

Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Primera edición: 2008

Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo, 1. 28022 Madrid

NIPO: 357-08-004-8

ISBN: 978-84-606-4731-7

Depósito Legal: M-56477-2008

Imprime: Ibersaf Industrial, S.L.

PRESENTACIÓN

Tras la publicación en abril de 2007 de la revisión número 5 del documento MED/DEV de “Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios”, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha considerado de interés la edición de la presente monografía, que contiene la traducción española de esta directriz, con objeto de facilitar la aplicación y el cumplimiento de los procedimientos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en España.

Los documentos MED/DEV son documentos de la Comisión Europea que interpretan conceptos de las directivas del “nuevo enfoque” y de las directivas de productos sanitarios.

Los documentos MED/DEV citados son orientativos, no poseen valor legal, al no poseer rango de disposición legislativa, pero conforman los términos acordados o recomendados entre administraciones y agentes afectados por la aplicación de la legislación. Tales documentos constituyen unas guías que facilitan la ejecución de lo establecido en la legislación con una razonable confianza de que se siguen procederes y criterios comúnmente aceptados, tanto por las autoridades nacionales, como por las empresas que operan en el mercado de la Unión Europea.

Por su carácter no oficial, la difusión de estos documentos, que se encuentran en la página Web de la Comisión Europea en la parte correspondiente a los productos sanitarios, es limitada. Además, no se dispone de traducciones a las diferentes lenguas comunitarias por considerarse documentos de trabajo sujetos a revisión permanente, de forma que se van publicando sucesivas versiones que adaptan sus contenidos a la evolución del entorno regulatorio.

Estas directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios constituyen un documento de especial interés, ya que se encuentran adaptadas, igualmente, a las orientaciones del Global Harmonization Task Force (GHTF), foro internacional que persigue la elaboración y publicación de documentos de referencia que sirvan para la aplicación de los diferentes sistemas de regulación existentes a nivel mundial.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios funciona mediante una red de detección y un mecanismo de notificación y evaluación de incidentes adversos ocurridos en los territorios de los Estados miembros de la Unión Europea y en los de los Estados pertenecientes al Espacio Económico Europeo, que tengan relación con productos sanitarios que lleven el marcado CE.

Entre los objetivos de este sistema está el mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros agentes al reducir la probabili-

dad de que vuelvan a repetirse los incidentes en otros lugares. Esto se consigue mediante la evaluación de los incidentes notificados y, siempre que sea preciso, la difusión de la información que ayude a prevenir estos incidentes o mitigar las consecuencias de los mismos.

Las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA), las Notas de Seguridad en Campo (FSN), el error de uso y el uso inadecuado son nuevos conceptos introducidos en estas directrices revisadas con objeto de mejorar y clarificar el Sistema Europeo de Vigilancia de Productos Sanitarios a la vez que promover su armonización con las disposiciones del GHTF.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios pretende facilitar la aplicación directa, temprana y armonizada de las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo en todos los Estados miembros en los que se utilice un producto específico, en lugar de que se adopten las medidas país por país. Asimismo, este sistema permite el intercambio de datos entre las autoridades competentes y los fabricantes, facilitando la toma de medidas correctoras más rápidamente que si se recogieran los datos y se tomaran las medidas Estado por Estado.

Las Directrices contenidas en esta publicación proporcionan una guía detallada sobre las acciones que deben emprenderse por los Fabricantes y por las Autoridades Competentes una vez que reciben información sobre un incidente relacionado con un producto sanitario, a la vez que ejemplos de sucesos que deben o no deben notificarse. Debido a su carácter práctico, esperamos que sean un elemento útil de consulta para todos los agentes involucrados en la aplicación de la legislación de productos sanitarios en España.

Productos Sanitarios: Directriz

MEDDEV 2.12-1 REV 5

Abril 2007

DIRECTRICES
SOBRE EL SISTEMA DE VIGILANCIA
DE PRODUCTOS SANITARIOS

Las presentes directrices forman parte de un conjunto de directrices relativas a la aplicación de las Directivas Europeas sobre productos sanitarios. No son legalmente vinculantes. Estas directrices se han elaborado cuidadosamente después de llevar a cabo un exhaustivo proceso de consultas con las distintas partes interesadas (autoridades competentes, servicios de la Comisión e Industria, entre otros) durante el cual circularon borradores intermedios y se incorporaron las correspondientes observaciones al documento. Por consiguiente, este documento refleja las posiciones adoptadas por representantes de las partes interesadas en el sector de los productos sanitarios.

Las directrices entrarán en vigor el 1 de enero de 2008. Por lo tanto, el período de transición para la aplicación gradual de las directrices terminará el 31 de diciembre de 2007.

NOTA: Este documento es una revisión del documento anterior, publicado en abril de 2001, MEDDEV 2.12/1 – REV. 4

ÍNDICE

1. Prólogo	11
2. Introducción	12
3. Ámbito	13
3.1. Principios generales	14
3.1.1. <i>Para los Fabricantes</i>	14
3.1.2. <i>Para los Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro</i>	15
3.1.3. <i>Para las Autoridades Nacionales Competentes</i>	16
3.1.4. <i>Para los usuarios</i>	17
4. Definiciones	17
4.1. Uso inadecuado	17
4.2. Representante Autorizado	17
4.3. Acción correctiva	18
4.4. Productos combinados medicamento/producto sanitario	18
4.5. EUDAMED	18
4.6. Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	18
4.7. Nota de Seguridad en Campo (FSN)	20
4.8. Daño	20
4.9. Inmediatamente	20
4.10. Incidente	20
4.11. Daño indirecto	20
4.12. Finalidad prevista	21
4.13. Fabricante	21
4.14. Producto sanitario	21
4.15. Operador	22
4.16. Notificación de resúmenes periódicos	22
4.17. Amenaza grave para la salud pública	22
4.18. Informe de tendencia	22
4.19. Imprevisto	23
4.20. Error de uso	23
4.21. Usuario	23
5. El papel del Fabricante	23
5.1. Sistema de notificación de incidentes	23
5.1.1. <i>Criterios para la notificación de incidentes por parte de los Fabricantes a las Autoridades Competentes</i>	24
5.1.2. <i>Condiciones para la notificación de resúmenes periódicos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios</i>	26

5.1.2.1.	Incidentes descritos en una Nota de Seguridad en Campo.....	26
5.1.2.2.	Incidentes comunes y bien documentados	27
5.1.3.	<i>Circunstancias que no suelen requerir notificación al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios</i>	27
5.1.3.1.	Defectos descubiertos por el usuario antes de utilizar un producto.....	27
5.1.3.2.	Acontecimiento producido por las condiciones del paciente.....	28
5.1.3.3.	Superación de la vida útil o de la caducidad del producto sanitario	28
5.1.3.4.	Correcto funcionamiento de la protección frente a un fallo	29
5.1.3.5.	Efectos secundarios previsibles y esperados	30
5.1.3.6.	Probabilidad despreciable de muerte o deterioro grave del estado de salud.....	31
5.1.4.	<i>Informes de tendencia</i>	32
5.1.5.	<i>Notificación de errores de uso y uso inadecuado</i>	32
5.1.5.1.	Errores de uso notificables	33
5.1.5.2.	Errores de uso que no suelen requerir notificación al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios ...	33
5.1.5.3.	Consideraciones a la hora de gestionar el uso inadecuado	33
5.1.6.	<i>Detalles que deben incluirse en los informes del Fabricante.</i>	33
5.1.7.	<i>Calendario para notificar un incidente inicial</i>	34
5.1.8.	<i>A quién debe notificarse</i>	34
5.2.	Gestión de los informes de usuario remitidos al Fabricante por parte de la Autoridad Nacional Competente	35
5.3.	Investigaciones	35
5.3.1.	<i>Principios</i>	35
5.3.2.	<i>Acceso al producto supuestamente implicado en el incidente.</i>	35
5.4.	Resultado de las investigaciones y seguimiento	36
5.4.1.	<i>Principios</i>	36
5.4.2.	<i>Informe de seguimiento</i>	36
5.4.3.	<i>Informe final</i>	36
5.4.4.	<i>Acción Correctiva de Seguridad en Campo</i>	37
5.4.4.1.	Notificación a las Autoridades Nacionales Competentes.....	38

5.4.4.2. Contenido de la Nota de Seguridad en Campo	39
6. Responsabilidades de la Autoridad Nacional Competente	41
6.1. Acciones derivadas de un informe emitido por usuarios u otros sistemas	41
6.2. Evaluación de riesgos y acciones posteriores.....	41
6.2.1. <i>Evaluación de riesgos por parte de la Autoridad Nacional Competente.....</i>	41
6.2.2. <i>Supervisión de las acciones posteriores de los Fabricantes....</i>	42
6.2.3. <i>Acciones por parte de la Autoridad Nacional Competente ...</i>	43
6.3. Coordinación entre las Autoridades Competentes	44
6.3.1. <i>Circunstancias en que es necesaria una Autoridad Coordinadora Nacional Competente</i>	44
6.3.2. <i>Determinación de la Autoridad Coordinadora Nacional Competente.....</i>	44
6.3.3. <i>Tareas de la Autoridad Coordinadora Nacional Competente.</i>	44
6.3.4. <i>Cláusula de salvaguardia</i>	45
6.3.5. <i>Difusión de información entre las Autoridades Nacionales Competentes</i>	45
6.3.6. <i>Difusión de información fuera del ámbito de las Autoridades Nacionales Competentes por parte de una Autoridad Nacional Competente</i>	47
6.4. Conclusión de la investigación.....	48
7. El papel de los Organismos Notificados	48
8. El papel de la Comisión	49
9. El papel de los usuarios en el Sistema de Vigilancia	49
ANEXOS.....	51
Anexo I: Ejemplos de incidentes que debería notificar el Fabricante.....	53
Anexo II: Extractos de las directivas relacionados con “la vigilancia de productos sanitarios”.....	55
Anexo III: Modelo de notificación del Fabricante a la Autoridad Nacional Competente.....	59
Anexo IV: Modelo de notificación de Acciones Correctivas de Seguridad en Campo europeas.....	65
Anexo V: Plantilla para las Notas de Seguridad en Campo.....	69
Anexo VI: Modelo propuesto de informe de la Autoridad Nacional Competente	71

Anexo VII: Títulos de los documentos del grupo de estudio 2 del Grupo de Armonización Global empleados o citados en la preparación de la directriz.....	75
Anexo VIII: Lista de abreviaturas empleadas.....	77
Anexo IX: Guía para los Fabricantes cuando los usuarios estén implicados en el Sistema de Vigilancia	79

1. PRÓLOGO

Las presentes directrices relativas al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios forman parte de un conjunto de Directrices sobre Productos Sanitarios que facilitan un enfoque común para los Fabricantes y los Organismos Notificados que participan en los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con los anexos pertinentes de las directivas, así como para las Autoridades Nacionales Competentes responsables de salvaguardar la salud pública.

Estas directrices se han elaborado cuidadosamente tras un proceso de consulta con las distintas partes interesadas. Durante este proceso, circularon borradores intermedios y se incorporaron comentarios en los documentos. Por consiguiente, las presentes directrices reflejan las posturas específicamente adoptadas por los representantes de las Autoridades Nacionales Competentes y por los servicios de la Comisión, los Organismos Notificados, la Industria y otras partes interesadas en el sector de productos sanitarios.

Las directrices se actualizan de forma periódica de acuerdo con la evolución de la normativa. Se deberá emplear la última versión de las directrices.

La revisión de estas directrices implicó:

- Estudiar detenidamente y transponer al contexto europeo los documentos de orientación normativa internacional del Grupo de Armonización Global (*Global Harmonisation Task Force, GHTF*)¹ sobre vigilancia y control postcomercialización.
- Abordar la introducción de la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED.
- Modificar el documento en base a la experiencia acumulada.

Estas directrices no son legalmente vinculantes. Se reconoce la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, por ejemplo, como resultado de los desarrollos científicos, pueda existir una alternativa más adecuada de cumplir los requisitos legales vigentes.

No obstante, debido a la participación de las partes interesadas y de expertos procedentes de las Autoridades Nacionales Competentes, cabe esperar que estas directrices sean de aplicación en los Estados miembros y que, por tanto, ello conduzca a una aplicación uniforme de las disposiciones relevantes de las directivas y al seguimiento de prácticas comunes dentro de los Estados miembros.

¹ La lista de abreviaturas figura en el Anexo 8.

Sin embargo, únicamente el texto de las directivas tiene carácter legal. En ciertas cuestiones no reguladas en las directivas, las legislaciones nacionales pueden ser diferentes de estas directrices.

2. INTRODUCCIÓN

Estas directrices describen el sistema europeo para la notificación y evaluación de incidentes y Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA) relativas a los productos sanitarios, conocido como Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

El principal objetivo del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros agentes al reducir la probabilidad de que vuelvan a repetirse los incidentes en otros lugares. Para ello, será necesario evaluar los incidentes notificados y, siempre que sea preciso, difundir la información que ayude a prevenir estos incidentes o mitigar las consecuencias de los mismos.

Estas directrices pretenden facilitar la aplicación e implantación uniforme de los requisitos relativos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios descritos en:

- 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.
- La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA), las notas de seguridad en campo (FSN), el error de uso y el uso inadecuado son nuevos conceptos introducidos en estas directrices revisadas con objeto de mejorar y clarificar el Sistema Europeo de Vigilancia de Productos Sanitarios a la vez que promover su armonización con las disposiciones del GHTF.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios pretende facilitar la aplicación directa, temprana y armonizada de las acciones correctivas de seguridad en campo en todos los Estados miembros en los que se utilice un producto específico en lugar de que se adopten las medidas país por país.

Las acciones correctivas incluyen entre otras: la retirada de productos, la emisión de una Nota de Seguridad en Campo; la vigilancia adicional/modificación de los productos en uso; la modificación del futuro diseño de un producto, de sus componentes o del proceso de fabricación; la modificación del etiquetado o de las instrucciones de uso.

3. ÁMBITO

Estas directrices describen los requisitos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en lo que concierne a:

- Los Fabricantes².
- Las Autoridades Nacionales Competentes (NCA).
- La Comisión Europea.
- Los Organismos Notificados.
- Los usuarios y otras personas involucradas en el mantenimiento de la seguridad de los productos sanitarios.

