



Ref.: AEMPS/CTI-PS/Junio 2015
Fecha de publicación: 29 de junio 2015

DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SOBRE LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE LOS CENTROS SANITARIOS

Este documento está dirigido a los Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios de los Centros Sanitarios y se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

INDICE

1. La reglamentación de los productos sanitarios	4
1.1. Marco legal	4
1.2. Obligaciones de los centros y profesionales sanitarios recogidas en la normativa relacionadas con la vigilancia de productos sanitarios	4
1.2.1. Notificación de incidentes adversos.....	4
1.2.2. Designación del Responsable de vigilancia.....	5
2. ¿En qué consiste el sistema de vigilancia de productos sanitarios?	6
3. Designación de la figura del responsable de vigilancia de productos sanitarios.....	7
3.1. ¿Qué centros deben designar expresamente un responsable de vigilancia?.....	7
3.2. ¿Qué perfil debe tener el responsable de vigilancia?.....	7
3.3. ¿Cuál es el procedimiento para la comunicación de la designación del responsable de vigilancia?	7
4. Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios	9
5. Procedimiento para notificar los incidentes con productos sanitarios.....	10
5.1. ¿Qué se entiende por incidente y qué tipos hay?	10
5.2. ¿Cómo se comunican los incidentes?.....	11
5.3. ¿Cuál es el papel del responsable en la comunicación de incidentes?	11
5.4. ¿Qué se hace con las comunicaciones recibidas?.....	13
5.5. Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente	14
6. Alertas de productos sanitarios.....	15
6.1. Alertas de vigilancia de productos sanitarios	15
6.1.1. Generación de acciones correctivas de seguridad por las empresas	15
a) ¿Qué se entiende por Acción correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) y por Notas de Seguridad en Campo (FSN)?.....	15
b) ¿Cuándo se genera una FSCA y una FSN?	16
c) ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia en relación a las FSCA y FSN?	16
6.1.2. Generación de alertas de vigilancia por la AEMPS.....	16
a) Como consecuencia de una FSCA emitida por un fabricante	16
b) Como consecuencia de la recepción de reclamaciones o la notificación de incidentes por parte de:	
• Profesionales sanitarios	16
• Empresas	16

c) Como consecuencia de la recepción de incidentes y alertas generadas por las Autoridades Sanitarias	17
6.2. Alertas de control de mercado de productos sanitarios.....	17
6.3. ¿Qué se entiende por Notas informativas de la AEMPS y qué tipos hay?	18
6.4. Difusión de alertas de productos sanitarios y notas informativas por las autoridades sanitarias.....	18
6.5. ¿Qué difusión se debe hacer de las alertas y notas informativas dentro del centro y que papel desempeña el responsable de vigilancia en la difusión y en la aplicación de las actuaciones establecidas en las mismas?	21
7. Tarjetas de implantación.....	22
7.1. ¿A qué implantes se les exige tarjeta de implantación?.....	21
7.2. ¿Qué obligaciones hay respecto a las tarjetas de implantación?	21
7.3. ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia respecto a las tarjetas de implantación?	21
ANEXO I. Información general sobre los productos sanitarios	23
1. Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios	23
1.1. ¿Qué es un producto sanitario?.....	23
1.2. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?	23
1.3. ¿Qué son los productos sanitarios para diagnóstico in vitro?	25
1.4. ¿Qué son los implantes activos?	26
1.5. ¿Qué son los productos sanitarios a medida?	26
1.6. ¿Qué son los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para evaluación de funcionamiento?.....	26
1.7. ¿Qué son los productos para investigaciones clínicas?	26
1.8. ¿Qué son los accesorios?	26
2. ¿Cómo se acredita el cumplimiento de la legislación de productos sanitarios?.....	27
2.1. Marcado CE.....	27
2.2. Declaración CE de conformidad del fabricante	28
2.3. Certificados CE de conformidad de los Organismos Notificados.....	28
ANEXO II. Ejemplos de incidentes que deben notificarse.....	29

1. LA REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Este documento está dirigido a los Responsables de Vigilancia de Productos Sanitarios de los Centros Sanitarios y se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

1.1. Marco legal

En España, la normativa que regula los productos sanitarios está recogida, esencialmente, en tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley 14/1986, General de Sanidad y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios (anteriormente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento). Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Puede accederse a dicha normativa en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): www.aemps.gob.es

1.2. Obligaciones de los centros y profesionales sanitarios recogidas en la normativa, relacionados con la vigilancia de productos sanitarios

1.2.1. Notificación de Incidentes Adversos

El artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, dispone, en relación al sistema de vigilancia, que los profesionales sanitarios tienen la obligación de enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los hechos que se citan a continuación, tan pronto como tengan conocimiento de los mismos:

- *Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización 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.*

Estas obligaciones se recogen también en el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

1.2.2. Designación del Responsable de Vigilancia

La normativa dispone, asimismo, que los centros sanitarios deben designar un responsable de vigilancia de productos sanitarios para los procedimientos de vigilancia de productos sanitarios, el cual deberá supervisar igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación.

2. ¿EN QUÉ CONSISTE EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS?

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

Su objetivo es mejorar la protección de la salud la seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

Toda la información relacionada con las *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*, se puede encontrar en el siguiente enlace de la página Web de la AEMPS:

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>

3. DESIGNACIÓN DE LA FIGURA DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

3.1. ¿Qué centros deben designar expresamente un responsable de vigilancia?

Los centros sanitarios que deben designar expresamente un responsable de vigilancia de productos sanitarios y comunicarlos a la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, son los siguientes:

- Centros sanitarios con internamiento (hospitales).
- Centros especializados sin internamiento:
 - o 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.

3.2. ¿Qué perfil debe tener el responsable de vigilancia?

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, dentro de servicios/unidades horizontales que puedan asumir la coordinación de la recepción y transmisión de información a los servicios especializados, tales como: directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, medicina preventiva, calidad, seguridad del paciente, enfermería, entre otros.

3.3. ¿Cuál es el procedimiento para la comunicación de la designación del responsable de vigilancia?

