

PRODUCTOS SANITARIOS

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS

Este documento se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS y sustituye al publicado el 29 de octubre de 2010, Ref.: AEMPS/CTI-PS-Octubre 2010.

INDICE:

Ámbito de difusión

1. Sistema de vigilancia de productos sanitarios

1.1 Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

1.1.1 Producto sanitario

1.1.2 Producto sanitario para diagnóstico in vitro

1.1.3 Accesorio de un producto sanitario

1.1.4 Producto sanitario a medida

1.2 Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

1.3 Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios – Usuarios

2. Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

2.1 Definiciones

2.1.1 Incidente

2.1.2 Incidente grave

2.1.3 Daño indirecto

2.2 Incidentes que deben comunicarse

2.3 Procedimiento para comunicar un incidente grave

2.4 Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

2.5 Validación de la notificación por parte de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA)

2.6 Registro e Investigación de los Incidentes graves

3. Tarjetas de Implantación

3.1 Implantes a los que se exige tarjeta de implantación

3.2 Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación

3.3 Registros Nacionales de Implantes

3.4 Objetivos de las tarjetas de implantación

3.5 Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación



4. Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

4.1 Ámbito de aplicación

4.2 Perfil del responsable de vigilancia de productos sanitarios

4.3 Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios

4.4 Procedimiento de designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios

ANEXO I.- Reglamentación de Productos Sanitarios

ANEXO II.- Categorías de Productos Sanitarios

ANEXO III.- Comunicación de la designación del Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios a las Autoridades Sanitarias.

ANEXO IV.- Formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa.

ANEXO V.- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios.

| | | |
|--|----------------|---|
| | Página 2 de 11 | MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
|--|----------------|---|

ÁMBITO DE DIFUSIÓN

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

1. Sistema de vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes graves acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

1.1 Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de “producto sanitario”, “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*” y “accesorio de un producto sanitario”, que se citan a continuación:

1.1.1 Producto sanitario: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios.

1.1.2 Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de

muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

1.1.3 Accesorio de un producto sanitario: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

1.1.4 Producto sanitario a medida: todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

En el [Anexo I](#) se relaciona la reglamentación aplicable a los productos sanitarios.

En el [Anexo II](#) se recogen las doce categorías de productos sanitarios, indicando, a título informativo, algunos ejemplos de los tipos de productos incluidos en las mismas.

1.2 Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

1.3 Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios

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

Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y así como en la reglamentación de productos sanitarios recogida en el Anexo I, respecto a la comunicación de incidentes graves causados por productos sanitarios de los que tuviera conocimiento con ocasión de su actividad.

Para poder responder a estas obligaciones es importante que se conozcan los requisitos establecidos en los Reales Decretos y Reglamentos Europeos que regulan los productos sanitarios y que están a disposición para su consulta en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), www.aemps.es, a través del apartado de [Productos Sanitarios](#).

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

Asimismo, los centros sanitarios deben designar un responsable de vigilancia ([Anexo III](#)) para los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable deberá supervisar igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación.

2. Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios

2.1 Definiciones

2.1.1 Incidente

- **Incidente de un Producto Sanitario:** Todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable.
- **Incidente de un Producto Sanitario para Diagnóstico *in vitro*:** todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier daño como consecuencia de la decisión médica o la acción emprendida u omitida sobre la base de la información o los resultados proporcionados por el producto.

2.1.2 Incidente grave

Todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) una grave amenaza para la salud pública.

2.1.3 Daño indirecto

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

Ejemplos de ellos son:

- Diagnóstico erróneo
- Retraso en el diagnóstico
- Retraso en el tratamiento
- Tratamiento inadecuado
- Transfusión de materiales inadecuados

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.

2.2 Incidentes que deben comunicarse

Deben comunicarse los incidentes graves asociados con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido o bien que si ocurre de nuevo pueda causar:

1. La muerte
2. Un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona como, por ejemplo:
 - Enfermedad o lesión con amenaza para la vida.
 - Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
3. Una grave amenaza para la salud pública.