Estas directrices comprenden las acciones que deben tomarse una vez que el Fabricante o la Autoridad Nacional Competente recibe información de un incidente relacionado con un producto sanitario. Los Fabricantes tienen conocimiento de la información sobre incidentes que deben ser notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios gracias a un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia relativa a estos productos en la fase posterior a su producción o bien por otras vías (ver los Anexos II, IV, V, VI y VII de la Directiva sobre productos sanitarios y Anexos III, IV, VI y VII de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

El término “control posventa” al que hacen referencia los Anexos 2, 4 y 5 de la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos tiene el mismo significado que el mencionado “procedimiento sistemático”.

Estas directrices abarcan el artículo 8 de la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos, el artículo 10 de la Directiva sobre productos sanitarios y el artículo 11 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en lo que se refiere a las obligaciones de los Estados miembros que reciban información de incidentes por parte de Fabricantes y otras fuentes en relación con los productos sanitarios. Asimismo, incluyen directrices destinadas a las Autoridades Nacionales Competentes relativas a la emisión y recepción de información por parte de las Autoridades Nacionales Competentes no europeas que participan en el programa de intercambio de Informes de Autoridades Nacionales Competentes (NCAR del GHTF).

Estas directrices atañen a los incidentes que se produzcan en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza en relación con:

- a) Productos que lleven el marcado CE.
- b) Productos que no lleven el marcado CE pero que se encuentren dentro del ámbito de estas directivas (por ejemplo, los productos a medida).

² Incluidos sus Representantes Autorizados y las personas responsables de la comercialización, véanse las definiciones en el epígrafe 4.

- c) Productos que no lleven el marcado CE al haberse puesto en el mercado antes de la entrada en vigor de las directivas sobre productos sanitarios.
- d) Productos que no lleven el marcado CE pero cuyos incidentes den lugar a acciones correctivas aplicables a productos mencionados en a), b) y c).

Estas directrices comprenden las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo relativas a los productos que lleven el marcado CE y que estén en venta o en uso en el EEE y Suiza.

Estas directrices no contienen recomendaciones sobre la estructura de los sistemas a través de los cuales los Fabricantes obtienen información sobre el uso de los productos en la fase posterior a la producción, y de la que forma parte integral el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Tales recomendaciones se encuentran fuera del ámbito de este documento.

3.1. Principios generales

3.1.1. Para los Fabricantes

- El Fabricante o su Representante Autorizado notificarán a la Autoridad Nacional Competente los incidentes y Acciones Correctivas de Seguridad en Campo siempre que se cumplan los criterios de notificación (véanse los epígrafes 5.1 y 5.4).
- El Fabricante tiene la responsabilidad de investigar los incidentes y de adoptar las acciones correctivas necesarias (véanse los epígrafes 5.2 y 5.3).
- El Fabricante deberá garantizar la difusión de estas directrices entre sus Representantes Autorizados en el EEE y Suiza, las personas responsables de comercializar los productos o cualquier otro agente autorizado para actuar en su nombre en cuestiones relacionadas con la vigilancia de productos sanitarios de forma que el Fabricante pueda cumplir con sus responsabilidades.
- El Fabricante deberá garantizar que su Representante Autorizado en el EEE y Suiza, las personas responsables de comercializar los productos y cualquier otro agente autorizado para actuar en su nombre en cuestiones relacionadas con la vigilancia de productos sanitarios sean debidamente informados de las notificaciones de los incidentes.
- Si se produce un incidente como consecuencia del uso combinado de dos o más productos (y/o accesorios) de distintos Fabricantes, cada Fabricante deberá remitir un informe a la Autoridad Nacional Competente (véase el epígrafe 5.1).

- Los Fabricantes deberán mantener informado al Organismo Notificado sobre las cuestiones que puedan afectar a la certificación y que surjan durante la fase posterior a la producción (véanse los anexos de las correspondientes directivas y el epígrafe 7 del presente documento). Esto incluirá cualquier cambio relevante generado por el sistema de vigilancia.

El hecho de comunicar un incidente a una Autoridad Nacional Competente no debe interpretarse como una admisión de responsabilidad en el incidente y sus consecuencias. A estos efectos, los informes escritos podrán contener una cláusula de exención de responsabilidad.

Las obligaciones del Fabricante sobre notificación y vigilancia, de conformidad con las Directivas de productos sanitarios, seguirán en vigor aun cuando se interrumpa la comercialización de un modelo particular de producto sanitario. No obstante, la consideración legal de Fabricante cambia a raíz de fusiones, adquisiciones, etc. Al transferirse las competencias sobre vigilancia y control postcomercialización a otra entidad legal, será importante proseguir con las actividades de control postcomercialización y que las Autoridades Competentes tengan conocimiento de las implicaciones y dispongan de los nuevos datos de contacto tan pronto como sea posible, a fin de reducir al mínimo cualquier efecto perjudicial sobre el funcionamiento del Sistema de Vigilancia.

Para una descripción completa del papel del Fabricante en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, véase el epígrafe 5 de las presentes directrices.

3.1.2. Para los Fabricantes de productos sanitarios de diagnóstico in vitro

Dado que, por lo general, los pacientes no tienen contacto directo con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD), los informes de vigilancia relativos a los mismos pueden resultar más complejos. Por consiguiente, puede ser difícil demostrar un daño directo a los pacientes, a menos que el propio producto provoque un deterioro del estado de salud. Es más probable que el daño causado a los pacientes sea indirecto –como resultado de una acción adoptada o no en base a un resultado incorrecto obtenido a partir de un IVD–. Estos incidentes se notificarán ya sean el resultado de un daño directo o indirecto.

Puede ser complicado determinar si un deterioro grave del estado de salud de un paciente fue o pudo ser la consecuencia de un resultado erróneo obtenido con un IVD, o si el daño fue consecuencia de un error por parte del usuario o de un tercero. Debería haber una predisposición a notificar en tales circunstancias (véase el epígrafe 5.1).

En el caso de posibles errores provocados por usuarios o terceros, el etiquetado y las instrucciones de uso deberán revisarse cuidadosamente para de-

tectar cualquier posible inadecuación. Sobre todo en los productos utilizados para realizar autodiagnóstico en los que el paciente puede tomar una decisión de tipo médico. Deberán notificarse las inadecuaciones en la información suministrada por el Fabricante que resultaran o pudieran resultar en daño a los usuarios, pacientes o terceros.

Puede ser especialmente difícil valorar sucesos en los que no se han producido daños pero que, en caso de repetirse en otra parte, podrían derivar en un daño.

3.1.3. Para las Autoridades Nacionales Competentes

En lo que atañe al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, los Estados miembros están representados por las Autoridades Nacionales Competentes designadas y sus puntos de contacto de vigilancia están publicados en la página Web de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm

- La Autoridad Nacional Competente supervisa la investigación del incidente realizada por el Fabricante.
- La Autoridad Nacional Competente deberá emprender cualquier acción que pueda ser necesaria para complementar las acciones del Fabricante.
- Dependiendo del resultado de la investigación, la Autoridad Nacional Competente deberá difundir cualquier información necesaria para prevenir futuros incidentes (o limitar sus posibles consecuencias).
- Los Estados miembros deberán garantizar que las organizaciones e individuos implicados en las compras de productos sanitarios y en la provisión de asistencia sanitaria sean conscientes de que su colaboración es fundamental como primer eslabón en la cadena de vigilancia. Para aumentar la eficacia del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, las Autoridades Nacionales Competentes fomentarán la notificación de incidentes por parte de los usuarios y de otros profesionales implicados en la distribución, entrega o puesta en servicio del producto. Esto incluye a las organizaciones e individuos responsables de la calibración y el mantenimiento de productos sanitarios. Los informes deberán remitirse directamente al Fabricante o a la Autoridad Nacional Competente, dependiendo de la práctica del país.

Tal y como indican los correspondientes artículos de las directivas³, la información de que dispongan las Autoridades Nacionales Competentes en relación

³ Directiva sobre productos sanitarios implantables activos: artículo 15; Directiva sobre productos sanitarios: artículo 20; y Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: artículo 20.

al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios será de carácter confidencial. No obstante, a petición y manteniendo la confidencialidad, cualquier informe de incidente será puesto a disposición de las Autoridades Europeas Competentes y de otras Autoridades Nacionales Competentes que participen en el programa de intercambio del GHTF.

Para una descripción detallada del papel de la Autoridad Nacional Competente en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, véase el epígrafe 6 de esta directriz.

3.1.4. Para los usuarios

- Dependiendo de la práctica habitual de cada país, los usuarios notificarán al Fabricante o a la Autoridad Nacional Competente los incidentes relacionados con productos sanitarios.
- Una vez identificada la acción correctiva (o de cualquier otra clase), los gerentes de hospitales, médicos y otros profesionales sanitarios, así como los representantes de los usuarios responsables del mantenimiento y la seguridad de los productos sanitarios, podrán adoptar las medidas que consideren necesarias. Siempre que sea factible, estas medidas se adoptarán en colaboración con el Fabricante.

Para una descripción detallada del papel de los usuarios en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, véase la sección 9 de las presentes directrices.

4. DEFINICIONES

4.1. Uso inadecuado

Acción u omisión por parte del operador o usuario de un producto sanitario como resultado de una conducta fuera de lo previsto por el Fabricante en su control de riesgos.

Referencia: EN IEC 60601-1-6

4.2. Representante Autorizado

Cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, expresamente designada por el Fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos de la Comunidad en lugar de al Fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a las Directivas.

4.3. Acción correctiva

Acción destinada a eliminar la causa de una posible no conformidad o de cualquier otra situación no deseada.

NOTA 1: Puede existir más de una causa de no conformidad.

NOTA 2: Las acciones correctivas se adoptan para impedir la recurrencia, mientras que las acciones preventivas se adoptan para impedir la ocurrencia.

Referencia: EN ISO 9000:2000, 3.6.5

4.4. Productos combinados medicamento/producto sanitario

Cualquier producto sanitario que incorpore un medicamento o sustancia medicinal cuya acción es accesoria a la del producto. En este caso, las directivas de aplicación son las relativas a los productos sanitarios (Directiva sobre productos sanitarios implantables activos, Directiva sobre productos sanitarios).

4.5. EUDAMED

La base de datos europea sobre productos sanitarios, EUDAMED, centraliza:

- Los datos relativos al registro de fabricantes y productos sanitarios comercializados en el mercado comunitario.
- Los datos relativos a los certificados emitidos, modificados, complementados, suspendidos, retirados o denegados.
- Los datos obtenidos de acuerdo con los procedimientos de vigilancia.

Referencia: Artículo 14 bis de la Directiva sobre productos sanitarios y artículo 10 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

4.6. Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Una Acción Correctiva de Seguridad en Campo es una acción emprendida por un Fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado. Tales acciones se notificarán mediante una Nota de Seguridad en Campo.

NOTA 1: La FSCA puede incluir:

- La devolución del producto sanitario al suministrador.
- La modificación del producto.
- El cambio del producto por otro.
- La destrucción del producto.

- La adaptación del producto por el comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el Fabricante.
- Las recomendaciones del Fabricante en cuanto al uso del producto (por ejemplo, cuando un producto haya dejado de comercializarse o se haya retirado del mercado, pero podría estar todavía en uso, como en el caso de los implantes, o los cambios en la sensibilidad analítica o especificidad de los productos sanitarios para diagnóstico).

La modificación del producto puede incluir:

- Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o en las instrucciones de uso.
- Actualizaciones de software, incluidas aquellas que se lleven a cabo por acceso remoto.
- Modificación en la gestión clínica de pacientes para hacer frente a un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud relacionado específicamente con las características del producto. Por ejemplo:
 - En el caso de los productos implantables, a menudo no es aconsejable clínicamente la explantación del producto. Medidas correctivas tales como el seguimiento especial de pacientes constituyen una FSCA, independientemente de que los productos afectados no implantados se aparten para su devolución.
 - En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico (por ejemplo, los productos IVD, equipos o productos de imagen), la citación de los pacientes para realizarles de nuevo las pruebas correspondientes o realizar de nuevo los análisis o revisar los resultados obtenidos previamente, constituyen una FSCA.
 - Recomendaciones relativas a un cambio en el modo de uso del producto, por ejemplo, el fabricante de un IVD recomienda procedimientos de control de calidad revisados, el uso de controles por parte de terceros o una mayor frecuencia de las calibraciones o modificaciones de los valores de control para los IVD.

NOTA 2: Al no existir una definición armonizada de “recall”, la presente directriz emplea la definición de FSCA como sinónimo de “recall”, tal y como indica el artículo 10.1, párrafo 1b) de la Directiva sobre productos sanitarios y el artículo 11, párrafo 1b) de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁴.

⁴ En las versiones españolas, los párrafos citados figuran como sigue:

- Directiva de productos sanitarios: “*cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo*”.
- Directiva de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: “*cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto que, por las razones mencionadas en la letra a), dé lugar a una retirada sistemática de productos del mismo tipo por el fabricante*”.

4.7. Nota de Seguridad en Campo (FSN)

Una comunicación a los clientes y/o usuarios remitida por el Fabricante o por su representante en relación a una Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

4.8. Daño

Lesión física o daño a la salud de las personas, o bien daño a la propiedad o al medio ambiente.

Referencia: Guía ISO/IEC 51:1999

4.9. Inmediatamente

A los efectos de la presente directriz, “inmediatamente” significa sin ningún retraso que no pueda ser justificado.

4.10. Incidente

Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o instrucciones de utilización de un producto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.

Referencia: Artículo 10 de la Directiva de productos sanitarios. Artículo 8 de la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos. Artículo 11 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

NOTA 1: La sección 5.1.1 C del presente documento contiene una descripción de “deterioro grave del estado de salud”.

4.11. Daño indirecto

Ciertos productos sanitarios para diagnóstico y todos los IVD actúan de forma indirecta sobre el paciente. El daño puede producirse a consecuencia de una decisión médica, acción u omisión basadas en la información o en los resultados proporcionados por el producto.

Ejemplos de ello son:

- Diagnóstico erróneo.
- Retraso en el diagnóstico.