Se debe cumplimentar el “*Formulario de comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a las autoridades sanitarias*” que se puede encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo6-vig-prof.doc>

El formulario debe estar firmado por el representante legal del centro sanitario y por el responsable de vigilancia de productos sanitarios designado y será remitido a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En caso de cambio de responsable de vigilancia de productos sanitarios se deberá cumplimentar un nuevo formulario con los datos del nuevo responsable designado e, igualmente, se comunicará a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



El *Directorio de los puntos de vigilancia de productos sanitarios* de las Comunidades Autónomas para la comunicación de la designación del responsable de vigilancia se puede encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo7-puntosVigilancia.pdf>

	Página 8 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

El responsable de vigilancia tiene las siguientes funciones:

1. Supervisar, en su centro, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en 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, a los profesionales sanitarios implicados de su centro, de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, y supervisar, en su caso, la aplicación de las medidas 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.

Todas las funciones y responsabilidades descritas, excepto la 6, se aplican por extensión a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

5. PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR LOS INCIDENTES CON PRODUCTOS SANITARIOS

5.1. ¿Qué se entiende por incidente y qué tipos hay?

Se entiende por Incidente cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

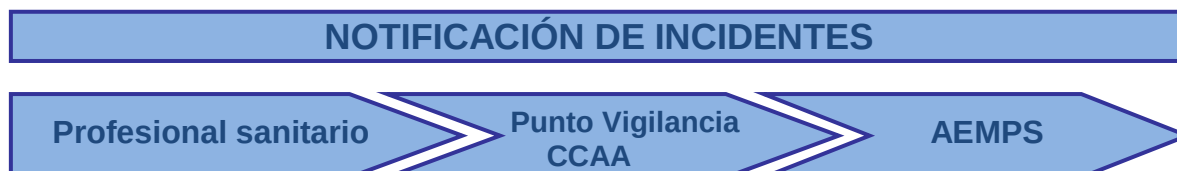
Los tipos de incidentes adversos que se deben comunicar son los siguientes:

1. Los que dan lugar a muerte
2. Los que dan lugar a 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 Ejemplos:
- Un aumento clínicamente significativo de la duración de un procedimiento quirúrgico - Una condición que precise hospitalización o suponga prolongar notablemente la misma
Daños indirectos al paciente como consecuencia de un diagnóstico incorrecto o el resultado de un test de diagnóstico in vitro o como consecuencia del uso de un producto de fertilización in vitro/ reproducción asistida, utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.
Sufrimiento fetal, muerte fetal o cualquier anomalía o defectos de nacimiento.
3. Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

En el **Anexo II** a este documento podrá encontrar una relación de ejemplos de incidentes por categorías de productos que se deben comunicar.

5.2. ¿Cómo se comunican los incidentes?

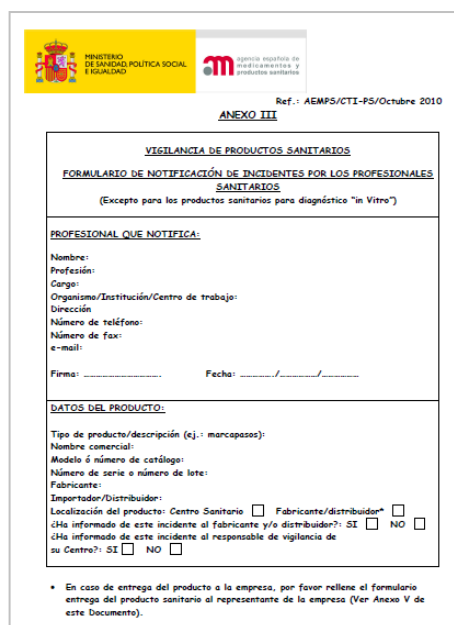
Los profesionales sanitarios comunicarán los incidentes, tan pronto como sea posible, al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, quien lo remitirá a la AEMPS.



Dependiendo de si se trata de un producto sanitario o de un producto sanitario para diagnóstico in Vitro, se utilizará el formulario Anexo III o Anexo IV, respectivamente, del documento de *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*.

Ambos formularios se pueden encontrar en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Productos Sanitarios



ANEXO III

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre: _____
 Profesión: _____
 Cargo: _____
 Organismo/Institución/Centro de trabajo: _____
 Dirección: _____
 Número de teléfono: _____
 Número de fax: _____
 e-mail: _____
 Firma: _____ Fecha: ____/____/____

DATOS DEL PRODUCTO:

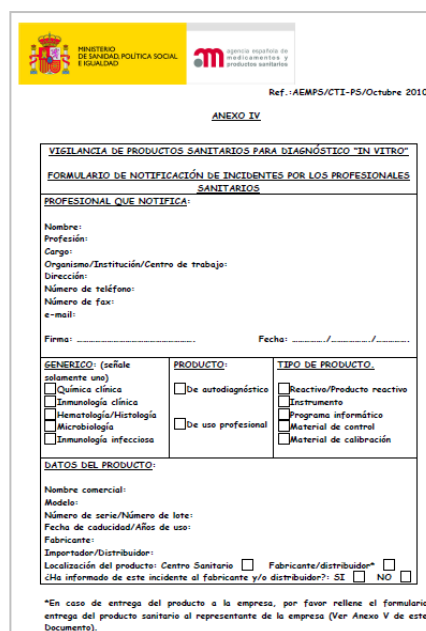
Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos): _____
 Nombre comercial: _____
 Modelo ó número de catálogo: _____
 Número de serie o número de lote: _____
 Fabricante: _____
 Importador/Distribuidor: _____
 Localización del producto: Centro Sanitario ☐ Fabricante/distribuidor* ☐
 ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI ☐ NO ☐
 ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su Centro?: SI ☐ NO ☐

* En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de este Documento).