2.3 Procedimiento para comunicar un incidente grave

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán tan pronto como sea posible por el profesional sanitario al portal de notificación de la AEMPS [NotificaPS](#) y se redirigirán al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma. Una vez enviada la notificación, se recibirá por correo electrónico un acuse de recibo con un localizador que permitirá consultar la información aportada.

El portal NotificaPS permite la cumplimentación de toda la información relativa al incidente notificado en función del producto involucrado, así como adjuntar documentación adicional relevante: historia clínica, pruebas diagnósticas, etc.



No debe desecharse el envase ni el producto involucrado en el incidente, serán fundamentales para la investigación. En el envase puede encontrar datos como son el nombre y dirección del fabricante, la referencia y el número de lote o el número de serie del producto.

2.4 Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes ocurridos en nuestro país, que hayan producido la muerte, un grave deterioro en la salud, que supongan una amenaza de salud pública o bien que si ocurren de nuevo puedan causarlos.

Las directrices europeas del Sistema de Vigilancia establecen que las muestras de los productos relacionados con los incidentes pueden entregarse al fabricante o al distribuidor con el fin de que éste verifique la funcionalidad del producto y determine si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente. Esto responde a la complejidad de los productos y de las tecnologías para comprobar su funcionamiento, las cuales, por lo general, solamente están disponibles en las propias instalaciones de los fabricantes.

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa, previamente acreditado, mediante la cumplimentación y firma del formulario que se encuentra en el [Anexo IV](#).

2.5 Validación de la notificación por parte de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA)

Las CCAA validarán las notificaciones de incidentes recibidas, a través del portal NotificaPS, antes de su remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.

En este proceso de validación es posible que la notificación sea rechazada debido a que no se ajuste al ámbito y los objetivos de este documento. En este caso recibirá un correo electrónico indicando los motivos de rechazo y las actuaciones que procedan.

2.6 Registro e Investigación de los Incidentes graves

Las notificaciones recibidas en el Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, tras su revisión preliminar se registrarán en la base de datos de este Área. En este punto se recibirá una referencia que será remitida por correo electrónico junto con el localizador recibido al inicio.

Para la remisión de cualquier información adicional relacionada con la notificación, se deberá hacer mención a esta referencia y enviarla por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es, añadiendo en copia al punto de contacto de vigilancia de la correspondiente Comunidad Autónoma. En el [Anexo V](#) se incluye un directorio con la información de contacto de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las CCAA.

El que todos los incidentes que se notifican en España estén en una base de datos común, constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la generación de “indicios” de fallos de productos, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.



Los Reglamentos Europeos establecen que las autoridades competentes registren y evalúen de forma centralizada a escala nacional, los informes recibidos de los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes. Y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que han dado lugar a estas medidas, se comuniquen a la Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

En España la investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la Comunidad Autónoma correspondiente y la AEMPS, y a ser posible conjuntamente con el fabricante. Cuando proceda, los resultados de la investigación se transmitirán a través del portal de notificación de la AEMPS NotificaPS al profesional sanitario y a la Comunidad Autónoma.

La AEMPS, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes graves y retiradas de productos sanitarios que se producen en España. La AEMPS es igualmente el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a la Comisión Europea y el resto de Estados miembros.

3. Tarjetas de Implantación

El Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, incluyen en los capítulos relativos al Sistema de Vigilancia, la obligación de que determinados tipos de implantes, vengan acompañados de una tarjeta de implantación. A nivel nacional esta tarjeta de implantación por triplicado ejemplar, incluirá al menos datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

3.1 Implantes a los que se exige tarjeta de implantación

- A. Implantes activos
- B. Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- C. Implantes del sistema nervioso central,
- D. Implantes de columna vertebral.
- E. Prótesis de cadera.
- F. Prótesis de rodilla.
- G. Prótesis mamarias.
- H. Lentes intraoculares.

3.2 Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación

Estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otro al paciente y el tercero al fabricante o distribuidor del producto.

| | | |
|--|----------------|---|
| | Página 8 de 11 | MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
|--|----------------|---|

3.3 Registros Nacionales de Implantes

La orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, habilita a la AEMPS para la creación de los Registros Nacionales de Implantes.