- Retraso en el tratamiento.
- Tratamiento inadecuado.
- Transfusión de materiales inapropiados.

En el caso de los productos para autodiagnóstico, la decisión médica puede ser adoptada por el usuario del producto que es, a la vez, el paciente.

4.12. Finalidad prevista

La utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el Fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

Referencia: artículo 1.2 (h) de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y artículo 1.2 (g) de la Directiva sobre productos sanitarios.

4.13. Fabricante

La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Referencia: artículo 1.2 (f) de la Directiva de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y artículo 1.2 (f) de la Directiva sobre productos sanitarios.

4.14. Producto sanitario

A los efectos de las Directivas de productos sanitarios 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

4.15. Operador

Persona encargada de manejar los equipos.

4.16. Notificación de resúmenes periódicos

La notificación de resúmenes periódicos es un régimen de notificación alternativo y que es acordado entre el Fabricante y la Autoridad Nacional Competente para notificar incidentes similares que se hayan producido con el mismo producto o tipo de producto de forma consolidada, siempre que se conozca su causa o se haya adoptado una FSCA.

4.17. Amenaza grave para la salud pública

Cualquier suceso que resulte en un riesgo inminente de muerte, deterioro grave del estado de salud o enfermedad grave que requiera una intervención rápida.

Entre ellos se incluyen:

- Sucesos cuya imprevisibilidad y magnitud son tales que constituyen una alarma por posible riesgo para la salud pública, como por ejemplo el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de Creutzfeldt-Jacob (SCJ). Tanto la Autoridad Nacional Competente como el Fabricante podrán identificar estos riesgos.
- La posibilidad de que se produzcan múltiples muertes en intervalos cortos de tiempo.

Referencia: SG2 N33R11 del GHTF.

4.18. Informe de tendencia

Es un tipo de informe utilizado por el Fabricante al producirse un aumento significativo de sucesos que no se consideran por lo general incidentes según el epígrafe 5.1.3 y para los cuales se emplean niveles predefinidos de activación a la hora de determinar el umbral para la notificación.

NOTA: El documento del GHTF SG2 N36 sobre Informe de tendencia de incidentes adversos es una guía útil para estos casos (véase el Anexo 7).

4.19. Imprevisto

Se considera imprevisto cualquier deterioro de la salud siempre que la circunstancia que lo provoque no se hubiera tenido en cuenta durante el análisis de riesgos.

NOTA: Se precisarán pruebas documentadas del expediente de diseño para demostrar que se realizó dicho análisis con el fin de reducir el riesgo a niveles aceptables o de que dicho riesgo es bien conocido por el usuario previsto.

4.20. Error de uso

Acto u omisión de un acto que haya tenido un resultado distinto del previsto por el Fabricante o del esperado por el operador del producto sanitario.

4.21. Usuario

Institución de asistencia sanitaria, profesional, cuidador o paciente que utilice los productos sanitarios o se dedique a su mantenimiento.

5. EL PAPEL DEL FABRICANTE

5.1. Sistema de notificación de incidentes

El Fabricante o su Representante Autorizado deberá remitir un informe inicial de incidente a la Autoridad Nacional Competente para su registro y evaluación. Cada informe inicial dará lugar a un informe final, a menos que el informe inicial y final se fusionen en uno solo. No obstante, no todos los informes de incidente darán lugar a medidas correctivas.

Como principio general, en caso de duda sobre la notificación de un incidente, deberá haber una predisposición a notificar en lugar de a no hacerlo.

Se hará referencia a estas consideraciones en el informe y, en caso de optar por no notificar, las mismas quedarán reflejadas en la documentación del Fabricante.

No se notificarán los incidentes que tengan lugar fuera del EEE y Suiza y que no impliquen una Acción Correctiva de Seguridad en Campo en estas zonas geográficas. Los incidentes que se produzcan fuera del EEE y Suiza y que dieran lugar a una Acción Correctiva de Seguridad en Campo de aplicación en dichas zonas geográficas deberán notificarse como Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

Cuando corresponda, los Fabricantes deberán notificar a su Representante Autorizado, a las personas responsables de la comercialización de los productos y a cualquier otro agente autorizado para actuar en su nombre (como, por ejemplo, distribuidores) aquellos incidentes y FSCA que se hayan notificado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Si el Fabricante estuviera radicado fuera del EEE y Suiza, deberá proporcionar el correspondiente punto de contacto. Podrá tratarse del Representante Autorizado del Fabricante, las personas responsables de la comercialización de los productos o cualquier otro agente autorizado para actuar en su nombre en asuntos relativos a la Vigilancia de Productos Sanitarios.

No se aplazará indebidamente ninguna notificación porque la información no esté completa.

5.1.1. Criterios para la notificación de incidentes por parte de los Fabricantes a las Autoridades Competentes

Los acontecimientos que cumplan los tres criterios básicos de notificación **A**, **B** y **C** que se enumeran a continuación se considerarán incidentes y deberán notificarse a las Autoridades Nacionales Competentes. Estos criterios son:

A) El acontecimiento se ha producido

Esto incluye aquellas situaciones en que los ensayos realizados en el producto, el examen de la información suministrada con el producto o cualquier información científica disponible indique la presencia de un factor que pudiera provocar o haya provocado el acontecimiento.

Entre estos acontecimientos se incluyen:

- a) Un mal funcionamiento o deterioro en las características o el funcionamiento del producto.
Se entiende por mal funcionamiento o deterioro, el fallo de un producto para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista, aun cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones del Fabricante.
- b) Resultados falsos positivos o falsos negativos que no respondan al funcionamiento declarado del test.
- c) Reacciones adversas o efectos secundarios imprevistos.
- d) Interacción con otras sustancias o productos.
- e) Degradación/destrucción del producto (por ejemplo, que el producto se incendie).
- f) Terapia inadecuada.
- g) Cualquier imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso y/o material publicitario.

Por imprecisiones se entienden las omisiones y las deficiencias. No se considera omisión la falta de aquella información que deberían conocer presumiblemente los usuarios a los que va destinado el producto.

NOTA: Para más detalles sobre acontecimientos, véase ISO TS 19218 sobre tipos de acontecimientos adversos y codificaciones causa/efecto.

B) Se sospecha que el producto del Fabricante haya contribuido al incidente

Para evaluar el vínculo existente entre el producto y el incidente, el Fabricante deberá tener en cuenta:

- La opinión de los profesionales sanitarios basada en las pruebas disponibles.
- Los resultados de la evaluación preliminar del incidente por parte del Fabricante.
- Evidencias de incidentes similares ocurridos en el pasado.
- Otras evidencias en posesión del Fabricante.

La evaluación puede verse dificultada cuando hay múltiples productos y medicamentos implicados. En situaciones complejas, debería darse por supuesto que el producto ha podido provocar o contribuir al incidente y los Fabricantes deberían obrar por exceso de precaución.

C) El acontecimiento ha resultado o podría haber resultado en uno de los siguientes supuestos:

- Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- Deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona.

Un deterioro grave del estado de salud puede incluir:

- a) Una enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
- b) Deterioro permanente de una función corporal o daños permanentes a una estructura corporal.
- c) Un proceso que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir los supuestos a) o b).

Ejemplos:

- Un aumento clínicamente significativo de la duración de un procedimiento quirúrgico.
 - Una condición que precise hospitalización o suponga prolongar notablemente la misma.
- d) Cualquier daño indirecto (véase definición en el epígrafe 4.11) que se produzca como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o de los re-

- sultados de una prueba realizada con un producto para diagnóstico *in vitro* empleados de acuerdo con las instrucciones de uso del Fabricante.
- e) Sufrimiento fetal, muerte fetal o cualquier anomalía o malformación congénita.

NOTA: No todos los incidentes acaban en muerte o en un deterioro grave del estado de salud. El hecho de que éstos no se produzcan puede deberse a otras circunstancias afortunadas o la intervención del personal sanitario. Basta con que:

- Se haya producido un incidente con un producto determinado y que
- El incidente fuera de tal naturaleza que, en caso de producirse nuevamente, podría dar lugar a la muerte o a un deterioro grave del estado de salud.

El Anexo I contiene ejemplos de incidentes notificables.

5.1.2. Condiciones para la notificación de resúmenes periódicos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Hay una serie de casos en los que una Autoridad Nacional Competente puede aprobar la notificación de resúmenes periódicos o informes de tendencia por parte de un Fabricante o Representante Autorizado una vez remitidos y evaluados uno o más informes iniciales por el Fabricante y la Autoridad Nacional Competente. Este punto deberá ser acordado por los Fabricantes y las Autoridades Nacionales Competentes correspondientes y remitido en el formato acordado y con la frecuencia indicada para ciertos tipos de productos e incidentes.

Una vez que el Fabricante haya recibido el visto bueno de la Autoridad Nacional Competente para la notificación de resúmenes periódicos o informes de tendencia, deberá comunicar el acuerdo y sus modalidades a las otras Autoridades Nacionales Competentes interesadas. La presentación de notificación de resúmenes periódicos sólo podrá extenderse a otras Autoridades Competentes una vez alcanzado un acuerdo con la Autoridad Nacional Competente que corresponda.

5.1.2.1. Incidentes descritos en una Nota de Seguridad en Campo

No será necesario notificar de forma individual los incidentes descritos en las Notas de Seguridad en Campo después de que el fabricante haya emitido una Nota de Seguridad en Campo y llevado a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo. En su lugar, el Fabricante podrá acordar con la Autoridad Nacional Competente coordinadora la frecuencia y el contenido de la notificación de resúmenes periódicos.

La notificación de resúmenes periódicos se remitirá a todas las Autoridades Nacionales Competentes afectadas y a la Autoridad Nacional Competente coordinadora.

Ejemplo:

Un Fabricante emitió una Nota de Seguridad en Campo y llevó a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo respecto a un stent coronario que migraba debido a un inflado insuficiente del balón. Otros casos posteriores de migración del stent se resumieron en informes trimestrales relativos a la Acción Correctiva de Seguridad en Campo y no tuvieron que ser notificados los incidentes de forma individual.

5.1.2.2. Incidentes comunes y bien documentados

Los incidentes comunes y bien documentados (identificados como tales en el análisis de riesgos del producto y que ya han dado lugar a informes de incidentes evaluados por el Fabricante y la Autoridad Nacional Competente pertinente) pueden ser exceptuados de notificación individual por parte de la Autoridad Nacional Competente y podrán pasar a la modalidad de notificación de resúmenes periódicos.

No obstante, estos incidentes deberán controlarse, estableciéndose los correspondientes niveles de activación. Los niveles de activación para los informes provisionales también deberán acordarse con la pertinente Autoridad Nacional Competente.

Se elaborará un informe provisional siempre que se excedan los niveles de activación.

La notificación de resúmenes periódicos sólo podrá extenderse a otras Autoridades Competentes contando con el acuerdo de cada Autoridad Nacional Competente.

5.1.3. *Circunstancias que no suelen requerir notificación al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios*

5.1.3.1. Defectos descubiertos por el usuario antes de utilizar un producto

Independientemente de la existencia de las disposiciones contenidas en las instrucciones de uso del Fabricante, los defectos que son siempre descubiertos (que no pueden pasar desapercibidos) por el usuario antes de utilizar un producto no necesitan ser notificados al Sistema de Vigilancia. Esto es sin perjuicio de que el usuario deba informar al Fabricante de cualquier defecto que hubiera identificado antes de utilizar un producto sanitario.

Ejemplos:

- La etiqueta del envase de un producto estéril de un solo uso advierte de “no utilizar si el envase está abierto o dañado”. Antes de su utili-

zación, se apreciaron daños evidentes en el envase y el producto no se utilizó.

- El capuchón protector de un equipo de administración intravenosa se ha desprendido durante la distribución, originando que el interior del conducto pierda la esterilidad. El equipo de administración intravenosa no se utilizó.
- Un espéculo vaginal presenta múltiples fracturas. Al accionar el mango, el producto se rompió. El producto no se utilizó.
- En un kit de ensayo de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, el contenido de un frasco etiquetado como liofilizado se encuentra líquido, esto es descubierto por el usuario antes de su uso.

5.1.3.2. Acontecimiento producido por las condiciones del paciente

Cuando el Fabricante tiene conocimiento de que la causa del acontecimiento es debida a la condición del paciente, el suceso no necesita ser notificado. Esta condición podría existir previamente o producirse durante la utilización del producto.

Para justificar la ausencia de notificación, el Fabricante debería disponer de datos que determinen que el producto funcionó como estaba previsto y no causó ni contribuyó a la muerte o al deterioro grave del estado de salud del paciente. Cualquier persona capaz de emitir una opinión médica aceptaría esta misma conclusión. Se recomienda que el Fabricante solicite la intervención de un experto médico para tomar esta decisión.

Ejemplos:

- Se revisa antes de lo programado un implante ortopédico aflojado a causa de la osteolisis desarrollada por el paciente y que por lo tanto no se considera consecuencia directa de un fallo del implante. Esta conclusión deberá ser ratificada por un experto médico.
- Un paciente falleció después de un tratamiento de diálisis. El paciente padecía una enfermedad renal terminal y murió a causa de un fallo renal. La investigación llevada a cabo por el Fabricante demostró que el dispositivo funcionó debidamente y que el incidente no podía atribuirse al producto.

5.1.3.3. Superación de la vida útil o de la caducidad del producto sanitario

Cuando la única causa del acontecimiento fue la superación de la vida útil o de la caducidad del producto tal y como está especificada por el Fabricante y el modo de fallo no es inusual, el incidente no necesita ser notificado.

El Fabricante deberá especificar la vida útil o la caducidad del producto e incluirla en el registro maestro (expediente técnico) y, siempre que corres-

ponda, en las instrucciones de uso o etiquetado, respectivamente. La vida útil o caducidad puede incluir, por ejemplo, el tiempo o uso que está previsto que un producto permanezca funcional, tras su fabricación, puesta en servicio y mantenimiento tal como han sido especificados por el Fabricante. La evaluación de los informes se basará en los datos contenidos en el registro maestro o en las instrucciones de uso.