Formulario Anexo III

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo3-vig-prof.doc>

Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro"



ANEXO IV

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre: _____
 Profesión: _____
 Cargo: _____
 Organismo/Institución/Centro de trabajo: _____
 Dirección: _____
 Número de teléfono: _____
 Número de fax: _____
 e-mail: _____
 Firma: _____ Fecha: ____/____/____

GENÉRICO: (señale solamente uno)

☐ Químico clínico ☐ De autodiagnóstico ☐ Reactivo/Producto reactivo
☐ Inmunología clínica ☐ Instrumento ☐ Instrumento
☐ Hematología/Histología ☐ De uso profesional ☐ Programa informático
☐ Microbiología ☐ Material de control ☐ Material de calibración
☐ Inmunología infecciosa

DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre comercial: _____
 Modelo: _____
 Número de serie/Número de lote: _____
 Fecha de caducidad/Años de uso: _____
 Fabricante: _____
 Importador/Distribuidor: _____
 Localización del producto: Centro Sanitario ☐ Fabricante/distribuidor* ☐
 ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI ☐ NO ☐

* En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de este Documento).

Formulario Anexo IV

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo4-vig-prof.doc>

Vías de comunicación

La comunicación se hará tan pronto como sea posible, pudiendo utilizar los siguientes medios:



Correo Postal



FAX



Correo Electrónico



Vía Telemática
(todavía no disponible)



En el caso de incidentes muy graves también se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por cualquiera de los medios indicados.

Nota: No se debe desechar el envase ni el producto involucrado en el incidente, ya que pueden ser fundamentales para la investigación. En el envase se pueden encontrar datos como son el nombre y dirección del fabricante, la referencia y el número del lote o el número de serie del producto.

5.3. ¿Cuál es el papel del responsable en la comunicación de incidentes?

Supervisión, coordinación, facilitación y fomento de las notificaciones de incidentes en el centro

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe 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 incidentes 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. Es decir, debe asegurarse de que los profesionales sanitarios de su centro notifican los incidentes detectados a las autoridades sanitarias y que la notificación



	Página 12 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---

se efectúa de acuerdo al procedimiento establecido en el documento de *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*.

Con el fin de facilitar el cumplimiento de dicha obligación, se debería elaborar, en el centro, un **procedimiento normalizado de trabajo de gestión y notificación de incidentes de productos sanitarios** que recogiese el procedimiento descrito en la página Web de la AEMPS, de tal manera que el responsable de vigilancia siempre tenga conocimiento de los incidentes que se producen en su centro.

Asimismo, el responsable de vigilancia debería fomentar la notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Interlocutor con las autoridades sanitarias

Además, el responsable debe actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios, facilitando a éstas la documentación e información que le sea requerida para la investigación de los incidentes adversos notificados, tanto por parte de las Comunidades Autónomas (CCAA) como de la AEMPS.

Registro de incidentes notificados

Por último, el responsable de vigilancia debería llevar un registro documentado de los incidentes asociados a productos sanitarios detectados en su centro sanitario, y notificados a las autoridades sanitarias.

5.4. ¿Qué se hace con las comunicaciones de incidentes recibidas?

Las comunicaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas se remiten a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde dichos datos se registran en una base de datos común que posibilite la generación de “indicios” de fallos de productos. 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 valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

Las directivas comunitarias exigen que el registro y la evaluación de los incidentes adversos se realice de forma centralizada 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes adversos 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.

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.

5.5. Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

- Entrega al fabricante

Las directrices 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.

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 o un grave deterioro en la salud, o bien que fueran de tal naturaleza que de producirse nuevamente pudieran provocar las mismas consecuencias.

- Constancia de la entrega

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa, mediante la cumplimentación y firma del formulario del Anexo V de las *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*:

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo5-vig-prof.doc>



Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

ANEXO V

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/ª _____ con DNI/E o número de pasaporte _____, representante de la empresa, con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país) _____, en calidad de (indicar lo que precede):

☐ Fabricante ☐ Representante Autorizado

☐ Importador ☐ Distribuidor

☐ Otro (especificar) _____

del producto sanitario denominado _____, con número de lote/número de serie _____, fabricado por la empresa _____, con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) _____.

para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D. 1614/2009, de 20 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o Centro Sanitario) _____.

En _____ a _____ de 20 _____.

Por parte de la empresa: D/ª _____

Por parte del Centro Sanitario: D/ª _____

Firma: _____

Firma: _____

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento acreditativo del representante de la empresa.

6. ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

6.1. ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Con carácter general, las alertas de vigilancia se generan tras la investigación de incidentes relacionados con un producto o tipo de productos, al detectarse problemas de funcionamiento o problemas por deficiencias en el etiquetado o en las instrucciones de utilización de los productos, que han causado o pueden causar un riesgo para la salud de los pacientes tratados con los mismos, o de los usuarios.

El objetivo de las alertas de vigilancia es poner en conocimiento de los profesionales y/o de los usuarios de dichos productos, los posibles riesgos y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.

6.1.1. Generación de acciones correctivas de seguridad por las empresas.

a) ¿Qué se entiende por Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) y por Nota de Seguridad en Campo (FSN)?

Una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (Field Safety Corrective Action – FSCA por sus siglas en inglés) es una acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado al uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado. Tales acciones se notifican mediante una Nota de Seguridad en Campo.

Una Nota de Seguridad en Campo (Field Safety Note – FSN por sus siglas en inglés) es, por tanto, una comunicación a los clientes y/o usuarios remitida por el fabricante o por un representante en relación a una Acción Correctiva de Seguridad en campo.

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 o al seguimiento de los pacientes en los que se ha utilizado el producto (por ejemplo, cuando un producto haya dejado de comercializarse o se haya retirado del mercado, pero esté todavía en uso, como es el caso de los implantes, o los cambios en la sensibilidad analítica o especificidad de los productos sanitarios para diagnóstico).

b) ¿Cuándo se genera una FSCA y una FSN?

De manera general, la FSCA suele surgir del propio fabricante/empresa comercializadora del producto que detecta el problema a través de los sistemas de garantía de calidad que tiene implementados en sus procesos de producción o control, o bien a través de la recepción de reclamaciones o la notificación de incidentes, por parte, generalmente de los profesionales sanitarios usuarios de estos productos.

Cuando, como consecuencia de las investigaciones efectuadas y de la evaluación de los riesgos, el fabricante considera que existe un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado al uso del producto, inicia una FSCA y la notifica a los clientes y/o usuarios mediante una FSN.

Por su parte la AEMPS, tras la valoración de la información, si es necesario, genera una alerta de vigilancia que transmite a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) tal y como se indica en el apartado 6.1.2.

c) ¿Cuál es el papel del responsable de vigilancia en relación a las FSCA y FSN?

