



*Este documento se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.*





**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

---

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid  
<https://www.aemps.gob.es>  
Fecha de publicación: febrero 2020

# SUMARIO

INTRODUCCIÓN	4
DIRECTRICES A SEGUIR POR LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE EQUIPOS DE TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA	5
 1. ACTIVIDAD	5
 2. INSTALACIONES	6
 3. PERSONAL	6
 4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS REUTILIZADOS	7
 5. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE TRAZABILIDAD / INCIDENCIAS / RECLAMACIONES	8
 6. CONTROL DEL SERVICIO PRESTADO	9
 7. INFORMACIÓN AL PACIENTE	10

# INTRODUCCIÓN

Bajo el nombre de Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) se agrupan todos los servicios terapéuticos que se ofrecen en el domicilio del paciente para el tratamiento de afecciones respiratorias, mejorar el soporte ventilatorio y controlar los diferentes parámetros indicativos de alteraciones en la oxigenación del organismo.

Las TRD se han convertido en una alternativa terapéutica destinada a mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas como: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), Asma, Fibrosis pulmonar y enfermedades restrictivas.

Dentro de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) se encuentran:

- Oxigenoterapia crónica
- Ventilación mecánica
- Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño
- Aerosolterapia
- Aspiración de secreciones
- Pulsioximetría

Los productos utilizados en estas TRD, en su mayoría, tienen la consideración de productos sanitarios y deben de cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (transposición de la Directiva Europea 93/42/EEC). Los productos sanitarios no deben comprometer la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas cuando se encuentren correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen según su finalidad prevista.

La normativa de productos sanitarios establece que es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende a los importadores, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.

Con el fin de comprobar las actividades llevadas a cabo por las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria, se ha efectuado una campaña de control del mercado, aprobada en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Como resultado de la misma se han elaborado las siguientes directrices encaminadas a que las empresas prestadoras de este servicio verifiquen la conformidad legal de los productos y mantengan las garantías sanitarias obtenidas mediante el cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación de productos sanitarios y la evaluación de su conformidad, en aras a la protección de la salud de los pacientes, usuarios y terceras personas.

# DIRECTRICES A SEGUIR POR LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE EQUIPOS DE TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA

Con el fin de asegurar la ausencia de riesgo para la salud y la seguridad de los productos sanitarios, las empresas proveedoras de servicios de equipos de terapia respiratoria deberán tener en cuenta las siguientes directrices y disponer de los siguientes documentos, procedimientos y registros

## 1. ACTIVIDAD

Las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria deben tener implantado un sistema de gestión de la calidad adecuado para este ámbito, que identifique los servicios de terapia respiratoria que prestan a los pacientes, los equipos que utilizan, los procedimientos para llevar a cabo su actividad y tener documentado la existencia y el seguimiento de sus procedimientos.

### Deben disponer de:

- Procedimiento de verificación de conformidad legal de los productos sanitarios que suministran de acuerdo a la legislación (equipos y accesorios).
- Documentos de conformidad legal de los productos sanitarios:
  - Certificados de marcado CE y Declaraciones de conformidad.
  - Instrucciones de uso de los productos.
  - En el caso de productos de la clase IIa, IIb o III, justificación documental de la comunicación de comercialización y puesta en servicio a la AEMPS, por parte de la persona física o jurídica que ha puesto por primera vez a disposición el producto, para su distribución y/o utilización en territorio español.
- Procedimiento de verificación legal de proveedores:
  - Importadores: licencia de actividad emitida por la AEMPS.
  - Distribuidores: comunicación de la actividad a las autoridades sanitarias autonómicas.

- Instrucciones que garanticen el suministro de los accesorios nuevos en el envase unitario del fabricante.
- Procedimiento que establezca los criterios para retirar los productos y no volver a suministrarlos a los clientes.
- Si subcontrata a una empresa para realizar las operaciones de limpieza y desinfección de los equipos, contrato con la misma donde se especifiquen requisitos y responsabilidades.

## 2. INSTALACIONES

Las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria deben contar con los locales, instalaciones, útiles, herramientas y equipos de trabajo necesarios para el correcto desempeño de sus tareas en condiciones que garanticen la calidad, la seguridad y el cumplimiento de la regulación.

### **Deben disponer de:**

- Procedimiento y registros de limpieza y/o desinfección de las instalaciones.
- Condiciones adecuadas de orden y limpieza de las instalaciones.
- Zonas independientes para:
  - Recepción de equipos destinados a ser reutilizados.
  - Limpieza, desinfección/esterilización.
  - Envasado y etiquetado de equipos (zona limpia) y posterior almacenamiento.
  - Productos no conformes.
  - Recepción/almacenamiento de productos nuevos.

## 3. PERSONAL

El personal encargado de realizar las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos deberá tener una formación adecuada y haber recibido la correspondiente formación teórica y práctica específica de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociada a cada equipo, las especificaciones técnicas del mismo y las operaciones específicas a realizar. Deberá usar material de protección adecuado, como bata,

guantes, mascarilla, gafas de protección y cambiarse los guantes después cada operación de limpieza y desinfección.

El personal que acude al domicilio del paciente deberá tener una formación adecuada, ir uniformado y portar la identificación correspondiente. Además, este personal deberá cambiarse los guantes después de cada operación de limpieza y desinfección.