Ejemplos:

- La pérdida de sensibilidad de un marcapasos después de que el producto haya alcanzado el final de su vida útil. El indicador de reemplazo electivo se activó en el momento indicado en las especificaciones del producto. Fue preciso practicar una explantación quirúrgica del marcapasos.
- Se observó que las palas del desfibrilador no se adherían lo suficiente al paciente. No se pudo aplicar la desfibrilación al paciente debido al contacto insuficiente con el pecho. A pesar de estar debidamente indicada, se había superado la caducidad de las palas.
- Un paciente es ingresado en el hospital debido a una hipoglucemia causada por la incorrecta dosificación de la insulina basada en los resultados de un análisis de glucosa en sangre. La posterior investigación concluyó que la tira de ensayo empleada había superado la fecha de caducidad especificada por el Fabricante.

5.1.3.4. Correcto funcionamiento de la protección frente a un fallo

No se notificarán aquellos sucesos que no resulten en un deterioro grave del estado de salud o en muerte cuando alguna característica de diseño hubiera impedido que el fallo se convirtiera en un riesgo (de acuerdo con las normas pertinentes o las entradas documentadas del diseño). Como condición previa para no notificar este tipo de sucesos, no deberá existir riesgo para el paciente. En caso de emplearse un sistema de alarma, éste deberá ser el reconocido de forma general para este tipo de producto.

Ejemplos:

- Una bomba de infusión deja de funcionar debido a un fallo, pero emite la señal de alarma correspondiente (por ejemplo, de conformidad con las normas pertinentes) y el paciente no sufre lesiones.
- Se produce una avería en incubadoras radiantes controladas por microprocesador, emitiéndose la correspondiente alarma sonora (por ejemplo, de conformidad con las normas pertinentes) y no se produce, por tanto, ningún deterioro del estado de salud del paciente.
- Durante un tratamiento de radiación, se activa el control automático de exposición. Se suspende el tratamiento. A pesar de que el paciente

recibe una dosis inferior a la óptima, no se ve expuesto a un exceso de radiación.

- Un analizador de laboratorio deja de funcionar durante un análisis debido a un fallo en el módulo de pipeteo de la muestra, pero el operador recibe el correspondiente mensaje de error. Los resultados del análisis no se comunicaron.

5.1.3.5. Efectos secundarios previsibles y esperados

Aquellos efectos secundarios previsibles y esperados que cumplan todos los criterios que se citan a continuación no suelen notificarse:

- Efectos claramente identificados en el etiquetado del Fabricante.
- Efectos clínicamente bien documentados* como efectos previsibles y dotados de cierta previsibilidad cualitativa** y cuantitativa siempre que el producto sea utilizado y funcione como estaba previsto.

NOTAS:

- * Algunos de estos sucesos son bien conocidos en el ámbito médico, científico y tecnológico; otros sucesos han podido identificarse durante la investigación o prácticas clínicas y fueron indicados en el etiquetado por el fabricante.
- ** Las circunstancias que dan lugar a los efectos secundarios pueden haberse descrito, pero son difíciles de predecir numéricamente.
- Efectos documentados en el registro maestro del producto mediante un análisis de riesgos adecuado antes de producirse el incidente y
- Efectos clínicamente aceptables en términos de beneficio para el paciente individual.

Se recomienda que el Fabricante cuente con la opinión de un profesional médico para tomar esta decisión.

Si el Fabricante detectara un cambio en la relación riesgo-beneficio (por ejemplo, un aumento de la frecuencia y/o gravedad) basándose en informes relacionados con los efectos secundarios previsibles y esperados que provoquen o puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud, esto se considerará un deterioro en las características de funcionamiento del producto. Se remitirá un informe de tendencia a la Autoridad Nacional Competente donde esté registrado el Fabricante o su Representante Autorizado.

Justificación: la definición de incidente en las directivas no contempla los efectos secundarios, a menos que el cambio en la relación riesgo-beneficio se considere un deterioro en el funcionamiento del producto.

En cambio, se notificarán los efectos secundarios que no se encuentren documentados ni hayan sido previstos o que no fueran clínicamente aceptables en lo que se refiere al beneficio que suponen para el paciente.

Ejemplos:

- Un paciente que padece claustrofobia experimenta un episodio de ansiedad considerable en el limitado espacio de un aparato de resonancia magnética, lo que provoca lesiones en el paciente. Se conoce y está documentada la posibilidad de provocar claustrofobia en la información del producto.
- Un paciente sufre quemaduras de segundo grado durante el uso en una emergencia de un desfibrilador externo. En la evaluación de riesgos está documentado que las quemaduras son aceptables dados los posibles beneficios para el paciente y figura una advertencia a este respecto en las instrucciones de uso. La frecuencia de las quemaduras se produce en un rango especificado en el registro maestro del producto.
- Un paciente ha sufrido una reacción tisular no deseada (por ejemplo, una reacción alérgica al níquel) previamente conocida y documentada en la información del producto.
- Un paciente con una prótesis valvular cardiaca de tipo mecánico desarrolla endocarditis diez años después de recibir el implante y fallece. En la evaluación de riesgos está documentado que la endocarditis en esa fase es clínicamente aceptable a juzgar por los beneficios que supone para el paciente y las instrucciones de uso advierten sobre estos posibles efectos secundarios.
- La colocación de un catéter central provoca una reacción de ansiedad y respiración entrecortada. Ambas reacciones son conocidas y están indicadas entre los efectos secundarios en el etiquetado.

5.1.3.6. Probabilidad despreciable de muerte o deterioro grave del estado de salud

Los incidentes cuyo riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud haya sido cuantificado y se considere despreciable no se notificarán, siempre que no se produzca una muerte o deterioro grave del estado de salud y que el riesgo se haya descrito y clasificado como aceptable en la evaluación total de los riesgos.

En caso de producirse un incidente que resultara en muerte o deterioro grave del estado de salud, dicho incidente se notificará, precisándose una nueva evaluación de riesgos. Si la nueva evaluación concluyera que el riesgo sigue siendo despreciable, no se notificarán retrospectivamente los incidentes del mismo tipo que se hayan producido anteriormente. Las decisiones de no

notificar sucesivos fallos del mismo tipo deben documentarse. Se notificarán los cambios en la tendencia, normalmente al alza, de los resultados que no revistan gravedad.

Ejemplos:

- El Fabricante de un marcapasos comercializado identifica un fallo en el programa y cuantifica como despreciable la probabilidad de que se produzca un deterioro grave del estado de salud con una configuración en particular. Ningún paciente sufrió efectos adversos para la salud.
- Un mal etiquetado de un reactivo de IVD que constituya un incidente aislado y que no afecte al resultado final porque el mismo resultado se considera inválido.

5.1.4. Informes de tendencia

Cuando se identifique un aumento notable o tendencia en aquellos sucesos o incidentes que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse de conformidad con el epígrafe 5.1.3, deberá realizarse una notificación a la Autoridad Nacional Competente pertinente. Con ese fin, el Fabricante debería disponer de sistemas diseñados para controlar activamente las tendencias de quejas e incidentes relacionados con sus productos. El documento SG2 N36 del GHTF: “Notificación de informes de tendencia de incidentes adversos por los Fabricantes” proporciona una guía útil (véase Anexo VII).

El Fabricante o su Representante Autorizado remitirá a la Autoridad Nacional Competente donde tenga registrada su empresa un informe de tendencia al detectar un aumento significativo en el índice de:

- Incidentes notificables.
- Incidentes por lo general exentos de la obligación de notificarse.
- Acontecimientos que normalmente no son notificables.

Independientemente de que se haya acordado la modalidad de notificación de resúmenes periódicos.

5.1.5. Notificación de errores de uso y uso inadecuado

Al igual que sucede con todas las reclamaciones de productos notificadas, el Fabricante evaluará todos los posibles casos de errores de uso y uso inadecuado descritos en el epígrafe 5.1.5.3. La evaluación se basará en la gestión de riesgos, la concepción de las condiciones para el uso, la validación del diseño y los procedimientos de acciones correctivas y preventivas.

Los resultados estarán disponibles a petición de las autoridades de regulación y de los organismos de evaluación de la conformidad.

5.1.5.1. Errores de uso notificables

El Fabricante notificará a la Autoridad Nacional Competente los errores de uso relacionados con productos sanitarios que han resultado en la muerte o en un deterioro grave del estado de salud o que supongan una grave amenaza para la salud pública.

El Fabricante notificará los errores de uso a la Autoridad Nacional Competente cuando el Fabricante:

- Advierta un cambio importante en la tendencia (por lo general, un aumento de frecuencia) o un cambio significativo en el patrón (véase el Anexo 7 del SG2 N36 del GHTF) observado que pudiera resultar en muerte o en un deterioro grave del estado de salud o en una amenaza para la salud pública.
- O emprenda una acción correctiva para impedir que se produzcan muertes o un deterioro grave del estado de salud o una grave amenaza para la salud pública.

5.1.5.2. Errores de uso que no suelen requerir notificación al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

No es necesario que el Fabricante notifique a la Autoridad Nacional Competente los errores de uso relacionados con productos sanitarios que no hayan resultado en muerte o en deterioro grave del estado de salud ni hayan supuesto una grave amenaza para la salud pública. Estos casos deberán ser tratados dentro del sistema de calidad y gestión de riesgos del Fabricante. Deberá justificarse y documentarse la decisión de no notificar.

5.1.5.3. Consideraciones a la hora de gestionar el uso inadecuado

El Fabricante no necesita notificar los casos de uso inadecuado a la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con los procedimientos de notificación. Estos casos deberían ser gestionados por el centro sanitario en cuestión y por las autoridades de reglamentación pertinentes de acuerdo con regímenes específicos correspondientes no contemplados en el presente documento.

Los Fabricantes que conozcan casos de uso inadecuado lo pondrán en conocimiento de las organizaciones y personal sanitario que correspondan.

5.1.6. Detalles que deben incluirse en los informes del Fabricante

El Anexo III contiene los detalles básicos de un incidente que deben incluirse en cualquier informe preparado por el Fabricante, Representante Autorizado o persona (s) responsable (s) de la comercialización en su nombre para su remisión a la Autoridad Nacional Competente y se utilizará para los infor-

mes de incidente inicial, de seguimiento y final. En aras de una mayor eficiencia, se preferirá la notificación electrónica (correo electrónico, sistema de base de datos en línea, xml, etc.).

Un informe inicial realizado de forma verbal (por ejemplo, por teléfono) siempre deberá acompañarse de otro informe por escrito remitido tan pronto como sea posible por el Fabricante o por su Representante Autorizado.

El informe podrá incluir una declaración de que ha sido realizado por el Fabricante bajo reserva y sin que ello presuponga una asunción de responsabilidad por el incidente o sus consecuencias.

5.1.7. Calendario para notificar un incidente inicial

Tan pronto como el Fabricante tenga conocimiento de un acontecimiento y de que uno de sus productos hubiera podido provocar o contribuir a dicho acontecimiento, determinará si se trata de un incidente.

Deberán aplicarse los siguientes plazos en los casos de:

Grave amenaza para la salud pública: inmediatamente (sin demora que no pueda justificarse), pero no más tarde de 2 días naturales desde que el Fabricante haya tenido conocimiento de esta amenaza.

Muerte o deterioro grave e imprevisto del estado de salud: inmediatamente (sin demora que no pueda justificarse) después de que el Fabricante haya establecido un nexo entre el producto y el acontecimiento, pero no más tarde de 10 días naturales desde la fecha en que tuvo conocimiento del acontecimiento.

Otros: inmediatamente (sin demora que no pueda justificarse) después de que el Fabricante haya establecido un nexo entre el producto y el acontecimiento, pero no más tarde de 30 días naturales desde la fecha en que tuvo conocimiento del acontecimiento.

Si después de tener conocimiento de un incidente potencialmente notificable, todavía hay duda de si el acontecimiento es notificable, el Fabricante remitirá un informe en el plazo exigido para ese tipo de incidente.

Todos los plazos de notificación se refieren a la fecha de la primera notificación a la Autoridad Nacional Competente. Los puntos de contacto pertinentes están disponibles en la página Web de la Comisión.

5.1.8. A quién debe notificarse

Por lo general, los informes se remitirán a la Autoridad Nacional Competente del país en el que se haya producido el incidente, a menos que se disponga otra cosa en las presentes directrices.

5.2. Gestión de los informes de usuario remitidos al Fabricante por parte de la Autoridad Nacional Competente

Cuando el Fabricante reciba un informe de usuario por parte de la Autoridad Nacional Competente, procederá a examinar dicho informe de acuerdo con los criterios de notificación descritos en el epígrafe 5.1 y:

- Remitirá un informe inicial de incidente (o bien de seguimiento/final) a la correspondiente Autoridad Nacional Competente, siempre que el acontecimiento cumpla los criterios pertinentes de notificación, o
- En caso de que el Fabricante no considerase que el acontecimiento cumple con los criterios de notificación, remitirá a la Autoridad Nacional Competente la correspondiente justificación, detallando asimismo el uso que dará a esta información (por ejemplo, si se incorporará al archivo de quejas).

5.3. Investigaciones

5.3.1. Principios

Por lo general, el Fabricante lleva a cabo la investigación, mientras que la Autoridad Nacional Competente supervisa el progreso de la misma. Se definirán el/los plazo/s para el informe de seguimiento y el informe final.

Si el Fabricante no pudiera investigar el incidente, lo pondrá inmediatamente en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente.

La Autoridad Nacional Competente podrá entonces intervenir o iniciar una investigación independiente si lo considera necesario. Siempre que sea posible, la Autoridad Nacional Competente llevará a cabo estas medidas en consulta con el Fabricante.

NOTA: Los principios descritos anteriormente son de carácter general y no tienen en cuenta la intervención de las autoridades judiciales u otros organismos.

5.3.2. Acceso al producto supuestamente implicado en el incidente

Antes de remitir su informe a la Autoridad Nacional Competente, el Fabricante podrá consultar con el usuario sobre un incidente en particular (véase el epígrafe 6.1). Asimismo, puede darse el caso de que el Fabricante necesite acceder al producto sospechoso de haber contribuido al incidente con el fin de decidir si es preciso notificar el incidente a la Autoridad Nacional Competente. En estos casos, el Fabricante hará todo cuanto esté en su mano por acceder al producto, pudiendo solicitar el apoyo de las Autoridades Competentes para ello

y realizar las pruebas pertinentes tan pronto como sea posible. Cualquier demora podría resultar en la pérdida de pruebas (por ejemplo, la pérdida de datos de memoria a corto plazo almacenados en el software del producto; la degradación de ciertos productos una vez expuestos a la sangre), impidiendo analizar en el futuro la causa original del incidente.

