**Créditos ECTS:** 6.  
    **Presenciales:** 4 ECTS.  
    **No presenciales:** 2 ECTS.  
**Duración:** Semestral.  
**Semestre:**  
**Idioma:** Español.  
**Profesores:**  
    **Coordinador:**  
    **Profesores:**

**Breve descriptor:**

La asignatura de Productos Sanitarios aporta los conocimientos básicos sobre los productos y tecnologías sanitarias que la enfermería maneja en la aplicación de técnicas y cuidados sobre la persona, considerada como ser biopsicosocial, así como sobre su entorno. A lo largo del curso, el estudiante se familiarizará con la industria sanitaria y el perfil profesional de enfermería en este campo, la normativa que regula los productos sanitarios, sus características técnicas, indicaciones y riesgos asociados a su uso, así como conceptos básicos sobre vigilancia de productos sanitarios, gestión eficiente de los recursos y uso responsable orientado al paciente, evaluación de la calidad, impacto medioambiental, biotecnologías e investigación con productos sanitarios. Además, la asignatura posibilita conocer el ciclo de vida de los productos sanitarios, desde su producción y almacenamiento hasta su consumo y eliminación por medio de talleres y visitas guiadas.

**Requisitos:**

No existen requisitos previos.

**Objetivos:**

- Conocer el papel de los productos sanitarios en la aplicación de técnicas y cuidados enfermeros.
- Adquirir conocimientos sobre el mercado de tecnologías y productos sanitarios y conocer el perfil profesional de enfermería relacionado con él.
- Conocer el ciclo de vida de los productos sanitarios en el mundo real.

- Conocer la normativa, composición, características, uso e indicaciones de los productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería. Identificar y clasificar productos sanitarios.
- Identificar los riesgos asociados al uso de productos sanitarios. Conocer el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y la responsabilidad de los profesionales sanitarios en su funcionamiento.
- Manejar diagnósticos de enfermería relacionados con el uso de productos sanitarios.
- Adquirir conceptos básicos sobre biocompatibilidad, sostenibilidad y biotecnologías.
- Manejar criterios de evaluación de la calidad de tecnologías y productos sanitarios.
- Conocer la normativa y elementos clave de la investigación clínica con productos sanitarios.
- Conocer las perspectivas de futuro de las tecnologías y productos sanitarios.
- Utilizar en la dinámica de trabajo las TIC´s como herramientas de apoyo.

### **Competencias:**

#### **Generales:**

C.G.2.- Conocer el uso y la indicación de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.

#### **Transversales:**

CB1. Ser capaz de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud, con plena autonomía técnica y científica, de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en las normas legales y deontológicas aplicables.

CB6. Basar las intervenciones enfermeras en la evidencia científica y en los medios disponibles.

CB10. Proteger la salud y el bienestar de las personas, familia o grupos atendidos, garantizando su seguridad.

CB13. Conocer los principios de financiación sanitaria y sociosanitaria y utilizar adecuadamente los recursos disponibles.

CB14. Establecer mecanismos de evaluación, considerando los aspectos científico-técnicos y los de calidad.

#### **Específicas:**

##### **COMPETENCIAS INSTRUMENTALES:**

C.E.1.- Resolver problemas aplicando el pensamiento crítico.

C.E.2.- Aplicar el juicio clínico en la toma de decisiones en los diversos contextos profesionales y de atención de salud.

C.E.3.- Establecer prioridades en su trabajo y gestionar el tiempo eficazmente.

C.E.4.- Proporcionar la información de manera clara y sucinta.

C.E.6.- Conocer las políticas de salud y de atención social.

C.E.7.- Reconocer los límites de la función y la competencia propias.

C.E.10.- Utilizar de manera adecuada las tecnologías de la información y comunicación en el campo de la salud.

**COMPETENCIAS INTERPERSONALES:**

C.E.13.- Aceptar las responsabilidades de los propios juicios y actos profesionales.

C.E.15.- Ejercer su profesión de acuerdo con la legislación pertinente y dentro de las políticas y directrices del país de ejercicio.

C.E.16.- Actuar de manera conforme con el código Deontológico en todo lo relativo a la adopción ética de decisiones, a la protección de los derechos humanos y a las normas de comportamiento social.

C.E.21.- Adoptar medidas que garanticen la seguridad, privacidad y dignidad del paciente.

C.E.22.- Identificar las prácticas inseguras y adoptar las medidas adecuadas.

C.E.25.- Saber trabajar en colaboración con otros profesionales y comunidades.

C.E.28.- Consultar con otros miembros del equipo de salud.

**COMPETENCIAS SISTÉMICAS:**

C.E.38.- Incorporar en el ejercicio profesional las conclusiones de la investigación, y otras evidencias, válidas y pertinentes.