**Deben disponer de:**

- Instrucciones de utilización de los equipos de protección personal.
- Planes anuales de formación que incluya un diagnóstico previo de necesidades y evaluación de la formación.
- Registros de formación del personal referentes a:
  - Asistencia y aprovechamiento de cursos de formación específicos.
  - Lectura y comprensión de los procedimientos establecidos.
  - Lectura y comprensión de los manuales de uso y mantenimiento del fabricante para los equipos.



## 4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS REUTILIZADOS

La limpieza y desinfección de los equipos debe efectuarse según unos protocolos y procedimientos sistemáticos, que aseguren la calidad del servicio en los cuales se tendrá en cuenta la documentación proporcionada por el fabricante.

**Deben disponer de:**

- Validación de los procesos de limpieza y desinfección que utilicen e informes de validación en los casos en los que en las instrucciones de uso y mantenimiento de los equipos no se describan los procedimientos de limpieza y desinfección, estos sean incompletos o bien, cuando los procedimientos que se aplican no se ajusten a lo indicado en los citados documentos.
- Procedimientos de limpieza y/o desinfección generales o específicos para cada equipo, que incluyan instrucciones ajustadas al manual de instrucciones de uso y mantenimiento del fabricante, en su caso el informe de validación, así como la frecuencia de las limpiezas y desinfecciones previas a las reutilizaciones, que contengan la siguiente información:
  - Las zonas críticas del equipo a limpiar y desinfectar.
  - El tipo de agentes de limpieza y desinfección que se pueden usar.

- Los tiempos de exposición que deben permanecer estos agentes en contacto con el equipo.
- La forma de aclarar los agentes de limpieza y desinfección.
- Las piezas o componentes del equipo que se deben sustituir.
- Criterios que indiquen cuando el producto no puede seguir utilizándose.
- Registros o informes de la monitorización de los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos para verificar que han sido efectivas de acuerdo con los procedimientos y de las toma de muestras de las partes críticas de los equipos que se han limpiado y desinfectado.
- Registros de las operaciones de limpieza y desinfección que incluyan:
  - Datos identificativos del equipo (nombre, modelo, nº serie...).
  - Fecha y hora en que se ha realizado.
  - Operario que ha realizado la operación y firma.
  - Agentes de limpieza/desinfección usados, con nº de lote. Los agentes de desinfección deberán ser productos sanitarios.
  - Identificación de piezas sustituidas, con nº lote pieza nueva.
  - Supervisión y aprobación de las operaciones por parte del responsable, mediante firma y fecha.
  - Contenedores adecuados para materiales no reutilizables.
  - Verificación del correcto funcionamiento del equipo.
- Procedimiento para el envasado, precintado y etiquetado de los productos, una vez limpios y desinfectados, con la identificación de que se trata de un producto reutilizado.
- Filtros de alta eficacia bacteriológica en los aspiradores utilizados en la limpieza de equipos.



## 5. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE TRAZABILIDAD / INCIDENCIAS / RECLAMACIONES

Las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria son responsables del correcto mantenimiento y de la correcta utilización de los productos.

### Deben disponer de:

- Procedimientos y registros de trazabilidad que permitan identificar el equipo, el proveedor y cuántas veces se ha reutilizado el equipo, así como a qué pacientes se les ha asignado, el médico prescriptor, los fallos de funcionamiento, incidentes adversos y las operaciones de mantenimiento, limpieza y desinfección a las que se le ha sometido.



- Registro de trazabilidad del lote de cada unidad de producto sanitario de un solo uso que se entrega a los pacientes en su domicilio.
- Validación de los sistemas informáticos que se usan para la gestión de los registros electrónicos de trazabilidad de las distintas operaciones que realizan, así como para la trazabilidad del uso por diferentes pacientes de los equipos reutilizados.
- Procedimientos y registros de reclamaciones e incidencias. Descripción de la información de seguimiento y de las acciones preventivas o correctivas adoptadas.
- Registros de haber realizado la comunicación de incidentes adversos con los productos a la AEMPS a través del portal NotificaPS.
- Procedimiento y Registro de alertas de las alertas de la AEMPS, donde se indiquen todas las actuaciones realizadas, productos retirados, información comunicada a los clientes y seguimiento de las mismas.



## 6. CONTROL DEL SERVICIO PRESTADO

### Deben disponer de:

- Ficha por cada paciente y modalidad terapéutica en soporte informatizado o papel que contenga la siguiente información:
  - Apellidos, nombre, dirección y teléfono del paciente.
  - Apellidos, nombre, compañías, especialidad y centro de trabajo del prescriptor.
  - Día de Instalación del equipo o equipos.
  - Día de retirada del equipo o equipos.
  - Marca, nº de serie y modelo del equipo o equipos.
  - Fecha de cada una de las revisiones de mantenimiento y resultados de las mismas.
  - Fecha de revisión telefónica o en el domicilio del paciente y resultados de las mismas.
- Prescripciones de los equipos de terapia respiratoria de los pacientes.

Igualmente deben cumplir con los requisitos legales exigidos en materia de protección de datos.



## 7. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Las empresas proveedoras de equipos de terapia respiratoria deben facilitar la siguiente información a los pacientes de forma verbal y por escrito:

- Condiciones de uso, funcionamiento y manipulación de los equipos instalados.
- Cuidados y medidas higiénicas del sistema según las instrucciones recibidas.
- Precauciones para la prevención de accidentes.