Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

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.

INDICE:

Ámbito de difusión
I.- Sistema de vigilancia de productos sanitarios
- Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios – Usuarios

II.- Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.
- Incidente adverso
- Incidentes que deben comunicarse
- Procedimiento para comunicar un incidente
- Registro e Investigación de los Incidentes Adversos
- Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

III.- Tarjetas de Implantación
- Implantes a los que se exige tarjeta de implantación
- Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación
- Registros Nacionales de Implantes
- Objetivos de las tarjetas de implantación
- Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

IV.- Responsable de vigilancia en los centros sanitarios
- Ámbito de aplicación
- Perfil del responsable de vigilancia de productos sanitarios

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es
www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

- **Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios**
- **Procedimiento de designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios**

ANEXO I.- Reglamentación de Productos Sanitarios
ANEXO II.- Categorías de Productos Sanitarios
ANEXO III.- Vigilancia de Productos Sanitarios. Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")
ANEXO IV.- Vigilancia de Productos Sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios
ANEXO V.- Formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa
ANEXO VI.- Comunicación de la designación del Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios a las Autoridades Sanitarias.
ANEXO VII.- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Ámbito de difusión

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

I.- Sistema de vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos 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.

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" que se citan a continuación:

- 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 especificas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:

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

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

- Producto sanitario implantable activo: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.

- Producto sanitario 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.

- Accesorio: Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

En Anexo I se relacionan los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios.

En 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.

Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Mejorar la protección de la salud y 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.

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 por los Reales Decretos 1616/2009,

de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.

Para poder responder a estas obligaciones es importante que se conozcan los requisitos establecidos en los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios y que están a disposición para consulta pública en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.aemps.es, a través del apartado Legislación. España. Parte III. 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 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.

II.- Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios

Incidente adverso

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.

Incidentes que deben comunicarse

Para comunicar un incidente, es necesario que esté asociado con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse 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.

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.

Procedimiento para comunicar un incidente

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán por el profesional sanitario al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma según lo indicado en el Anexo VII. La comunicación se hará tan pronto como sea posible. Se podrá efectuar por correo electrónico, fax o correo postal, así como por vía telemática a través de las páginas web cuando esté disponible dicha vía. En el caso de incidentes muy graves también se podrá notificar por

teléfono, enviando posteriormente el formulario por cualquiera de los medios indicados.

Se han establecido dos formularios para comunicar incidentes con productos sanitarios:

- El formulario que se encuentra en el Anexo III a este documento, se puede utilizar de forma general para la comunicación de incidentes que se hayan producido con productos sanitarios, excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- El formulario que se encuentra en el Anexo IV a este documento, es específico para la comunicación de incidentes relacionados con productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Estos formularios los puede encontrar en la página web de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.aemps.es, a través del apartado "Productos Sanitarios, Cosméticos, P. de higiene y Biocidas", "Vigilancia de Productos Sanitarios", así como en la página web del punto de vigilancia de su Comunidad Autónoma. También los podrá solicitar al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma. En el Anexo VII se incluye un directorio con los puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

No deseche 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.

Registro e Investigación de los Incidentes Adversos

Las comunicaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas se remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por correo electrónico o fax, donde dichos datos se registrarán 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 Global Harmonization Task Force (GHTF), 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.

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 o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

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.

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa, mediante la cumplimentación y firma del formulario que se encuentra en el Anexo V.

III.- 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, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

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.

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 otra 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

Registros Nacionales de Implantes

La orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la creación de los Registros Nacionales de Implantes. Según se vayan creando cada uno de los registros, los fabricantes o distribuidores deberán remitir copia de las tarjetas a estos registros-

Objetivos de las tarjetas de implantación

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.

➢ *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 Comunidades Autónomas efectuarán, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los Centros Sanitarios.

IV.- 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente Comunidad Autónoma.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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.

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.

Funciones y responsabilidades del responsable de vigilancia de productos sanitarios:

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 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, 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.

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 VI.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La notificación se podrá efectuar por correo electrónico, fax o correo postal, así como por vía telemática, a través de las páginas web, cuando esté disponible dicha vía

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, Octubre de 2010.

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

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

Anexo I

Reglamentación de Productos Sanitarios Aplicable

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. B.O.E. de 6 de noviembre de 2009. En vigor a partir del 21 de marzo de 2010.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. B.O.E. de 6 de noviembre de 2009. En vigor a partir del 21 de marzo de 2010.

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". B.O.E. de 30 de septiembre de 2000.

- ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los registros nacionales de implantes.

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

Anexo II

Categorías de Productos Sanitarios

- 06.- **PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "In vitro",** Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de glucosa en sangre, reactivos para la determinación de hepatitis, reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, etc.

- 01.- **PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS**, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc.

- 07.- **PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS**, por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc.

- 03.- **PRODUCTOS DENTALES**, por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia, etc.

- 08.- **PRODUCTOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS**, por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc.

- 12.- **PRODUCTOS QUE UTILIZAN RADIACIÓN PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA**, por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.

- 02.- **PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN**, por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc.

- 04.- **PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS**, por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación, etc.