Si el Fabricante accediera al producto y su evaluación inicial (o su lavado o proceso de descontaminación) implicara alterar las propiedades del producto de modo que se viera afectado el posterior análisis, el Fabricante informará a la Autoridad Nacional Competente antes de proceder. La Autoridad Nacional Competente podrá considerar la posibilidad de intervenir. Dada la frecuencia de peticiones de este tipo, el informe de vigilancia inicial debería contener una declaración en este sentido, por ejemplo: “El Fabricante iniciará el análisis destructivo en los 10 días posteriores a la remisión del presente informe inicial de incidente a menos que la Autoridad Nacional Competente se ponga en contacto con el Fabricante en este plazo de tiempo para oponerse al análisis destructivo del producto”.

NOTA: Esta sección también será de aplicación a las muestras y a cualquier otra información de utilidad relacionada con el incidente.

5.4. Resultado de las investigaciones y seguimiento

5.4.1. Principios

Al término de la investigación, el Fabricante tomará las medidas necesarias, incluidas las consultas a la Autoridad Nacional Competente y la aplicación de cualquier FSCA (véase el epígrafe 5.4). La Autoridad Nacional Competente adoptará cualquier medida adicional que considere apropiada, si es posible, previa consulta al Fabricante (véase el epígrafe 6.2.3).

5.4.2. Informe de seguimiento

El Fabricante remitirá un informe de seguimiento a la Autoridad Nacional Competente si la duración de la investigación excede el plazo establecido en el informe inicial que ha facilitado a la Autoridad Nacional Competente.

5.4.3. Informe final

El informe final consistirá en una declaración por escrito de los resultados de la investigación y de las medidas adoptadas al respecto.

Entre estas medidas cabe mencionar:

- Ausencia de medidas.

- Seguimiento adicional de los productos en uso.
- Medidas preventivas en la producción futura.
- FSCA.

El informe será elaborado por el Fabricante y remitido a la/s Autoridad/es Nacional/es Competente/s a las que hubiera enviado el informe inicial.

El formato recomendado para el informe final del Fabricante se incluye en el Anexo III.

5.4.4. *Acción Correctiva de Seguridad en Campo*

Las Directivas de Productos Sanitarios establecen que el Fabricante notifique a la Autoridad Nacional Competente cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al Fabricante a efectuar una acción correctiva sistemática en el mercado sobre productos que pertenecen al mismo tipo. Entre los posibles motivos de dicha acción está cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto, que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

El término “withdrawal” empleado en la Directiva de Productos Sanitarios Implantables Activos se interpretará en el mismo sentido. Esta directriz emplea la definición de Acción Correctiva de Seguridad en Campo como sinónimo de “recall” o “withdrawal”⁵ al no existir una definición armonizada para estos términos.

No se incluye aquí la retirada del mercado por razones puramente comerciales y no relacionadas con cuestiones de seguridad.

Cuando se trate de evaluar la necesidad de una FSCA, se recomienda que el Fabricante emplee la metodología descrita en la norma armonizada EN ISO 14971:2000 sobre la Aplicación de la Gestión de Riesgos a los productos sanitarios.

⁵ En la versión española de las directivas de productos sanitarios estos términos han sido adaptados al significado que se da en estas directrices, y se han sustituido por:

- Directiva de productos sanitarios implantables activos: “*cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado*”.
- Directiva de productos sanitarios: “*cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo*”.
- Directiva de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: “*cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto que, por las razones mencionadas en la letra a), dé lugar a una retirada sistemática de productos del mismo tipo por el fabricante*”.

En caso de duda, se optará siempre por informar y emprender una Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

La presente directriz contempla aquellas FSCA adoptadas a raíz de incidentes ocurridos fuera del EEE y Suiza y que afecten a los productos contemplados en las Directivas sobre Productos Sanitarios.

La FSCA se notificará a los clientes mediante una Nota de Seguridad en Campo.

Se recomienda informar sobre la Acción Correctiva de Seguridad en Campo al Organismo Notificado que haya participado en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

5.4.4.1. Notificación a las Autoridades Nacionales Competentes

El Fabricante remitirá una notificación (ver más adelante) a las Autoridades Competentes de todos los países afectados al mismo tiempo, así como a la Autoridad Nacional Competente responsable del Fabricante o del Representante Autorizado. Se utilizará el formato recomendado en el Anexo IV.

Esta notificación incluirá todos los documentos necesarios para que la Autoridad Nacional Competente supervise la FSCA, como por ejemplo:

- Las partes más relevantes del análisis de riesgos.
- Los antecedentes y el motivo de la FSCA (incluyendo una descripción del defecto o fallo del producto, una aclaración del posible riesgo asociado al uso continuado del producto y de los riesgos asociados para el paciente, usuario u otras personas y los posibles riesgos para los pacientes que hayan utilizado previamente los productos afectados).
- Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva).
- Acciones recomendadas para el distribuidor y el usuario, incluyendo, en su caso:
 - La identificación y puesta en cuarentena del producto.
 - El método de recuperación, eliminación o modificación del producto.
 - El seguimiento recomendado para los pacientes, por ejemplo, en el caso de implantes o de IVD.
 - La solicitud de distribución de la Nota de Seguridad en Campo entre todos aquellos que deben estar al corriente de la misma en el seno de la organización y mantenerse al corriente durante un determinado período de tiempo.
 - La solicitud, por un lado, de entregar al Fabricante los detalles de los productos afectados que hayan sido transferidos a otras organizacio-

nes y, por otro, de que se remita una copia de la Nota de Seguridad en Campo a la organización a la que se haya transferido el producto.

- Los productos afectados y su número de serie / lote / partida.
- En el caso de las acciones que afecten a lotes o partes de lotes, una explicación del motivo por el cual los productos restantes no se encuentran afectados.
- La identidad del Fabricante/Representante Autorizado.

Los Fabricantes deberán remitir a las Autoridades Competentes, junto con la notificación, una copia de la Nota de Seguridad en Campo. Esta remisión se realizará antes o a la vez que se lleve a cabo la FSCA.

El Fabricante o cualquier otra persona responsable que actúe en su nombre deberá notificar la finalización de la FSCA, tanto en el EEE como en Suiza, a la Autoridad Competente encargada de su coordinación. Deberá incluir datos sobre la efectividad de la acción en cada uno de los países afectados (por ejemplo, el porcentaje de productos retirados).

Se recomienda que el Fabricante remita un borrador de la Nota de Seguridad en Campo a la Autoridad Nacional Competente que corresponda, por ejemplo, aquella en la que el Fabricante o su Representante Autorizado haya registrado su empresa, donde haya un mayor número de productos afectados en el mercado o cualquier otra Autoridad Nacional Competente.

Por lo general, el Fabricante deberá esperar al menos 48 horas para recibir comentarios sobre la Nota de Seguridad en Campo, a menos que la naturaleza de la FSCA determine que el plazo tiene que ser inferior, por ejemplo, cuando se trate de una grave amenaza para la salud pública.

Se recomienda enviar una copia de la Nota de Seguridad en Campo al Organismo Notificado involucrado en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

5.4.4.2. Contenido de la Nota de Seguridad en Campo

A menos que las condiciones locales lo justifiquen debidamente, el Fabricante facilitará una Nota de Seguridad en Campo uniforme y coherente a todos los Estados miembros del EEE y Suiza.

El Fabricante utilizará un medio de distribución que garantice que las organizaciones pertinentes han sido informadas, por ejemplo, mediante una confirmación de recepción.

La Nota de Seguridad en Campo deberá emitirse en papel que lleve el membrete de la empresa, estar redactada en uno de los idiomas aprobados por la/s Autoridad/es Nacional/es Competente/s e incluir lo siguiente:

1. Un título claro, con “Nota de Seguridad en Campo Urgente” seguido del nombre comercial del producto afectado, un identificador de FSCA (por ejemplo, la fecha) y el tipo de acción propuesto (véase la definición de FSCA en el epígrafe 4).
2. Detalles específicos que permitan identificar fácilmente el producto afectado, por ejemplo, tipo de producto, nombre y número de modelo, número de serie / partida / lote de los productos afectados y pieza o número de pedido.
3. Una declaración objetiva explicando los motivos de la FSCA, incluyendo una descripción del defecto o fallo del producto, una aclaración del posible riesgo asociado al uso continuado del producto y los riesgos asociados para el paciente, usuario u otras personas y los posibles riesgos para los pacientes que hayan utilizado previamente los productos afectados.
4. Recomendaciones sobre las acciones que deberá emprender el usuario. Incluir en su caso:
 - La identificación y puesta en cuarentena del producto.
 - El método de recuperación, eliminación o modificación del producto.
 - El seguimiento recomendado para los pacientes, por ejemplo, en el caso de implantes o IVD.
 - Los plazos correspondientes.
5. Solicitar la distribución de la Nota de Seguridad en Campo a todos aquellos que deban estar al corriente de la misma en el seno de la organización y mantenerse al corriente durante un determinado período de tiempo.
6. Cuando proceda, solicitar, por un lado, que se entreguen al Fabricante los detalles relativos a los productos afectados que han sido transferidos a otras organizaciones y, por otro, que se remita una copia de la Nota de Seguridad en Campo a la organización a donde se haya transferido el producto.
7. Cuando proceda, solicitar al receptor de una Nota de Seguridad en Campo que alerte a las organizaciones a las que hubiera enviado resultados obtenidos a partir de pruebas efectuadas con los productos afectados. Por ejemplo, los fallos en unas pruebas diagnósticas.
8. Confirmación de que las Autoridades Nacionales Competentes pertinentes han sido informadas de la FSCA.
9. Deberá omitirse cualquier observación y descripción destinadas a:
 - a) Restar importancia al nivel de riesgo de forma indebida.
 - b) Hacer publicidad de productos o servicios.

10. Un punto de contacto para los clientes, indicando cómo y cuándo ponerse en contacto con la persona designada.

Asimismo, podrá incluirse un acuse de recibo para el receptor (especialmente útil para las labores de control del Fabricante).

El cumplimiento de las recomendaciones mencionadas anteriormente aumentará la claridad de las Notas de Seguridad en Campo. Esto reducirá la probabilidad de que las Autoridades Competentes obliguen a los Fabricantes a volver a emitir una nueva Nota de Seguridad en Campo revisada o de que se remitan comunicaciones separadas por parte de la Autoridad Nacional Competente.

El Anexo V contiene una plantilla de Nota de Seguridad en Campo.

6. RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Las Autoridades Nacionales Competentes enviarán un acuse de recibo de la notificación al remitente.

Las Autoridades Nacionales Competentes evaluarán la notificación, en la medida de lo posible, de forma conjunta con el Fabricante (véanse los epígrafes 5.2 y 5.3), emitirán las pertinentes recomendaciones e intervendrán si es necesario.

6.1. Acciones derivadas de un informe emitido por usuarios u otros sistemas

La Autoridad Nacional Competente enviará al Fabricante una copia de las notificaciones recibidas procedentes del Sistema de Notificación de Usuarios o de otras fuentes, y que cumplan, en principio, los criterios establecidos en la sección 5.1.1. Esta información se enviará sin demora y sin traducir, y se garantizará la confidencialidad de los pacientes.

Una vez el Fabricante haya sido informado y quede establecido que el acontecimiento cumple los tres criterios fundamentales para la notificación según el epígrafe 5.1.1, el procedimiento subsiguiente seguirá, en lo que sea factible, el descrito en el epígrafe 5 de las presentes directrices.

6.2. Evaluación de riesgos y acciones posteriores

6.2.1. Evaluación de riesgos por parte de la Autoridad Nacional Competente

La evaluación de riesgos de un incidente o FSCA notificados incluirá, cuando proceda:

- La aceptabilidad del riesgo teniendo en cuenta criterios tales como: causalidad, causas técnicas/otras, probabilidad de incidencia del problema, frecuencia de uso, detectabilidad, probabilidad de que se produzcan daños, finalidad prevista y beneficios del producto, requisitos de las normas armonizadas europeas, principios de seguridad contemplados en las Directivas sobre Productos Sanitarios (véase el Anexo I, apartado 2 de las Directivas 93/42/CEE y 98/79/CE y apartados 5 y 6 de la Directiva 90/385/CEE), posible/s usuario/s, poblaciones afectadas, etc.
- Necesidad de acciones correctivas y tipo de acción necesario.
- Adecuación de las medidas propuestas o ya adoptadas por el Fabricante.

Esta evaluación deberá realizarse en colaboración con el Fabricante.

6.2.2. Supervisión de las acciones posteriores de los Fabricantes

Por lo general, la Autoridad Nacional Competente supervisará la investigación realizada por el Fabricante. No obstante, la Autoridad Nacional Competente tiene potestad para intervenir en la misma en cualquier momento. En la medida de lo posible, esta intervención se llevará a cabo previa consulta con el Fabricante.

Entre los aspectos de la investigación del Fabricante que pueden supervisarse se incluyen:

- Curso (dirección que está tomando la investigación).
- Conducta (cómo se está llevando a cabo la investigación).
- Progreso (ritmo al que se lleva a cabo la investigación).
- Resultado (si los resultados del análisis del producto son satisfactorios o no).

Los hechos que pueden resultar útiles incluyen, por ejemplo:

- El número de productos implicados.
- El período de tiempo que llevan en el mercado.
- Pormenores sobre los cambios en el diseño del producto.

Podrán establecerse contactos con:

- Los Organismos Notificados (implicados en el proceso de certificación que dio lugar al marcado).
- Los usuarios.
- Otras Autoridades Competentes.
- Otros organismos independientes, laboratorios, etc.

Las Autoridades Competentes podrán también supervisar la experiencia adquirida con el uso de productos del mismo tipo (por ejemplo, con desfibriladores o con jeringas...) producidos por otros Fabricantes.