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe supervisar la aplicación de las FSCA en el centro sanitario, por parte de la empresa fabricante/comercializadora y por parte de los profesionales sanitarios, en lo que les compete.

Uno de los aspectos que debe supervisar, es si la empresa facilita la información y, en caso necesario imparte la formación que sea precisa para la correcta aplicación de las Acciones Correctivas.

6.1.2. Generación de alertas de vigilancia por la AEMPS

a) Como consecuencia de una FSCA emitida por un fabricante.

La empresa notifica a la Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS, así como a las autoridades sanitarias de todos los países afectados, mediante un formulario de FSCA, las medidas de seguridad que ha adoptado, así como la FSN que tiene previsto remitir a los centros afectados.

b) Como consecuencia de la recepción de reclamaciones o la notificación de incidentes por parte de:

Profesionales sanitarios: De acuerdo al procedimiento establecido en el documento de *“Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios”*, tal y como se indica en el apartado 5.2.

Empresas: Las empresas notifican a la Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS los incidentes que se producen en nuestro país, al igual que notifica al resto de Estados miembros los incidentes que se

producen en sus respectivos países y efectúa una investigación sobre los mismos.

c) Como consecuencia de la recepción de incidentes y alertas generadas por las autoridades sanitarias

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS, recibe igualmente los incidentes y las alertas generadas por otras autoridades sanitarias tanto nacionales como de otros países.

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS evalúa las FSCA, las reclamaciones, notificaciones de incidentes y las alertas recibidas de otras autoridades sanitarias, adoptando, en caso necesario, las medidas adicionales oportunas y transmite la alerta a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) para su difusión a los centros de su ámbito territorial.

6.2. ALERTAS DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Las alertas sobre productos sanitarios también se generan al detectarse incumplimientos respecto a la legislación de productos sanitarios que requieren la adopción de medidas por los fabricantes y/o autoridades.

Los incumplimientos de la legislación se detectan a través de las autoridades sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes, empresas, asociaciones de usuarios, colegios profesionales, etc. Como en el caso de las alertas de vigilancia, se realiza la notificación a la Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS, quien sigue las mismas pautas de evaluación y transmisión ya indicadas.

Entre los incumplimientos, se incluyen también los casos de falsificación de productos sanitarios y marcados CE falsos o certificados CE de conformidad falsos.

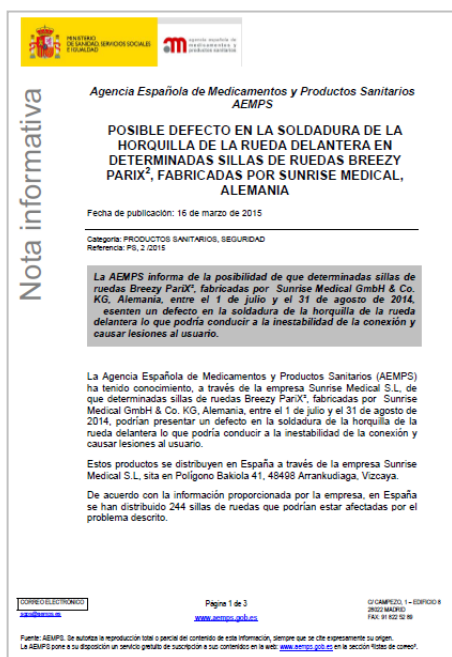
Los productos sanitarios falsificados se detectan generalmente por los propios fabricantes, mientras que los productos con marcados CE falsos y/o con certificados CE de conformidad falsos se suelen detectar a través de las autoridades sanitarias.

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS, transmite en estos casos una alerta de control de mercado a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) para su difusión, si procede, en su ámbito territorial.

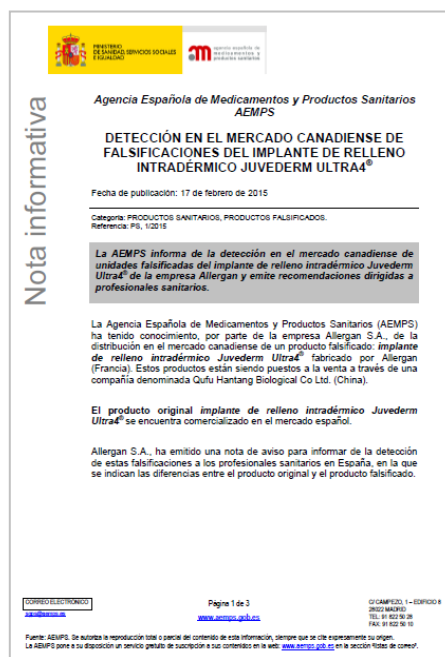
6.3. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR NOTAS INFORMATIVAS DE LA AEMPS Y QUÉ TIPOS HAY?

En ocasiones, la AEMPS transmite junto con la alerta una nota informativa que dependiendo del tipo de alerta, podrá ser:

Nota informativa relacionada con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes.



Nota informativa relacionada con los incumplimientos detectados, en particular los relativos a la identificación de productos falsificados, certificados y/o productos con marcados CE falsos



Estas notas se publican en la página Web de la AEMPS en el siguiente enlace:
<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/home.htm>

6.4. DIFUSIÓN DE ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y NOTAS INFORMATIVAS POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS

La Unidad de vigilancia y control de productos sanitarios de la AEMPS transmite a todas las CCAA las alertas y las Notas informativas generadas.

En la transmisión de la alerta a los puntos de contacto de las CCAA, se envía la siguiente información:

- ✓ La gravedad o riesgo que supone el problema detectado en el producto sanitario y la tipificación de la alerta de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento consensuado entre la AEMPS y las CCAA.
- ✓ La información facilitada por el fabricante o distribuidor sobre el problema en el producto afectado, y las medidas que ha adoptado, en los casos en los que la alerta se genera como consecuencia de una FSCA.
- ✓ La identificación, características y finalidad del producto.

	Página 18 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	------------------------	--

- ✓ La lista de distribución del producto o del/de los lote/lotes o números de serie del producto sanitario afectado, en función de la información de distribución facilitada por el fabricante. Esta información es confidencial para la gestión de la alerta por las CCAA y no se difunde.