Los Registros Nacionales de Implantes tienen como finalidad disponer de información para la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante. Igualmente, esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la práctica clínica y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

La titularidad de los Registros Nacionales de Implantes, corresponde a la AEMPS quien puede establecer acuerdos o convenios con otras administraciones públicas, organismos públicos o entidades privadas para su gestión y mantenimiento.

En la actualidad se encuentran disponibles los siguientes [registros](#):

- Registro Nacional de Implantes Mamarios (SREIM).
- Registro Nacional de Marcapasos.
- Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs).

3.4 Objetivos de las tarjetas de implantación

El objetivo de este procedimiento es poder identificar los pacientes que llevan determinados implantes en los que un fallo eventual puede suponer un mayor riesgo para la salud. La identificación de estos pacientes permitirá adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar consecuencias negativas para su salud

3.5 Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

La AEMPS podrá requerir a los fabricantes o distribuidores información sobre la cumplimentación de las tarjetas de implantación. Igualmente, las CCAA efectuarán, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los Centros Sanitarios.

4. Responsable de vigilancia en los centros sanitarios

El artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos establecen que los centros sanitarios deberán designar un responsable de vigilancia para todos los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable supervisará, asimismo, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dichos Reales Decretos (artículos 33 y 29, respectivamente), en relación con las tarjetas de implantación.

Los centros sanitarios comunicarán dicha designación a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma y a la AEMPS. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma.

4.1 **Ámbito de aplicación**

Los centros sanitarios que deberán designar expresamente un responsable de vigilancia de productos sanitarios y comunicarlos a la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma y a la AEMPS, serán los siguientes:

- Centros sanitarios con internamiento (hospitales).
- Centros especializados sin internamiento:
 - Centros de cirugía mayor ambulatoria.

En el resto de los centros sanitarios, la responsabilidad de vigilancia de productos sanitarios recaerá en el director médico/responsable sanitario del centro que conste en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma correspondiente.

4.2 **Perfil del responsable de vigilancia de productos sanitarios**

Se consideran profesionales idóneos para ser designados como responsables de vigilancia de productos sanitarios aquellos profesionales con titulación universitaria sanitaria que ejerzan un puesto de responsabilidad en el centro, tales como directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, jefes de servicio/sección de medicina preventiva o responsables de enfermería, entre otros.

4.3 **Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios**

1. Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la reglamentación el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como en el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
2. Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes adversos graves o potencialmente graves asociados con la utilización de productos sanitarios, y en general, de aquellos de los que tenga conocimiento en el ejercicio de su actividad sanitaria.
3. Actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.
4. Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados.
5. Garantizar la difusión de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, a los profesionales sanitarios implicados de su centro, y supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en la misma.



6. Velar por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, así como en el artículo 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, relativas a las tarjetas de implantación.

4.4 Procedimiento de designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios

El director médico/responsable sanitario o el representante legal del centro deberán designar al responsable de vigilancia de productos sanitarios cumplimentando el formulario de notificación que figura en el [Anexo III](#).

El formulario de notificación de designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios deberá ser remitido, debidamente cumplimentado y firmado, a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el centro quienes trasladarán dicha información a la AEMPS. Dicho formulario se podrá remitir por correo electrónico, fax o correo postal, así como por vía telemática, a través de las páginas web, cuando esté disponible dicha vía.

Con el fin de facilitar el cumplimiento de las obligaciones del responsable de vigilancia y facilitar la comunicación con él por parte de las autoridades sanitarias, los fabricantes y distribuidores, se recomienda que se habilite un correo electrónico de carácter institucional no nominativo.

Cualquier variación que se produzca en la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios deberá ser notificada a la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma, siguiendo el procedimiento descrito.

Madrid, mayo de 2019.

Cualquier información adicional relativa al contenido de este Documento puede solicitarse a: Departamento de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/ Campezo 1, Edificio 8, 28022 Madrid. psvigilancia@aemps.es.

| | | |
|--|-----------------|---|
| | Página 11 de 11 | MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
|--|-----------------|---|