De este modo, estarán en condiciones de tomar medidas armonizadas aplicables a todos los productos del mismo tipo. Esto incluye, por ejemplo, iniciar una campaña de formación de usuarios o proponer la reclasificación de un producto.

6.2.3. Acciones por parte de la Autoridad Nacional Competente

Para los productos combinados de medicamento y producto sanitario regulados por las Directivas de Productos Sanitarios, la Autoridad Nacional Competente que reciba una notificación de incidente debería establecer contactos con las Autoridades Nacionales Competentes pertinentes o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuando proceda.

La Autoridad Nacional Competente tomará las apropiadas medidas de coordinación para garantizar que se lleva a cabo la investigación cuando en ella estén implicados varios Fabricantes.

Las medidas adoptadas por la Autoridad Nacional Competente como resultado de una notificación emitida por un Fabricante o Representante Autorizado pueden incluir, por ejemplo:

- Ausencia de medidas adicionales.
- Recopilación de información adicional (por ejemplo, encargando informes independientes).
- Recomendaciones a los Fabricantes (por ejemplo, para que mejore la información que acompaña al producto).
- Mantener informadas a la Comisión y a otras Autoridades Competentes (por ejemplo, sobre la FSMA y otras medidas que vayan a tomarse). Esta información podrá remitirse en el formato de Informe de Autoridad Nacional Competente (véase el Anexo VI) o similar.
- Consultas a los correspondientes Organismos Notificados sobre cuestiones relacionadas con la evaluación de la conformidad.
- Consulta a la Comisión (por ejemplo, si se considera necesaria la reclasificación del producto).
- Campañas de educación de los usuarios.
- Recomendaciones adicionales al/los usuario/s.
- Cualquier otra acción que complemente las medidas adoptadas por el Fabricante.

6.3. Coordinación entre las Autoridades Competentes

6.3.1. Circunstancias en las que es necesaria una Autoridad Coordinadora Nacional Competente

Las Autoridades Competentes designarán a una única Autoridad Nacional Competente coordinadora siempre que confluyan las siguientes circunstancias:

- Cuando se produzcan incidentes similares en más de un país dentro del EEE y Suiza.
- Cuando se apliquen FSCA en más de un país del EEE y Suiza, independientemente de que se haya producido o no un incidente notificable.
- Cuando exista información de una FSCA llevada a cabo fuera del EEE y Suiza y se cuestione la posibilidad de que la FSCA afecte a los Estados miembros del EEE y Suiza, como por ejemplo, un Informe de Autoridad Competente emitido fuera del EEE y Suiza (SG2 del GHTF) o datos publicados en la página Web de una Autoridad Competente fuera de EEE y Suiza.

6.3.2. Determinación de la Autoridad Coordinadora Nacional Competente

La Autoridad Coordinadora Competente será aquella en la que resida el Fabricante o su Representante Autorizado, a menos que las Autoridades Competentes dispongan lo contrario, como por ejemplo:

- La Autoridad Nacional Competente que tenga un interés particular en consultar a otras Autoridades Competentes o ya esté llevando a cabo una investigación de los incidentes y, por tanto, haya asumido las labores de coordinación.
- La Autoridad Nacional Competente del Estado donde esté establecido el Organismo Notificado que haya realizado el procedimiento de certificación conducente al mercado CE.

6.3.3. Tareas de la Autoridad Coordinadora Nacional Competente

La Autoridad Coordinadora Nacional Competente deberá, cuando proceda:

- Informar sobre su iniciativa al Fabricante, a las demás Autoridades Competentes (tal y como define el epígrafe 6.3.1) y a la Comisión.
- Coordinar y supervisar la investigación en colaboración con el Fabricante y en nombre de otras Autoridades Competentes.
- Consultar con el Organismo Notificado que llevó a cabo el procedimiento de certificación para el mercado CE y coordinar sus acciones con otras Autoridades Nacionales Competentes del EEE y Suiza.

- Discutir con el Fabricante los principios, la necesidad y las circunstancias en las que se aplicarán las acciones correctivas dentro del EEE y Suiza.
- Alcanzar un acuerdo, siempre que sea posible, con el Fabricante y con otras Autoridades Nacionales Competentes para aplicar de manera uniforme la FSCA en todos los países europeos afectados.
- Comunicar a las Autoridades Competentes y a la Comisión las conclusiones de las investigaciones llevadas a cabo en los países miembros del EEE y Suiza, por ejemplo en lo concerniente a múltiples incidentes ocurridos en distintos países que no hayan supuesto la adopción de medidas correctivas hasta la fecha con el cierre del expediente; el Fabricante será notificado de acuerdo con el epígrafe 6.4.
- Alcanzar un acuerdo con el Fabricante sobre el contenido y la frecuencia de la Notificación de Resúmenes Periódicos relativos a incidentes derivados de una FSCA.
- Difundir las conclusiones.

Estas disposiciones no afectarán a las facultades de las respectivas Autoridades Nacionales Competentes para realizar su propia supervisión o investigación o para emprender una acción dentro de su Estado miembro y de acuerdo con las disposiciones pertinentes. En ese caso, deberá mantener informadas de estas actividades a la Autoridad Coordinadora Nacional Competente y a la Comisión.

6.3.4. *Cláusula de salvaguardia*

La aplicación del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios no afectará a las responsabilidades de los Estados miembros contenidas en la Cláusula de Salvaguardia (artículo 7 de la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos, artículo 8 de la Directiva sobre productos sanitarios y artículo 8 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Los procedimientos de la Cláusula de Salvaguardia seguirán siendo de aplicación con independencia del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

6.3.5. *Difusión de información entre las Autoridades Nacionales Competentes*

La difusión de información entre las Autoridades Nacionales Competentes, con copia a la Comisión, se hará siempre que:

- A) El Fabricante lleve a cabo una FSCA.

- B) Una Autoridad Nacional Competente exija al Fabricante llevar a cabo una FSCA o introducir cambios en una FSCA ya iniciada por el Fabricante.
- C) Exista un grave peligro para la seguridad de los pacientes u otros usuarios, pero todavía no se haya adoptado ninguna medida correctiva al respecto, aunque se esté estudiando la posibilidad de aplicarla.
- D) El Fabricante no remita un informe final en los plazos oportunos.

Esta información se conoce como Informe de la Autoridad Nacional Competente (NCAR).

Las Autoridades Nacionales Competentes juzgarán de forma discrecional si las acciones correctivas adoptadas por el Fabricante no se consideran esenciales para velar por la seguridad de los pacientes u otros usuarios. En tales circunstancias, es probable que no sea preciso emitir un Informe de Autoridad Nacional Competente. En caso de duda, las Autoridades Nacionales Competentes optarán por difundir el NCAR.

La Autoridad Nacional Competente responsable del Fabricante o de su Representante Autorizado será la encargada de emitir un NCAR relativo al punto A). Los NCAR relativos a los puntos B), C) y D) serán difundidos, respectivamente, por la Autoridad Nacional Competente que solicite la FSCA o los cambios en la FSCA, identifique un riesgo grave y estudie la posibilidad de adoptar medidas al respecto o esté a la espera del informe final.

La Autoridad Nacional Competente distribuirá el NCAR de forma inmediata (sin demora que no pueda justificarse) en los 14 días naturales siguientes a la notificación por parte del Fabricante.

El Anexo VI incluye el formato recomendado para la difusión de información entre las Autoridades Nacionales Competentes y la Comisión. Se trata del formato SG2 N79 del GHTF, con pequeñas modificaciones. El informe del Fabricante podrá circular junto con el Informe de la Autoridad Competente. Se recomienda que los Estados miembros utilicen EUDAMED como principal medio de intercambio de los NCAR.

En el Informe de la Autoridad Nacional Competente se identificará el “motivo del informe”. Las Autoridades Nacionales Competentes que reciban un informe deberán prestar especial atención al “motivo del informe” y a las “recomendaciones” dadas por la Autoridad Nacional Competente que emite el informe. Algunos informes no requerirán acciones inmediatas adicionales. Siempre que sea posible, para aclarar cualquier cuestión relacionada con la investigación resultante del informe, las Autoridades Nacionales Competentes se dirigirán a la Autoridad Nacional Competente que haya emitido la notificación y que se encargará de coordinar las comunicaciones con el Fabricante u Organismo Notificado.

Los Informes de la Autoridad Nacional Competente están destinados a su exclusiva difusión entre las Autoridades Nacionales Competentes y la Comisión, y no se distribuirán a los usuarios y otras partes interesadas a menos que así lo exijan las disposiciones y prácticas legales nacionales (artículo 20 de la Directiva sobre productos sanitarios y artículo 19 de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*).

Durante la elaboración de un NCAR, las Autoridades Competentes deberán, en su caso, consultar al Fabricante e informarle cuando se proceda a su emisión.

6.3.6. Difusión de información fuera del ámbito de las Autoridades Nacionales Competentes por parte de una Autoridad Nacional Competente

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán estudiar cuidadosamente la forma de comunicar, redactar y difundir la información. Los posibles efectos positivos y negativos de la información que pretende difundirse deberán tenerse en cuenta a la hora de redactar los comunicados y seleccionar los medios e instrumentos empleados para transmitir el mensaje.

Cuando el Fabricante informe por adelantado a una o más Autoridades Nacionales Competentes sobre el comienzo de una FSCA (véase el epígrafe 5.4), la Autoridad Nacional Competente garantizará la confidencialidad de esta información hasta que se haga pública.

Normalmente se dará preferencia a los comunicados dirigidos de forma directa a los profesionales médicos y centros de atención sanitaria implicados sobre los dirigidos al público en general.

En algunos casos puede ser necesario informar directamente al público, por ejemplo, para sugerir que los pacientes o usuarios se pongan en contacto con su médico para que les sean facilitadas recomendaciones adicionales y más específicas.

Cuando proceda, se recomienda que las comunicaciones incluyan una declaración indicando que la información va dirigida exclusivamente a los profesionales médicos y que se deberá consultar cualquier duda a los médicos o profesionales sanitarios.

Debe considerarse la posibilidad de preparar un comunicado de prensa para uso por parte de todas las Autoridades Nacionales Competentes.

Las consideraciones apuntadas anteriormente también serán de aplicación a la difusión de información por parte del Fabricante, previa consulta con las Autoridades Nacionales Competentes.

En la medida de lo posible, en las relaciones con los medios de comunicación existirá una coordinación entre el Fabricante y las Autoridades Nacionales Competentes.

6.4. Conclusión de la investigación

La Autoridad Nacional Competente archivará el informe final del Fabricante y hará las observaciones oportunas. El expediente relacionado con la investigación podrá entonces considerarse “completado”.

Si fuera la propia Autoridad Nacional Competente quien realiza la investigación, el Fabricante (y, en su caso, otras Autoridades Nacionales Competentes) será debidamente informado del progreso y los resultados de la misma.

Se remitirá una copia del informe final del Fabricante a cualquiera de las Autoridades Nacionales Competentes que hubieran recibido notificación del informe inicial por parte de una Autoridad Nacional Competente.

La Autoridad Nacional Competente informará al Fabricante sobre la conclusión de la investigación o bien le comunicará si no precisa llevarse a cabo la misma (nota: esto no excluye que el Fabricante realice su propia investigación como parte de sus procedimientos de garantía de calidad).

Se archivarán los documentos relacionados con los informes de incidente para permitir la reapertura de la investigación en caso necesario y facilitar el análisis de tendencias.

7. EL PAPEL DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Aunque los Organismos Notificados no desempeñan un papel fundamental a nivel operativo en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, los resultados globales de este Sistema mejorarán gracias a las actividades desarrolladas por el Organismo Notificado en los siguientes ámbitos:

- Evaluación de los procedimientos de vigilancia.
- Auditoría de la implantación de los procedimientos de vigilancia y su conexión con otros sistemas, por ejemplo, las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) o las FSCA.
- Evaluación del impacto de las cuestiones relativas a la vigilancia en las certificaciones otorgadas.
- Contactos con la Autoridad Nacional Competente cuando proceda, por ejemplo, investigaciones/auditorías específicas solicitadas por la Autoridad Nacional Competente.

Los documentos del Grupo de Control de los Organismos Notificados (NBOG) o las recomendaciones de los Organismos Notificados sirven de guía adicional en estos ámbitos.

8. EL PAPEL DE LA COMISIÓN

La Comisión deberá garantizar la adecuada coordinación y cooperación entre las Autoridades Competentes de todos los Estados miembros para que el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios proporcione el máximo nivel de protección para la salud y la seguridad de pacientes y usuarios.

Con el fin de consolidar un acuerdo y enfoque común en la identificación y resolución de los casos de vigilancia, la Comisión deberá:

- Facilitar el intercambio de experiencias y mejores prácticas entre las Autoridades Nacionales Competentes de los Estados miembros.
- Facilitar la transmisión de datos relevantes mediante un adecuado sistema de intercambio de datos.
- En su caso, desarrollar y organizar programas de formación en colaboración con las Autoridades Nacionales Competentes.

9. EL PAPEL DE LOS USUARIOS EN EL SISTEMA DE VIGILANCIA

Las directivas no contienen ninguna disposición legal que obligue a los usuarios a desempeñar un papel activo en el Sistema de Vigilancia. No obstante, su participación es esencial para un funcionamiento satisfactorio del Sistema de Vigilancia. Gracias a los usuarios se dan a conocer a los Fabricantes los incidentes sospechosos, y su estrecha participación y colaboración facilita la aplicación de las FSCA.

A través de las relaciones que establezca el Fabricante con sus clientes (los usuarios) se fomenta y alienta la participación de los usuarios. El Anexo IX describe detalladamente algunas áreas fundamentales en las que el Fabricante debería fomentar la participación de los usuarios. Asimismo, dichas áreas podrán reforzarse con las recomendaciones de las Autoridades Nacionales Competentes.

ANEXOS

ANEXO I: EJEMPLOS DE INCIDENTES QUE DEBERÍA NOTIFICAR EL FABRICANTE

Los siguientes ejemplos son meramente ilustrativos y servirán de orientación al Fabricante a la hora de determinar la conveniencia de preparar una notificación para una Autoridad Nacional Competente. Estos ejemplos pretenden demostrar que existe un elemento de juicio considerable a la hora de tomar la decisión sobre notificar o no.