A partir del momento de la recepción de la alerta, los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las CCAA activan sus procedimientos de actuación para la transmisión de la alerta a todos los centros afectados de su Comunidad Autónoma.

En los casos en los que el producto afectado no se haya distribuido en una Comunidad Autónoma, está no difunde la alerta, salvo que se considere que debe difundirse de forma generalizada debido a la gravedad del caso y/o a la incertidumbre sobre el ámbito de distribución del producto.

En la figura 1 se incluye un diagrama de flujo sobre la generación de alertas y notas informativas por la AEMPS y su difusión a los centros sanitarios por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

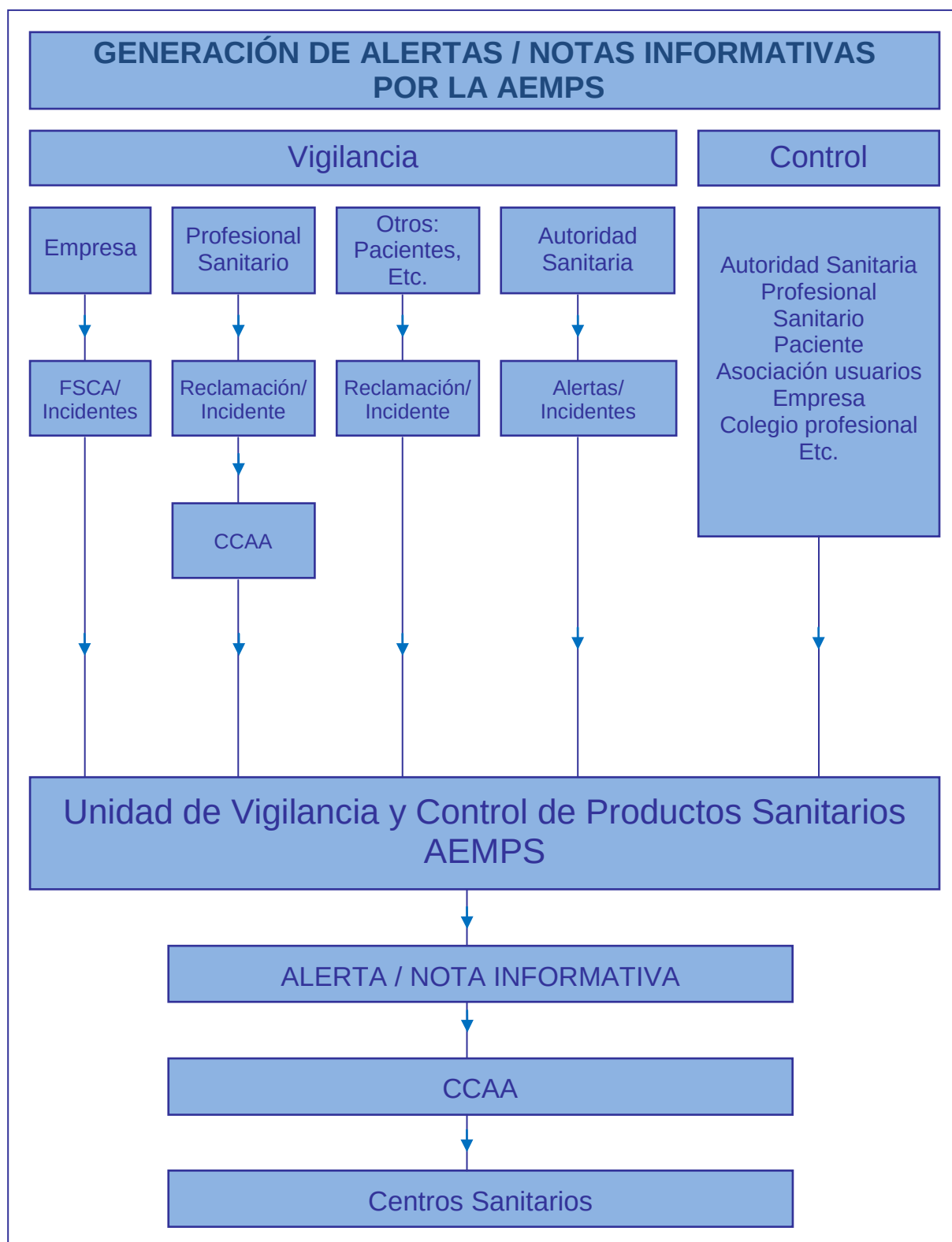


Figura 1

6.5. ¿QUÉ DIFUSIÓN SE DEBE HACER DE LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS DENTRO DEL CENTRO Y QUE PAPEL DESEMPEÑA EL RESPONSABLE DE VIGILANCIA EN LA DIFUSIÓN Y EN LA APLICACIÓN DE LAS ACTUACIONES ESTABLECIDAS EN LAS MISMAS?

Los centros sanitarios deben disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que describa el **procedimiento de difusión de las alertas y notas informativas** a los profesionales sanitarios implicados y defina las responsabilidades para su aplicación.

El responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro, debe:

- ✓ Garantizar la difusión de las alertas y notas informativas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, a todos los servicios/profesionales sanitarios de su centro que puedan estar afectados.
- ✓ Supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.
- ✓ Mantener un registro de las alertas que haya recibido el centro y de la difusión que ha llevado a cabo de cada una de ellas en el que se consigne la fecha de transmisión a los servicios/profesionales sanitarios y el nombre de estos servicios/profesionales.

Además, el responsable de vigilancia de productos sanitarios, en los casos en los que se requiera por la Comunidad Autónoma o por la AEMPS, deberá elaborar un informe de cierre de la alerta en el que se deben recoger los siguientes aspectos:

- ✓ Número de la alerta
- ✓ Fecha de la alerta
- ✓ Producto implicado
- ✓ Fabricante/distribuidor
- ✓ Motivo de la alerta
- ✓ Servicios/profesionales del centro a los que se ha difundido la alerta
- ✓ Acciones correctivas llevadas a cabo
- ✓ Acciones formativas impartidas
- ✓ Seguimiento de las acciones correctivas
- ✓ Fecha de cierre de la alerta

7. TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

7.1. ¿A QUÉ IMPLANTES SE LES EXIGE TARJETA DE IMPLANTACIÓN?