C.E.53.- Crear y mantener un entorno seguro para los cuidados recurriendo a estrategias de garantía de la calidad y de gestión del riesgo.

C.E.54.- Utilizar instrumentos de evaluación adecuados para identificar los riesgos actuales y posibles.

C.E.55.- Cerciorarse de que los agentes terapéuticos se administran con seguridad.

C.E.56.- Aplicar procedimientos de control de las infecciones.

C.E.57.- Comunicar y registrar los problemas de seguridad a las autoridades competentes.

C.E.58.- Aplicar el conocimiento de prácticas interdisciplinares eficaces.

C.E.62.- Utilizar evidencia científica al evaluar la calidad del ejercicio de enfermería.

C.E.63.- Participar en los procedimientos de mejora y garantía de la calidad.

**Resultados de aprendizaje:**

- Conoce los productos sanitarios de utilización en los cuidados de enfermería.
- Sabe utilizar los productos sanitarios de acuerdo a las características y circunstancias del paciente.
- Sabe las complicaciones de cada producto.
- Conoce y respeta la normativa básica española y europea sobre productos sanitarios.
- Conoce el ciclo de fabricación, autorización, comercialización, logística, utilización y eliminación de productos sanitarios.
- Discierne entre productos sanitarios y no sanitarios.
- Diferencia y clasifica los distintos tipos de productos sanitarios.
- Valora y evalúa las características técnicas y costes de un producto sanitario.
- Utiliza los productos sanitarios de forma responsable y científica, optimizando los recursos.
- Analiza de modo crítico la literatura científica y la publicidad sobre productos sanitarios.

- Valora los riesgos asociados al uso de un producto sanitario, tanto en el paciente como en el profesional y el medio ambiente.
- Registra adecuadamente los efectos adversos e incidencias relacionadas con el uso de productos sanitarios y es capaz de interactuar con el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.
- Maneja conceptos básicos sobre biocompatibilidad, sostenibilidad y biotecnologías.
- Maneja los diagnósticos de enfermería asociados al uso de productos sanitarios.
- Maneja fichas técnicas de productos sanitarios.
- Conoce los mecanismos principales de contratación, logística y suministro de tecnologías y productos sanitarios.
- Valora y evalúa la calidad técnica de tecnologías y productos sanitarios atendiendo a criterios de seguridad y utilidad/coste.
- Conoce los métodos de eliminación de residuos de productos sanitarios.
- Tiene conocimientos básicos sobre la normativa y los elementos clave de la investigación enfermera con productos sanitarios.
- Analiza críticamente las perspectivas de futuro y sostenibilidad del sistema sanitario actual y la industria sanitaria.
- Utiliza las tecnologías de la información y comunicación para su aprendizaje.

**Contenidos temáticos:**

Unidad Didáctica I. Introducción y fundamentos.

- Tema 1. Enfermería y Productos Sanitarios: marco de referencia.
- Tema 2. La industria sanitaria.
- Tema 3. Conceptos básicos.

Unidad Didáctica II. Normativa legal sobre productos sanitarios.

- Tema 4. Normativa europea sobre productos sanitarios.
- Tema 5. Clasificación de productos sanitarios.
- Tema 6. Certificación y declaración de conformidad: el marcado CE como garantía de calidad.
- Tema 7. Ficha Técnica de producto.
- Tema 8. Esterilización.

Unidad Didáctica III. Eventos adversos de los productos sanitarios sobre las personas y el medio ambiente.

- Tema 9. En el paciente.
- Tema 10. En el usuario.
- Tema 11. En el medio ambiente: eliminación de residuos sanitarios.

Unidad Didáctica IV. Características y especificaciones técnicas de los productos sanitarios.

- Tema 12. Manufactura de productos sanitarios (actividades prácticas: visitas guiadas a dos fábricas de productos sanitarios en Madrid y Toledo).
- Tema 13. Características técnicas básicas de productos sanitarios de un solo uso (Talleres prácticos).
- Tema 14. Características técnicas básicas de productos sanitarios reutilizables e insumos asociados al uso de equipos medico-sanitarios (Talleres prácticos).
- Tema 15. Áreas específicas de tecnología especializada (Talleres prácticos).

Unidad Didáctica V. Innovación y desarrollo (I+D+I).

Tema 16. Productos sanitarios asociados a fármacos.

Tema 17. Conceptos básicos sobre biocompatibilidad, biotecnología y biomateriales.

Unidad Didáctica VI. Enfermería facultativa y productos sanitarios.

Tema 18. Diagnósticos enfermeros asociados al uso de productos sanitarios.

Unidad Didáctica VII. Logística y gestión de productos sanitarios.