1. Un paciente fallece después de utilizar un desfibrilador y hay indicios de que existe un problema con el producto. El incidente debe notificarse.
2. Un paciente sufre una quemadura durante el uso de una diatermia quirúrgica siguiendo las instrucciones del Fabricante. Si las quemaduras revisten importancia, deberá notificarse el incidente, ya que no era de esperar un deterioro grave del estado de salud.
3. Una bomba de infusión deja de funcionar como resultado de una avería en dicha bomba, pero no emite la alarma correspondiente; el paciente no sufre lesiones. Este incidente deberá notificarse, dado que en otras circunstancias podría haber resultado en un deterioro grave del estado de salud.
4. Una bomba de infusión proporciona la dosis equivocada debido a la incompatibilidad entre la bomba y el equipo de infusión utilizado. Si la combinación de la bomba y el equipo de infusión se utilizó siguiendo las instrucciones de uso de la bomba y del equipo, deberá notificarse el incidente.
5. Un catéter de balón intraaórtico registra pérdidas debido a una manipulación incorrecta del producto al utilizarlo, resultando en una situación que podría suponer un riesgo para el paciente. Se piensa que la manipulación indebida se debió a un etiquetado incorrecto. El incidente debe notificarse.
6. Un catéter se rompió durante su inserción en el paciente, no existiendo indicios de que se hubiera producido una manipulación indebida. La rotura se produjo en tal posición que la pieza rota pudo retirarse sin problemas. No obstante, se trató de una circunstancia afortunada, dado que si el catéter se hubiera roto en una posición ligeramente diferente hubiera sido necesario intervenir quirúrgicamente para retirar el extremo roto. El incidente debe notificarse.
7. Se descubren partículas de cristal en un recipiente para lentillas. El incidente debe notificarse.
8. Se detecta un defecto en una muestra (sin abrir) procedente de una partida (lote) de un desinfectante para lentes de contacto que podría haber provocado una queratitis microbiana en algunos pacientes. El fabricante emprende una FSCA para esta partida. La FSCA debe notificarse.
9. Pérdida de sensibilidad de un marcapasos cuando ha alcanzado el final de su vida útil. El indicador de reemplazo electivo no se activó en el momento previsto de acuerdo con las especificaciones del producto. Este incidente debe notificarse.
10. Durante la exploración de un paciente, el brazo C de un sistema de rayos X registró movimientos incontrolados. El paciente recibió un golpe del amplifi-

cador de imagen, rompiéndose la nariz. El sistema había sido instalado, mantenido y utilizado según las instrucciones del Fabricante. Este incidente debe notificarse.

11. Es preciso adelantar la revisión de un implante ortopédico a causa de su aflojamiento. Aunque la causa no haya sido identificada hasta el momento, este incidente debe notificarse.
12. El Fabricante de un marcapasos ha identificado un error en el programa de un marcapasos ya comercializado. La evaluación inicial de riesgos calificó de remota la posibilidad de un deterioro grave del estado de salud. Los fallos posteriores y una nueva evaluación de riesgos llevada a cabo por el Fabricante indican que la probabilidad de incidencia de un deterioro grave del estado de salud no es remota. Esto deberá notificarse.
13. Los ensayos de fatiga realizados con una válvula cardíaca biológica comercializada indican un fallo prematuro del producto que implica un riesgo para la salud pública. Esto debe notificarse.
14. El Fabricante no proporciona suficientes detalles sobre los métodos de limpieza que deben emplearse para los instrumentos quirúrgicos reutilizables destinados a cirugía cerebral, a pesar del evidente riesgo de transmisión del Síndrome de Creutzfeld-Jacobs. Esto debe notificarse.
15. Un Fabricante lanza al mercado un lote de tiras para determinación de glucosa en sangre fuera de especificaciones. Un paciente utiliza las tiras de acuerdo con las instrucciones del Fabricante, pero su lectura genera valores incorrectos que conducen a una indebida dosificación de insulina, lo que resulta en un episodio de hipoglucemia y posterior hospitalización del paciente. Este incidente debe notificarse.
16. Un cliente comunica la asignación errónea de unos resultados analíticos a códigos de paciente en un analizador automático. Mediante la correspondiente evaluación se reprodujo este efecto, concluyéndose que en ciertas circunstancias puede producirse un emparejamiento equivocado de datos. Debido a este fallo en la asignación de datos el paciente recibió el tratamiento equivocado. Este incidente debe notificarse.
17. Durante el mantenimiento de un analizador de autodiagnóstico para pacientes, se detectó que un tornillo que servía para fijar el dispositivo de calentamiento del analizador en su posición exacta se había aflojado. Como resultado, la unidad de calentamiento podría cambiar de posición y la medición se realizaría a temperaturas diferentes de las requeridas, lo que podría generar resultados erróneos. Dado que esto podría conducir a un tratamiento equivocado para el paciente, debe notificarse este incidente.
18. Durante el test de estabilidad de unas pruebas CPR, el control interno de calidad detecta que, después de varios meses de almacenamiento, se obtienen valores aumentados falsos en muestras neonatales, lo que podría resultar en el diagnóstico erróneo de una enfermedad inflamatoria y en un tratamiento equivocado del paciente. Esto debe notificarse.

ANEXO II: EXTRACTOS DE LAS DIRECTIVAS RELACIONADOS CON “LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS”

I. DIRECTIVA 90/385/CEE DEL CONSEJO, DE 20 DE JUNIO DE 1990, RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS.

(Texto actualizado con las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007).

A) Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos puestos en su conocimiento sobre los incidentes descritos a continuación referentes a un producto se registren y evalúen de forma centralizada:
 - a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra a), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.
2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de informar a las autoridades competentes sobre los incidentes a que se hace referencia en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto implicado, o su representante autorizado, sea igualmente informado sobre el incidente.
3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el punto 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

B) Anexos 2, 4 y 5

Extractos:

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el Anexo 7. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

- i) Cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como de cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente.
- ii) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto sanitario del mercado.

II. DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

(Texto actualizado con las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007).

A) *Artículo 10*

Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos.

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:
 - a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
 - b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.
3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

B) *Anexos II, IV, V, VI y VII*

Extractos:

Un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la

fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- i) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- ii) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

III. DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 27 DE OCTUBRE DE 1998 SOBRE productos sanitarios PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

A) Artículo 11: Procedimiento de vigilancia

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que se registre y evalúe de forma centralizada toda información de la que tengan conocimiento con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, relativa a los incidentes citados a continuación en que estén implicados productos que lleven el marcado CE:
 - a) Todo comportamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características y/o funcionamiento de un producto, así como falta de adecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario o de otras personas.
 - b) Cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto que, por las razones mencionadas en la letra a), dé lugar a una retirada sistemática de productos del mismo tipo por el fabricante.
2. Cuando un Estado miembro solicite a médicos, centros sanitarios u organizadores de programas de evaluación externa de la calidad que informen a las autoridades competentes de cualquier incidente de los mencionados en el apartado 1, tomará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente también al fabricante del producto en cuestión o a su representante autorizado.
3. Después de realizar una evaluación, conjuntamente con el fabricante si es posible, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de los incidentes mencionados en el apartado 1 con respecto a los cuales se hayan

tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes, que pueden llegar hasta la retirada.

4. Cuando, en el caso de la notificación a que hace referencia el artículo 10, un producto notificado que lleve el marcado CE sea un producto “nuevo”, el fabricante indicará este hecho en la notificación. La autoridad competente así informada podrá, en cualquier momento durante los dos años siguientes y por motivos justificados, exigir al fabricante que presente un informe sobre la experiencia adquirida con el producto tras su puesta en el mercado.
5. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros que lo soliciten sobre los datos citados en los apartados 1 a 4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

B) Anexos III, IV, VI y VII

Extractos:

El fabricante establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático de análisis de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias, habida cuenta de la naturaleza y de los riesgos inherentes al producto. Notificará a las autoridades competentes los siguientes hechos, tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- a) Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudiera o hubiera podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o de otras personas o a un grave deterioro de su estado de salud.
- b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o al funcionamiento de un producto por las razones expuestas en el anterior inciso a) que haya dado lugar a la retirada sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.

ANEXO III: MODELO DE NOTIFICACIÓN DEL FABRICANTE A LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

V.05/07

Modelo de Notificación Informe de Incidente del Fabricante

Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1. Datos administrativos Receptor
Nombre de la Autoridad Nacional Competente (NCA)
Dirección de la Autoridad Nacional Competente
Fecha del presente informe
Número de referencia asignado por el fabricante
Número de referencia asignado por la NCA al emisor (si procede)
Tipo de informe <input type="checkbox"/> Informe inicial <input type="checkbox"/> Informe de seguimiento <input type="checkbox"/> Informe combinado inicial y final <input type="checkbox"/> Informe final
Clasificación del incidente <input type="checkbox"/> Muerte o deterioro grave e imprevisto del estado de salud, grave amenaza para la salud pública <input type="checkbox"/> Todos los demás incidentes notificables
Identificar a qué otras NCAs se remitió el presente informe
2. Datos del remitente del informe
Condición del remitente <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante Autorizado en el EEE y Suiza <input type="checkbox"/> Otros (identificar funciones):

3. Datos del fabricante	
Nombre del fabricante	
Persona de contacto del fabricante	
Dirección	
Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

4. Datos del representante autorizado	
Nombre del representante autorizado	
Persona de contacto del representante autorizado	
Dirección	
Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

5. Datos del remitente (si difieren de los consignados en la sección 3 o 4)	
Nombre del remitente	
Nombre de la persona de contacto	
Dirección	
Código Postal	Población

Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

6. Datos del producto sanitario

Clase

- | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> AIMD Implantes Activos | <input type="checkbox"/> IVD Anexo II Lista A |
| <input type="checkbox"/> MDD Clase III | <input type="checkbox"/> IVD Anexo II Lista B |
| <input type="checkbox"/> MDD Clase IIb | <input type="checkbox"/> IVD Productos para autodiagnóstico |
| <input type="checkbox"/> MDD Clase IIa | <input type="checkbox"/> IVD General |
| <input type="checkbox"/> MDD Clase I | |

Nomenclatura (preferiblemente GMDN)

Código de la nomenclatura

Texto de la nomenclatura

Nombre comercial/marca

Modelo y/o número de catálogo

Número/s de serie y/o número/s de lote/partida

Número de versión del Software (cuando proceda)

Fecha de fabricación/fecha de caducidad (cuando proceda)

Accesorios/producto asociado (cuando proceda)

Número de identificación del Organismo Notificado

7. Datos del incidente

Número de referencia del informe del centro del usuario, cuando proceda

Fecha en que el fabricante tuvo conocimiento del incidente	
Fecha en la que se produjo el incidente	
Descripción del incidente	
Número de pacientes implicados (si se conoce)	Número de productos sanitarios implicados (si se conoce)
Ubicación/disponibilidad actual del producto (si se conoce)	
Persona que manejaba el producto sanitario en el momento de producirse el incidente (elegir uno) <input type="checkbox"/> profesional sanitario <input type="checkbox"/> paciente <input type="checkbox"/> otro	
Uso del producto sanitario (seleccionar uno de la lista que aparece a continuación) <input type="checkbox"/> uso inicial <input type="checkbox"/> reutilización de un producto sanitario reutilizable <input type="checkbox"/> otros (especificar):	
<input type="checkbox"/> reutilización de un producto sanitario de un solo uso <input type="checkbox"/> reparado/reacondicionado <input type="checkbox"/> problema detectado antes de su utilización	

8. Datos del paciente

Resultado para el paciente
Acción terapéutica adoptada por el centro médico responsable de la atención del paciente
Edad del paciente en la fecha del incidente (cuando proceda)
Género, cuando proceda <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre
Peso en kilos, cuando proceda

9. Datos del centro sanitario

Nombre del centro sanitario

Persona de contacto en el centro	
Dirección	
Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

10. Comentarios preliminares del fabricante (informe inicial/de seguimiento)

Análisis preliminar del fabricante

Acciones correctivas/preventivas iniciales llevadas a cabo por el fabricante

Fecha prevista del próximo informe

11. Resultados de la investigación final del fabricante (informe final)

Resultados del análisis del producto realizado por el fabricante

Acción correctora/acción correctiva/acción preventiva/Acción Correctiva de Seguridad en Campo

NOTA: En caso de tratarse de una FSCA, el remitente deberá rellenar el formulario que figura en el Anexo IV

Calendario de aplicación de las acciones identificadas

Comentarios finales del fabricante

Investigaciones adicionales

¿Conoce el fabricante incidentes similares con este tipo de producto sanitario que tengan una causa similar?

Sí No

En caso afirmativo, enumerar en que países se produjeron los incidentes y los números de referencia correspondientes a los informes del incidente

Sólo para cumplimentar en el informe final. El producto sanitario se ha distribuido en los siguientes países:

En elEEE y Suiza:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES
 FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT
 LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI
 SK

Países candidatos:

HR TR

Todo el EEE, Países candidatos y Suiza

Otros:

12. Comentarios

Por la presente declaro que la información precedente es correcta según mi leal saber y entender.

.....

Firma

Nombre

Población

Fecha

La presentación de este informe no constituye por sí misma una conclusión por parte del fabricante y/o representante autorizado o de la Autoridad Nacional Competente de que el contenido del mismo sea completo o exacto, de que el/los producto/s sanitario/s aquí enumerado/s haya/n registrado fallos y/o de que el/los producto/s sanitario/s haya/n provocado o contribuido presuntamente a la muerte o al deterioro del estado de salud de una persona.