Determinados tipos de implantes están obligados a venir acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

Los implantes a los que se exige tarjeta de implantación son:

- 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

7.2. ¿QUÉ OBLIGACIONES HAY RESPECTO A LAS TARJETAS DE IMPLANTACIÓN?

Estas Tarjetas de implantación deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otro al paciente y entregar el restante al fabricante o distribuidor del producto. Este último ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

El objetivo de este procedimiento es poder identificar los pacientes que llevan un implante que se conoce que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar consecuencias negativas para su salud.

Las Comunidades Autónomas podrán efectuar, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los centros sanitarios.

7.3. ¿CUÁL ES EL PAPEL DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA RESPECTO A LAS TARJETAS DE IMPLANTACIÓN?

El responsable de vigilancia de productos sanitarios debe 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.

ANEXO I

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

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”.

1.1. ¿Qué es un producto sanitario?

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y 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, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

1.2. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo.

• Clase I

Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero (menos de 60 minutos).

Ejemplos: Productos para recolección de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendas, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente (andadores, bastones), otros (gafas, enemas, lámparas de reconocimiento).

Se excluyen de esta clase los productos que, aunque no entran en contacto con el paciente, pueden influir en procesos fisiológicos (productos que tratan la sangre

	Página 23 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---

destinada a reinfundirse) o los que suministran energía al cuerpo humano (equipos de radiodiagnóstico).

Clase I estériles:

Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables).

Clase I con función de medición:

Ejemplos: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.

- **Clase IIa**

Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos sanitarios no invasivos.

Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.

- **Clase IIb**

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos sanitarios invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

Ejemplos: lentes intraoculares, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos.

- **Clase III**

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos, catéteres recubiertos de heparina, preservativos con espermicida, parches vasculares bovinos, apósitos de colágeno.

1.3. ¿Qué son los Productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”?

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, 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, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- relativa a una anomalía congénita, o
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- para supervisar medidas terapéuticas.

No existe una clasificación propiamente dicha de estos productos, sin embargo se establecen determinadas categorías teniendo presentes los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo.

• Productos de la lista A del Anexo II

Se incluyen en esta lista aquellos reactivos cuyo error en un diagnóstico puede tener consecuencias graves, no solo para el individuo cuyas muestras se analizan, sino también para la colectividad. Son reactivos que se utilizan en las donaciones y transfusiones.

Ejemplos: Reactivos de determinación de grupos sanguíneos y Rh, reactivos para detectar marcadores de infección por VIH o Hepatitis.

• Productos de la lista B del Anexo II

Se incluyen los reactivos cuyo error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves para el individuo o su descendencia.

Ejemplos: reactivos para determinación de rubéola, toxoplasmosis, citomegalovirus, reactivos para el marcador tumoral PSA, reactivos para la determinación de la glucemia.

• Productos de autodiagnóstico

Son los destinados a utilizarse por profanos a domicilio.

Ejemplos: reactivos de embarazo, de fertilidad, de anticoagulación, de medición de glucosa en sangre.

1.4. ¿Qué son los Implantes activos?

Son productos sanitarios que reúnen dos condiciones:

- estar destinados a implantarse en el cuerpo humano (*introducidos total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinados a permanecer después de dicho proceso*), y
- ser activos, es decir, funcionar gracias a una fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.

Ejemplos: marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores.

1.5. ¿Qué son los Productos sanitarios a medida?

Son los productos fabricados según la prescripción escrita de un profesional sanitario, que en virtud de sus cualificaciones, esté autorizado para ello, y que están destinados a ser utilizados por un paciente determinado. No llevan marcado CE.

Ejemplo: prótesis dentales, corsés ortopédicos.

1.6. ¿Qué son los Productos sanitarios para diagnóstico in vitro para evaluación de funcionamiento?

Son productos destinados a verificar si su funcionamiento es el adecuado mediante la comparación de sus resultados con los resultados de otros reactivos cuya conformidad ya está determinada o bien mediante pruebas de utilización con profanos. No llevan marcado CE.

1.7. ¿Qué son los Productos para investigaciones clínicas?

Son productos destinados a ser puestos a disposición de un profesional, debidamente cualificado, para llevar a cabo las investigaciones para verificar sus prestaciones y evaluar los efectos secundarios y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo.

1.8. ¿Qué son los accesorios?

Son artículos que, sin ser productos sanitarios, son destinados específicamente por el fabricante a ser utilizados de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Ejemplo: productos para el cuidado de lentes de contacto, desinfectantes de material reutilizable.

2. ¿CÓMO SE PUEDE ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS?

Existen diferentes documentos cuya pertinencia y disponibilidad depende del tipo de producto sanitario.

2.1. Mercado CE

Para poder comercializarse en la Unión Europea todos los productos sanitarios, con la excepción de los productos a medida, los destinados a investigaciones clínicas, y los productos de diagnóstico in vitro destinados a evaluación de funcionamiento, deben llevar el mercado CE de conformidad.

La evaluación de la conformidad de los productos sanitarios la realizan los Organismos Notificados, que son designados por las autoridades competentes de los Estados miembros. Cada autoridad puede designar los Organismos Notificados que considere necesarios. La relación de Organismos Notificados y su ámbito de actuación está publicada en la página Web de la Comisión Europea.

En España existe un único Organismo Notificado que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el número de identificación 0318.

Es preciso señalar, con carácter previo, que el **mercado CE**, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. **Deben, por lo tanto, presumirse conformes todos los productos que lleven el mercado CE.**

El mercado CE va acompañado de un número de 4 dígitos que corresponde al Organismo Notificado que ha intervenido en la evaluación de los productos. No obstante, en los productos sanitarios de clase I que no son estériles ni con función de medición y en aquellos productos de diagnóstico in vitro que no son de autodiagnóstico ni están incluidos en el Anexo II, la evaluación de la conformidad se realiza bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, sin intervención de un Organismo Notificado, por lo que en estos productos el mercado CE no va acompañado de ningún número.

El mercado CE significa:

- 1.- El cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia, calidad e información.
- 2.- El cumplimiento del procedimiento de evaluación de la conformidad que le corresponde según clase de riesgo.