Tema 19. Gestión de recursos materiales en la red sanitaria pública.

Tema 20. Protocolos de suministro y gestión de *stocks*.

Tema 21. Logística y almacenamiento de productos sanitarios (actividad práctica: visita guiada a almacén hospitalario de productos sanitarios en Toledo).

Tema 22. Aplicación y consumo de Productos Sanitarios (actividad práctica: visita guiada al hospital).

Unidad Didáctica VIII. Evaluación tecnológica y de calidad de productos sanitarios.

Tema 23. Evaluación técnica de calidad de los productos sanitarios.

Unidad Didáctica IX. Investigación.

Tema 24. Investigación con Productos Sanitarios.

Tema 25. Perspectivas de futuro.

**Actividades docentes:**

**Clases teóricas:**

**Seminarios:**

**Clases prácticas (talleres):**

**Tutorías:**

**Otras actividades prácticas:**

**Visitas guiadas a centros de producción, logística y consumo de productos sanitarios:**

**TOTAL: 4 ECTS.**

**Evaluación:**

La evaluación del estudiante será un compendio de las distintas actividades formativas a realizar, de manera que participen de la evaluación los siguientes elementos:

Evaluación continua (50% = 5 puntos):

- Asistencia, participación y uso de las TIC's (hasta el 5% = 0,5 puntos).
- Actividades individuales y de grupo (45% = 4,5 puntos).

Evaluación final (50% = 5 puntos):

- Examen de test consistente en 50 preguntas con tres respuestas posibles sobre todos los contenidos de la asignatura (50%).

- Puntuación máxima cara a la nota final: 5 puntos (respuesta correcta 0,10 pts.; respuesta incorrecta – 0,10 pts.; pregunta no contestada – 0,05 pts.)

- Sólo podrán otorgarse las Matrículas de Honor asignadas a la asignatura. En caso de que dos o más estudiantes obtengan la misma calificación máxima, la decisión correrá a cargo de todos los profesores de la asignatura por mayoría simple.

- La calificación final del estudiante no superará en ningún caso el 100% de las pruebas referidas.

La calificación sigue las directrices del RD 1125/2003: En el apartado 4 del artículo 5: "Los resultados obtenidos por el alumno en cada una de las materias del plan de estudios se calificarán en función de la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, a la que podrá añadirse su correspondiente calificación cualitativa: 0-4,9: Suspenso (SS). 5,0-6,9: Aprobado (AP). 7,0-8,9: Notable (NT). 9,0-10: Sobresaliente (SB)".

#### **Bibliografía básica:**

1. Berman A, Snyder SJ, Kozier B, Erb G. Fundamentos de Enfermería. Conceptos, proceso y prácticas 8ª Edición. Pearson Prentice Hall, Madrid 2008.
2. NANDA. Nursing Diagnoses. Definitions and Classification 2009/2011. Wiley-Blackwell, UK 2009.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Catálogo de Productos de Material Sanitario. 1ª Edición, 2001.
4. Giráldez J y col. Guía de Productos Sanitarios. 2ª Edición. EUNSA, Pamplona, 1998.
5. Asociación Nacional de Enfermería Coordinadora de Recursos Materiales (ANECORM). Sitio web: <http://www.anecorm.org>.
6. Guías para la aplicación de la legislación de productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo – Boletín Oficial del Estado. Madrid 1997. Addenda nº 1: Madrid 2001.
7. Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (colgado en el Campus Virtual).
8. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, por el que se incorporan las normas sobre condiciones de los productos sanitarios implantables activos (colgado en el Campus Virtual).
9. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (colgado en el Campus Virtual).
10. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (colgado en el Campus Virtual).
11. Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». B.O.E. Núm. 210, de 1 de Septiembre de 2007 (colgado en el Campus Virtual).
12. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Diario Oficial de la Unión Europea de 21 de septiembre de 2007 (colgado en el Campus Virtual).
13. ORDEN 827/2005, de 30 de marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito

sanitario de la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. Núm. 116 del Martes, 17 de Mayo de 2005 (colgada en el Campus Virtual).

14. RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. Núm. 46 del Jueves, 23 de Febrero de 2006 (colgada en el Campus Virtual).

15. Circular nº 07/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios (colgada en el Campus Virtual).

16. Catálogo de Parafarmacia. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2001.

17. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Portal de medicamentos. Sitio web: [www.portaleami.org](http://www.portaleami.org).

18. <http://www.tecnologias-sanitarias.com>.

**Otra información relevante:**

- Utilización de de metodología de aprendizaje basado en problemas (PBL) y uso de TIC.
- Actividades individuales y en equipo.
- Acercamiento al *mundo real* e interacción con la industria y el mercado laboral de los productos sanitarios.