**ANEXO IV: MODELO DE NOTIFICACIÓN DE ACCIONES
CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CAMPO
EUROPEAS**

V.05/07

**Modelo de Notificación
Acción Correctiva de Seguridad en Campo**
Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1. Información administrativa Destinatario
Nombre de la Autoridad Nacional Competente (NCA)
Dirección de la Autoridad Nacional Competente
Fecha del presente informe
Número de referencia asignado por parte del fabricante
Número de referencia del incidente y nombre de la Autoridad Coordinadora Nacional Competente (si procede)
Identificar a las Autoridades Competentes a las que también se haya remitido el presente informe
2. Datos del remitente del informe
Condición del remitente <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante Autorizado en el EEE y Suiza <input type="checkbox"/> Otro (identificar funciones):
3. Datos del fabricante
Nombre del fabricante
Persona de contacto del fabricante
Dirección

Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

4. Datos del representante autorizado

Nombre del representante autorizado	
Persona de contacto del representante autorizado	
Dirección	
Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

5. Datos del punto de contacto nacional

Nombre del punto de contacto nacional	
Nombre de la persona de contacto	
Dirección	
Código Postal	Población
Teléfono	Fax
Correo electrónico	País

6. Datos del producto sanitario	
Clase	
<input type="checkbox"/> AIMD Implantes activos	<input type="checkbox"/> IVD Anexo II Lista A
<input type="checkbox"/> MDD Clase III	<input type="checkbox"/> IVD Anexo II Lista B
<input type="checkbox"/> MDD Clase IIb	<input type="checkbox"/> IVD Productos para autodiagnóstico
<input type="checkbox"/> MDD Clase IIa	<input type="checkbox"/> IVD General
<input type="checkbox"/> MDD Clase I	
Nomenclatura (preferiblemente GMDN)	
Código de nomenclatura	
Texto de la nomenclatura	
Nombre comercial/marca	
Número de modelo	
Número/s de serie o número/s de lote/partida	
Número de versión del Software (cuando proceda)	
Fecha de fabricación/fecha de caducidad (cuando proceda)	
Accesorios/producto asociado (cuando proceda)	
Número de identificación del Organismo Notificado	

7. Descripción de la FSCA
Antecedentes y motivo de la FSCA
Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva)
Recomendación sobre las medidas a adoptar por el distribuidor y el usuario

ANEXO V: PLANTILLA PARA LAS NOTAS DE SEGURIDAD EN CAMPO

Nota Urgente de Seguridad en Campo

Nombre comercial del producto afectado

Identificador de la FSCA (por ejemplo, fecha)

Tipo de medida (por ejemplo, ver la definición de FSCA en la sección 4)

Fecha:

A la atención de:

Detalles sobre los productos afectados:

Especificar los detalles que faciliten la identificación del producto afectado, como por ejemplo tipo de producto, nombre y número del modelo, número de lote/serie de los productos afectados y número de pieza o pedido.

Incorporar o adjuntar una lista de productos.

(Se puede hacer referencia a la página Web del fabricante).

Descripción del problema:

Una declaración objetiva explicando las razones que motivaron la FSCA, incluyendo una descripción del defecto o mal funcionamiento del producto, clarificando los posibles riesgos asociados al uso continuado del producto y los riesgos asociados para el paciente, el usuario u otras personas, así como los posibles riesgos asociados para los pacientes que hayan utilizado previamente los productos afectados.

Acción recomendada para el usuario:

Incluir, en su caso:

- La identificación y puesta en cuarentena del producto.
- El método de recuperación, eliminación o modificación del producto.
- El seguimiento recomendado para los pacientes, por ejemplo, implantes, IVD.
- Los plazos.
- El acuse de recibo que se enviará al fabricante en caso de requerirse una acción (por ejemplo, la devolución de productos).

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo: (cuando proceda)

La presente Nota deberá remitirse a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados (cuando proceda).

Se difundirá esta Nota a todas aquellas organizaciones que se vean afectadas por esta acción (cuando proceda).

Se mantendrá la alerta con respecto a esta Nota y las acciones que resulten de ella durante un período adecuado de tiempo que garantice la efectividad de la acción correctiva (cuando proceda).

Persona de contacto:

Nombre / organización, dirección, datos de contacto.

El abajo firmante confirma que esta Nota ha sido comunicada a la autoridad de control correspondiente.

(Párrafo final)

Firma

**ANEXO VI: MODELO PROPUESTO DE INFORME DE LA
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE**

GLOBAL MEDICAL DEVICES COMPETENT AUTHORITY REPORT

Form N9R11

***This form should be used for the exchange of information between National
Competent Authorities only***

1. Is this report confidential? Yes [] No []

Reference and Reporter Data

2. NCA report ref. no.:	3. LocalNCAreferenceno.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/FSCA no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail :

Device Data

11. Generic name/kind of device:	11b. Category:	20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Model:		21a. Device approval status: [] CE marked
15. Software version:		
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	21b. Risk Class:
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep (if different from 18): Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	Action taken: [] None [] FSCA/Recall [] Safeguard Clause [] Other (specify)

Event Data

23a. Background information and reason for this report:

23b. Is the investigation of the report complete?: Yes No

24a. Conclusions:

24b. is willing to take the lead and coordinate the investigation.

25a. Recommendation to receivers of this report:

25b. Device known to be in the market in:

25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26. This report is being distributed to:

The GHTF NCAR Secretariat for further distribution to all non EEA GHTF NCAR participants (AU CA JP NZ US)

EEA states, EC and Switzerland

The following targeted NCAs:

The manufacturer / authorized rep.:

El formulario también puede descargarse desde
<http://www.gh tf.org/sg2/sg2-final.html>

Instrucciones para rellenar el informe de la Autoridad Nacional Competente:

1. Asegurarse de marcar Sí o No en la casilla de confidencialidad. De esta forma, indicará a la NCA receptora si la información proporcionada puede divulgarse o si debe recibir un tratamiento estrictamente confidencial.
2. Atenerse a las normas de numeración de los NCARs, introduciendo un código de dos letras correspondiente al país emisor que rellene este campo.

Por ejemplo, DE-2004-10-19-004 es un informe procedente de Alemania remitido el 19 de octubre de 2004, siendo el cuarto informe del año 2004.

3. Introducir el número de referencia local empleado por la correspondiente NCA para este informe.
4. En caso de haber intercambiado NCARs anteriores relacionados con el presente informe, independientemente de la fuente de origen, introducir en este campo su número de intercambio de NCA.
5. Introducir el número de referencia del fabricante/FSCA, cuando proceda.
6. Identificar a la persona y organización que remite el NCAR.
7. Identificar a la persona de contacto para discutir cualquier información/datos técnicos relacionados con el tema en cuestión.
- 8-10. Teléfono, número de fax y correo electrónico de la persona identificada en (7).
11. Tipo de producto o nombre genérico.
12. Identificar el sistema de nomenclatura (por ejemplo: GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, Código de Producto, Código Preferente de Nombre, etc.) empleado, pero tener en cuenta que se espera que se utilice la GMDN y por lo tanto está ya impreso.
13. Número o código para identificar el producto basado en la nomenclatura especificada en (12).
14. Nombre comercial/marca y número de modelo.
- 15-17. Se explican por sí mismos.
18. Fabricante del producto: dirección completa, incluyendo país, número de fax, números de teléfono y correo electrónico.
19. Identificar al representante autorizado en el país emisor del informe (el responsable de la comercialización del producto en el país en el que se registraron los incidentes), dirección completa, incluyendo país, número de fax, números de teléfono y correo electrónico.
20. Indicar el nombre o número de código del Organismo Notificado implicado, cuando proceda.
21. a) Se explica por sí mismo b) Clase de riesgo del producto.
22. Identificar cualquier acción regulatoria, legal o emprendida por la empresa antes de remitir el informe. Por ejemplo, se podría hacer referencia a una FSCA o a la aplicación de medidas de salvaguardia.
- 23a. Describir el suceso, incluyendo sus consecuencias para los pacientes o usuarios. Se hará referencia a los criterios para notificar, describiendo el motivo por el cual se preparó el informe y por qué se desea notificar a

- otras NCAs sobre estos sucesos. Esta información ayudará al receptor a programar el seguimiento adecuado.
- 23b. Indicar si la investigación relativa a la notificación se ha finalizado o no.
 - 24a. Describir el resultado o las conclusiones de la investigación hasta la fecha. Si fuera de utilidad, se incluirá una copia de el/los aviso/s emitido/s por fabricantes o NCA en relación con el NCAR en cuestión y se hará referencia al/los mismo/s en el NCAR.
 - 24b. Indicar si la NCA emisora va a hacerse cargo de la coordinación de la investigación.
 - 25a. Recomendaciones a los receptores de este informe.
 - 25b. Lista de países que se conoce que han recibido el producto. Para cumplimentar este campo, se hará todo lo posible para obtener datos exactos del fabricante.
 - 25c. Enumerar el/los nombre/s comercial/es en otros países, si son diferentes.
 26. Indicar a quién se ha remitido la notificación. Se indicará claramente la correcta distribución del NCAR. Si la notificación se envía a la Secretaría de NCAR del GHTF para su distribución en el programa de NCAR del GHTF, marcar la primera casilla. Se consignarán las NCAs que no participan en el programa de intercambio y que vayan a recibir el NCAR por parte de la NCA remitente en el tercer epígrafe.

ANEXO VII: TÍTULOS DE LOS DOCUMENTOS DEL GRUPO DE ESTUDIO 2 DEL GRUPO DE ARMONIZACIÓN GLOBAL, EMPLEADOS O CITADOS EN LA PREPARACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTRIZ

- SG2/N31R8 Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative.
- SG2/N32R5 Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports.
- SG2-N36R7 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events.
- SG2-N9R11 Global Medical Devices Competent Authority Report.
- SG2-N33R11 Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Timing of Adverse Event Reports.
- SG2-N20R10 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria.
- SG2-N7R1 Minimum Data Set for Manufacturer Reports to Competent Authority.
- SG2-N8R4 Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices.
- SG2-N21R8 Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative.

NOTA: Todos los documentos pueden descargarse desde
<http://www.ghcf.org/sg2/sg2-final.html>

ANEXO VIII: LISTA DE ABREVIATURAS EMPLEADAS

AIMD	<i>(Active Implantable Medical Devices)</i> Implantes activos.
CAPA	<i>(Corrective and Preventive Action)</i> Acción Correctiva y Preventiva.
EEE	Espacio Económico Europeo (<i>EEA European Economic Area</i>).
FSCA	<i>(Field Safety Corrective Action)</i> Acción Correctiva de Seguridad en Campo.
FSN	<i>(Field Safety Notice)</i> Nota de Seguridad en Campo.
GHTF	<i>(Global Harmonization Task Force)</i> Grupo de Armonización Global.
IVD	<i>(In Vitro Diagnostic)</i> Diagnóstico <i>in vitro</i> .
MDD	<i>(Medical Devices)</i> Productos Sanitarios.
NCA	<i>(National Competent Authority)</i> Autoridad Nacional Competente.
NCAR	<i>(National Competent Authority Report)</i> Informe de la Autoridad Nacional Competente.

ANEXO IX: GUÍA PARA LOS FABRICANTES CUANDO LOS USUARIOS ESTÉN IMPLICADOS EN EL SISTEMA DE VIGILANCIA

Guía para la Notificación

Qué: alentar a los usuarios o aquellas personas responsables de notificar los incidentes relacionados con productos sanitarios y que cumplan los criterios descritos en las presentes directrices para que informen de los incidentes al Fabricante y/o a la Autoridad Competente de acuerdo con la normativa nacional pertinente.

Cuándo: alentar a los usuarios para que notifiquen todos los incidentes adversos que se produzcan tan pronto como sea posible. Se notificarán los casos graves por la vía más rápida posible. Los informes iniciales de incidente deberían contener todos los detalles relevantes (por ejemplo, tipo de producto, marca y modelo) tan pronto como estén disponibles, pero no se retrasará la notificación para recabar información adicional.

Cómo: alentar a los usuarios para que utilicen los modelos de notificación de acuerdo con las directrices nacionales y proporcionarles los datos de contacto a utilizar cuando vayan a remitir un informe al Fabricante o a la Autoridad Competente.

Qué hacer con el producto: todos los artículos, junto con los envases y embalajes correspondientes, se pondrán en cuarentena; no se procederá a su reparación ni eliminación. El producto se devolverá al Fabricante de acuerdo con las instrucciones del mismo, a menos que la normativa nacional u otros requisitos legales dispongan lo contrario. En algunos Estados miembros, la Autoridad Competente podrá reservarse el derecho a realizar su propia investigación. Los productos sanitarios no se enviarán a las Autoridades Competentes salvo petición expresa.

Los usuarios se pondrán en contacto con el Fabricante para obtener información sobre el procedimiento a seguir para devolver el producto sospechoso. El producto deberá descontaminarse adecuadamente, empaquetarse de forma segura y etiquetarse con claridad, incluyendo el número de referencia de la Autoridad Competente o del Fabricante si fuera necesario.

Información local adicional: alentar a los notificantes a colaborar con el Fabricante y la Autoridad Competente proporcionando información adicional relacionada con los incidentes a medida que ésta vaya surgiendo, por ejemplo, los resultados relevantes de las investigaciones internas relacionadas con el producto o con las consecuencias para el paciente, como, por ejemplo, el fallecimiento.

Guía para las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo

Importancia de las FSN: las Notas de Seguridad en Campo son un medio importante para comunicar información sobre seguridad a los usuarios de productos sanitarios en todos los ámbitos de la atención sanitaria. Las Notas de Seguridad en Campo también podrán emplearse para proporcionar información actualizada o solicitar una respuesta.

Por consiguiente, es importante alentar a los usuarios para que desarrollen circuitos internos que garanticen la difusión de las Notas de Seguridad en Campo y la oportuna realización de las acciones dispuestas.

Distribución: se alentará a los centros sanitarios para que contribuyan a garantizar que la FSN se notifique a todos los individuos dentro de la organización que deban estar al corriente y/o adoptar las medidas recomendadas.

Acción: alentar a los usuarios responsables del mantenimiento y la seguridad de los productos sanitarios para que adopten las medidas recomendadas en la Nota de Seguridad en Campo del Fabricante. Estas medidas se adoptarán en colaboración con el Fabricante cuando proceda. Entre estas medidas también se incluirán aquellas recomendadas por la Autoridad Competente en relación a la FSCA, incluyendo proporcionar las respuestas que se soliciten.

Acceso a los productos: alentar a los usuarios responsables del mantenimiento y la seguridad de los productos sanitarios para que a) faciliten al Fabricante el acceso al producto cuando proceda y b) colaboren con el Fabricante cuando sea necesario para valorar de forma individualizada los riesgos y beneficios para los pacientes dependientes que utilicen los productos afectados.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
**medicamentos y
productos sanitarios**

ISBN 978-84-606-4731-7

6 €