El mercado CE no sirve, sin embargo, para indicar que las empresas han satisfecho los diferentes procedimientos administrativos establecidos en la normativa española.

	Página 27 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---

2.2. Declaración CE de conformidad del fabricante

Los fabricantes de los productos sanitarios deben establecer una Declaración CE de Conformidad en la que aseguran que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

La Declaración CE de conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.

Puede solicitarse la traducción de la Declaración CE de Conformidad a una lengua comprensible o a la lengua del país donde se distribuye el producto cuando sea necesario a efectos de acreditar la conformidad del producto.

2.3. Certificados CE de conformidad de los Organismos Notificados

Los Organismos Notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre tienen que hacer mención a alguno de los Anexos de la Directiva que corresponda (Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE o Directiva 98/79/CE).

Los certificados se refieren a la conformidad de los productos que amparan, los cuales suelen especificarse en Anexos, consignando tipos o familias de productos, no denominaciones comerciales.

Se encuentran redactados en el idioma del Organismo, normalmente todos los Organismos emiten certificados en inglés o bilingües. El Organismo Notificado español (Nº 0318), emite certificados bilingües español/inglés y, a petición, bilingües español/francés.

Como se ha citado anteriormente, los Organismos Notificados no intervienen en los productos de la clase I no estériles o sin función de medición, ni en los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» distintos de los del Anexo II o autodiagnósticos. Tampoco intervienen en los productos a medida ni en los productos destinados a investigaciones clínicas, ni en los productos para diagnóstico «in vitro» destinados a evaluación de funcionamiento. Los fabricantes de todos estos productos, por tanto, no pueden exhibir estos certificados.

ANEXO II

EJEMPLOS DE INCIDENTES QUE DEBEN NOTIFICARSE

En este Anexo se recoge una **lista no exhaustiva** de ejemplos de incidentes que deben notificarse, clasificados de acuerdo a las doce categorías de productos sanitarios.

Este Anexo no es un documento independiente y deberá leerse junto con el Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios y las Directrices para la notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Con independencia de los ejemplos listados a continuación, en general también se deberán notificar tanto los defectos observados en el envase, que puedan afectar a la esterilidad del producto, como los observados en el producto en sí, o en su etiquetado e instrucciones de uso que puedan impedir la correcta identificación y utilización del producto, y por lo tanto suponer un riesgo para el paciente y/o usuario.

1. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “In vitro”, Por ejemplo:

- ✓ **Reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de hepatitis y reactivos para la determinación de grupos sanguíneos**, cualquier problema en el reactivo cuya consecuencia sea la obtención de falsos negativos o falsos positivos.
- ✓ **Reactivos para la determinación de glucosa en sangre**, cualquier problema en el reactivo cuya consecuencia sea la obtención de resultados erróneos (elevados o disminuidos) que puedan provocar hipoglucemia o hiperglucemia grave.
- ✓ **Sistemas de medición de glucosa en sangre y tiras reactivas**, obtención de resultados erróneos (elevados o disminuidos) que puedan provocar hipoglucemia o hiperglucemia grave, fallos en la pantalla del sistema, fallo en la activación de las alarmas acústicas o visuales, sospecha de interacción con medicamentos, alimentos, etc.
- ✓ **Reactivos para la determinación de la trisomía del par 21**, cualquier problema en el reactivo cuya consecuencia sea la obtención de resultados falsos positivos o negativos.
- ✓ **Analizadores**, fallo en la activación de alarmas acústicas y visuales, asignación errónea de los resultados de los pacientes, contaminación de muestras por arrastre, fallo en la calibración o en los controles que puedan afectar a los resultados obtenidos.

2. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS, Por ejemplo:

- ✓ **Desfibriladores y marcapasos**, administración de terapia incorrecta, fallo en la activación de alarmas, rotura o externalización de los electrodos, activación temprana del tiempo de reemplazo electivo (ERI) o el fin de vida (EOL).

	Página 29 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---

- ✓ **Bombas de infusión implantables**, administración de dosis incorrecta (mayor o menor), parada de la bomba, fallo de la activación de alarmas acústicas y visuales, fuga de medicamento infundido, fallo del monitor o del teclado que afecte a la administración de la dosis.
- ✓ **Implantes cocleares**, explantación porque el dispositivo ha dejado de funcionar o por fallo de alguno de los electrodos o cuando se produce una infección o inflamación en zonas cercanas al implante que no responden a tratamiento.

3. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, por ejemplo:

- ✓ **Válvulas cardíacas**, Muerte o insuficiencia cardíaca o explantación probable o posiblemente relacionada con la válvula, rotura de las hojas, perforación, contaminación de la prótesis, trombosis de la válvula, migración de toda o parte de la válvula.
- ✓ **Stents coronarios**, muerte o fallo cardíaco probablemente relacionado con el producto, fallo del mecanismo de liberación, dificultad para inflar o desinflar el balón, dificultad para avanzar el stent y cruzar la lesión (no relacionados con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), trombosis.
- ✓ **Prótesis osteoarticulares** (ej. cadera, rodilla, hombro). Revisión temprana de la prótesis debido al aflojamiento, rotura o dislocación de la misma, o un aumento en la incidencia de aflojamientos, roturas o dislocaciones de la prótesis; cambios o anomalías de los tejidos blandos (ej, pseudotumores).
- ✓ **Prótesis de mama**. Aumento de la incidencia de contracturas capsulares; seromas; rotura temprana de la prótesis; necrosis tisular; siliconomas; linfadenopatías; migración de silicona; reacciones inflamatorias que no desaparecen tras su tratamiento; edemas tardíos; linfoma anaplásico de células grandes ligado al implante mamario.
- ✓ **Implantes dentales**. Rotura del implante, aumento de la incidencia de reacciones alérgicas o infecciones tras la colocación del implante; reacciones inflamatorias que no desaparecen tras su tratamiento.
- ✓ **Lentes intraoculares**. Opacificación de la lente, explantación por: dislocación de la lente, rotura de los hápticos, diplopía u otros problemas de la visión, disminución de la agudeza visual, o un defecto de la lente; endoftalmitis; hemorragia intraocular; aumento en la incidencia de reacciones inflamatorias o infecciones tras la colocación de la lente.
- ✓ **Implantes de relleno**, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves tras su aplicación o que se observe un aumento en la incidencia de las mismas, migración del implante de su localización inicial, nódulos persistentes.

4. PRODUCTOS DENTALES, por ejemplo:

	Página 30 de 33	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
--	-----------------	---

- ✓ **Adhesivos dentaduras postizas**, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su aplicación o que se observe un aumento de las mismas.
- ✓ **Prótesis dentales y materiales de ortodoncia**, Aumento de la incidencia de rotura de braquets o componentes de ortodoncia o de una prótesis dental; reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas con prótesis dentales u ortodoncias, o que se observe un aumento de las mismas.
- ✓ **Cementos o rellenos de cavidades dentales**, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su aplicación, o que se observe un aumento de las mismas.
- ✓ **Instrumental**. Rotura durante cirugía, deterioro o desgaste temprano (antes del fin de la vida útil del producto).

5. PRODUCTOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS, por ejemplo:

- ✓ **Lentes de contacto y soluciones para su mantenimiento y/o limpieza**. Reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su uso, o que se observe un aumento de las mismas.
- ✓ **Láseres y sistemas de cirugía oftálmica**. Parada del sistema durante una cirugía con riesgo para el paciente, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, emisión de una longitud de onda inadecuada.
- ✓ **Soluciones utilizadas en cirugía oftálmica (gases, aceites de silicona, viscoelásticos, etc)**. Pérdida de agudeza visual o de la visión, deterioro de la retina, reacciones alérgicas o inflamatorias o infecciones graves e inesperadas tras su uso, o que se observe un aumento de las mismas.

6. PRODUCTOS QUE UTILIZAN RADIACIÓN PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPEÚTICA, por ejemplo:

- ✓ **Equipos de rayos X y Resonancia magnética nuclear**. Fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante su utilización, errores en la identificación del paciente y en la asignación sus resultados.
- ✓ **Equipos de radioterapia**. Administración de una dosis de radiación incorrecta (infra dosificación o sobredosificación), administración de radiación en una localización incorrecta, fuga de radiación, fallo en la activación de alarmas sonoras y acústicas, colisión o aplastamiento del paciente o del operador durante su utilización, errores en la identificación del paciente y en la asignación sus resultados.

7. PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN, por ejemplo:

- ✓ **Respiradores (ventiladores)**. Imposibilidad de administrar la terapia de ventilación a un paciente, no detectar los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.

- ✓ **Sistemas administración gases medicinales**, Imposibilidad de administrar un determinado gas a un paciente, administración de una dosis incorrecta (mayor o menor) de gas al paciente, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales.

8. PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS, por ejemplo:

- ✓ **Desfibriladores externos**. Imposibilidad de administrar la terapia de descarga a un paciente, no detectar los parámetros fisiológicos del paciente, fallo en la batería, fallo en la pantalla que impide la correcta administración de la terapia, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales, fallo en la detección o la transmisión de la descarga por las palas o los electrodos.
- ✓ **Endograpadoras de laparoscopia**, malformación de las grapas, problemas en la apertura y cierre de las mandíbulas de la grapadora, rotura de los componentes de la grapadora que pueden caer en el campo quirúrgico.
- ✓ **Monitores de signos vitales**, fallo de la batería, fallo de las alarmas acústicas y visuales que avisan de errores del monitor, fallo en la pantalla que impide la visualización de los parámetros fisiológicos.
- ✓ **Bombas de infusión de medicamentos**, fallo en la activación de las alarmas acústicas y visuales que avisan de errores (aire en el sistema, bloqueo del sistema, etc.), fallo en la pantalla que impide la visualización de los parámetros de infusión, sobre infusión o infra infusión de medicamentos, fugas de medicamentos.

9. INSTRUMENTOS REUTILIZABLES, por ejemplo:

- ✓ **Instrumental quirúrgico**. Rotura del instrumental, desgaste o deterioro temprano (antes del fin de la vida útil del producto) del instrumental,
- ✓ **Endoscopios**. Detección de un incorrecto procedimiento de lavado que pueda suponer un riesgo para el paciente, dificultad para avanzar o extraer el endoscopio (no relacionado con las características anatómicas del paciente o con el procedimiento), fallo en la emisión de imágenes de la cámara del endoscopio que pueda provocar un daño al paciente.

10. PRODUCTOS DE UN SOLO USO, por ejemplo:

- ✓ **Equipos de infusión**, fugas del líquido a infundir, fallo en las llaves de paso y cierre del sistema, fallo en las conexiones del equipo, insuficiente bloqueo de la cámara de llenado, presencia de partículas extrañas en el interior del sistema.
- ✓ **Líneas de sangre**, fallo en las llaves de paso y cierre del sistema o en las conexiones del equipo que provoquen una fuga de sangre, aumento de la aparición de coágulos (error en la concentración de heparina), presencia de partículas extrañas en el interior de la línea.
- ✓ **Material de cura (gasas, vendas, esparadrapos)**, rotura o deshilachamiento de las gasas durante una cirugía, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e

inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas, presencia de partículas extrañas.

- ✓ **Preservativos**, aumento en la incidencia de casos por rotura del preservativo, reacciones alérgicas graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.

11. **AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS**, por ejemplo:

- ✓ **Productos de ortopedia (prótesis externas, rodilleras, plantillas, collarín, etc.)**, rotura de una prótesis, reacciones alérgicas, inflamatorias o infecciones graves e inesperadas o aumento en la incidencia de las mismas.
- ✓ **Sillas de ruedas**, rotura de algún componente de la silla que provoque la caída o lesión del paciente, fallo en los anclajes de seguridad de una silla para la adaptación al coche.

12. **EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO**, por ejemplo:

- ✓ **Mesa quirófano, cama de hospital, grúa para la movilización de pacientes** rotura de algún componente de la mesa o de la cama que provoque la caída o lesión del paciente, lesión o asfixia por atrapamiento del paciente con las barras de protección de la cama.
- ✓ **Lámparas de quirófano**, rotura de algún componente de la lámpara que provoque una lesión al paciente o al profesional sanitario.