- 09.- **INSTRUMENTOS REUTILIZABLES**, por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc.

- 10.- **PRODUCTOS DE UN SOLO USO,** por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc.

- 11.- **AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS,** por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc.

- 05.- **EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO**, por ejemplo, mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófano, etc.

- El orden numérico son claves informáticas que se utilizan para la identificación de los productos a efectos de registro.

- El orden literal es el que se sigue para asignar un producto a una categoría. Ej.: una lente intraocular corresponde a la categoría 07 –productos sanitarios implantables no activos – por estar delante de la 08 – productos oftálmicos y ópticos -.

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

ANEXO III

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).**

DATOS DEL INCIDENTE: **Fecha del incidente:** **Descripción del incidente:**
Consecuencias para el paciente: **Muerte** ☐ **Amenaza para la vida** ☐ **Ingreso hospitalario** ☐ **Prolongación hospitalización** ☐ **Incapacidad importante** ☐ **Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente** ☐ **Sin consecuencias** ☐ **Otros (indicar) …….**
OTROS COMENTARIOS:

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática, al Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VII de este Documento)

Ref.:AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

ANEXO IV

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: ……./……./…….

GENERICO: (señale solamente uno)	PRODUCTO:	TIPO DE PRODUCTO.
☐ Química clínica	☐ De autodiagnóstico	☐ Reactivo/Producto reactivo
☐ Inmunología clínica		☐ Instrumento
☐ Hematología/Histología		☐ Programa informático
☐ Microbiología	☐ De uso profesional	☐ Material de control
☐ Inmunología infecciosa		☐ Material de calibración

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).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:
Descripción del incidente:

Medidas adoptadas en su caso:

Consecuencias para el paciente:

- **Daño directo:**
  - ☐ **Infección con agentes biológicos, peligrosos o tóxicos**
  - ☐ **Contacto con muestras a través de mucosas, ojo o heridas abiertas**
  - **Otros** ……..
- **Daño indirecto:**
  - ☐ **Error en el diagnóstico**
  - ☐ **Retraso en el diagnóstico**
  - ☐ **Retraso en el tratamiento**
  - ☐ **Tratamiento inapropiado**
  - ☐ **Transfusión de materiales inapropiados**
  - **Otros:** …….
- ☐ **Sin consecuencias**

OTROS COMENTARIOS:

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática habilitada al Punto de Vigilancia de productos Sanitarios de su Comunidad autónoma (Ver Anexo VII de este Documento).

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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/Dª…….. con DNI o número de pasaporte ……..representante de la empresa ……, con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país) ……. ……., en calidad de (indicar lo que proceda):

☐ 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. 1616/2009, de 26 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…… de 20 .

Por parte de la empresa:

D/Dª

Firma

Por parte del Centro Sanitario:

D/Dª

Firma

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

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Ref.:AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

ANEXO VI.

COMUNICACIÓN DE LA DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS

D/Dª.....DNI.....
como representante legal del Centro Sanitario .....
Número de inscripción en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios.....
Ubicado en.....
localidad.....código postal.....
Tfno.....Fax.....Correo electrónico.....

DESIGNA, a D/Dª.....con DNI.....
con título de .....,
que ocupa el puesto de ..... como responsable de vigilancia de productos sanitarios del Centro Sanitario antes citado, a los efectos previstos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios y en el Real Decreto 1616/12009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y cuyos datos de contacto a efectos del sistema de vigilancia son los siguientes:
Tfno ..... Fax.....Correo electrónico.....

D/Dª.....
ACEPTA LA DESIGNACIÓN Y DECLARA
que conoce y asume las funciones y responsabilidades que se derivan del cargo, según lo establecido en los artículos 32 y 33 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, así como en los artículos 28 y 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Ambos **SE COMPROMETEN** a comunicar cualquier variación en relación con la situación o identidad del responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro sanitario.

En, a de de 20 .

EL REPRESENTANTE DEL CENTRO SANITARIO

EL RESPONSABLE DE VIGILANCIA
DE PRODUCTOS SANTARIOS

Fdo. .....

Fdo. .....

Formulario dirigido a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010

Anexo VII

DIRECTORIO DE PUNTOS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

I. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCIA

UNIDAD: Centro Andaluz de Farmacovigilancia
DIRECCION: Hospital Universitario "Virgen del Rocio".
Edificio de Laboratorios 1ª planta
Avda. Manuel Siurot, s/n .- 41013 SEVILLA
TELEFONO: 955 013 176 – 955 013 175 - 955 013 174
FAX: 955 013 176
E-MAIL: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

ARAGON

UNIDAD: Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón
Dirección General de Planificación y Aseguramiento
Ordenación y Control Farmacéutico
DIRECCION: C/ Vía Universitas nº 36
50017-ZARAGOZA
TELEFONO: 976 71 43 21
FAX: 976 71 50 86
E-MAIL: farmacia@aragon.es;

ASTURIAS

- Para la **notificación de incidentes** por parte de los profesionales sanitarios:

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios
DIRECCION: C/ Campezo 1 – Edificio 8.- 28022 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E- MAIL: psvigilancia@aemps.es

- Para la comunicación de la designación de **Responsable de Vigilancia**:

UNIDAD: Consejería de Salud
Dirección General de Planificación y Evaluación
Servicio de Inspección
Edificio Calatrava
Calle Ciriaco Miguel Vigil 9 2º planta
33006-Oviedo
TELÉFONO: 985 106349
FAX.: 985 106384
E- MAIL: amalio.alonsodiaz@asturias.org

BALEARES

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears
DIRECCION: c/ Tomás Forteza 40, 07006 Palma de Mallorca
TELEFONO: 971 17 69 68 - 971 77 55 74
FAX: 971 17 69 66
E- MAIL: fvigilan@dgfarmacia.caib.es

CANARIAS

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia
Servicio de Ordenación Farmacéutica
DIRECCION: Méndez Núñez 14 - 38004 Santa Cruz de Tenerife (Canarias)
TELEFONO: 922 60 24 41 - 92
FAX: 922 60 24 94 – 922 60 24 01
E- MAIL: ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org

CANTABRIA

UNIDAD: Farmacovigilancia
Unidad de Farmacología Clínica Gerencia de Atención Primaria Santander-Laredo.
DIRECCION: Edificio Anexo a Residencia Cantabria
Avda. Cardenal Herrera Oria s/n
39011 SANTANDER
TELEFONO: 942 32 15 38
FAX: 942 32 14 85
E- MAIL: farmacovigilancia@dg.scsalud.es

CASTILLA – LA MANCHA

UNIDAD: Consejería de Salud y Bienestar Social
Dirección General de Ordenación y Evaluación
Servicio de Inspección
DIRECCION: Avda de Francia, 4 – 45071 Toledo
TELEFONO: 925 26 71 34 - 925 26 71 75
FAX: 925 26 71 59
E- MAIL: inspeccionsanitaria@jccm.es

CASTILLA – LEON

UNIDAD: Consejería de Sanidad
D.G. de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación.
Servicio de Control y Evaluación de Centros y Actividades Sanitarias
Paseo de Zorrilla, 1
47007 Valladolid.
TELEFONO: 983 413666
FAX.: 983 41 2416
E- MAIL: ferferjs@jcyl.es amovegca@jcyl.es cecas@jcyl.es

CATALUÑA

UNIDAD: Departamento de Salud
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
DIRECCION: Gran Via de les Corts Catalanes 587 – 3ª planta, 08007 Barcelona
TELEFONO: 93 482 43 74
FAX: 93 482 45 45
E- MAIL: s.cassany@gencat.cat;
alertesfarmacia@gencat.cat

EXTREMADURA

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Dependencia
Secretaría General
Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios
DIRECCION: Av. de las Américas 2, 06800 Mérida (Badajoz)
TELEFONO: 924 00 42 43 - 924 00 41 20
FAX: 924 30 46 43 - 924 00 42 55
E- MAIL: - mariajose.higuero@salud.juntaex.es;

GALICIA

UNIDAD: Consejería de Sanidad
Subdirección General de Farmacia
DIRECCION: Edificio Administrativo San Lázaro s/n. 15703 Santiago de Compostela (A Coruña)
TELEFONO: Mañanas 881 541 893, Tardes 646 286 917
FAX: 881 541 804
E- MAIL: subdireccion.farmacia@sergas.es
MariadelCarmen.Val.Sanles@sergas.es

MADRID

UNIDAD: Consejería de Sanidad
Dirección General de Ordenación e Inspección
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
DIRECCION: Pº de Recoletos, 14,- 28001 MADRID
TELEFONO: 91 426 92 57
FAX: 91 426 92 08
E- MAIL: redalertas@salud.madrid.org

MURCIA

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Financiación, Planificación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación
Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica
DIRECCION: C/ Pinares, nº 6 - 30001 - Murcia .
TELEFONO: 968 36 66 18
FAX: 968 36 51 07
E-MAIL: isabel.lorente@carm.es
CIEMPS@LISTAS.CARM.ES

NAVARRA

UNIDAD: Gobierno de Navarra
Departamento de Salud
Servicio de Asistencia Sanitaria.
Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica
DIRECCION: Amaya, 2A, tercera planta. . 31002 Pamplona
TELEFONO: 848 42 35 11 – 848 42 35 09 - 848 42 35 16
FAX: 848 42 14 44
E- MAIL: inspeccion.farmacia@cfnavarra.es
avinuall@cfnavarra.es

PAIS VASCO

UNIDAD: Departamento de Sanidad de Gobierno Vasco
Dirección de Farmacia
Centro Vasco de Información de Medicamentos (Dirección de Farmacia)
DIRECCION: C/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz
TELEFONO: 945 01 92 28
FAX: 945 01 92 00
E- MAIL: dirfar-san@ej-gv.es

LA RIOJA

UNIDAD: Consejería de Salud
Dirección General de Aseguramiento, Acreditación y Prestaciones. Servicio de Ordenación Farmacéutica.
DIRECCION: Obispo Lepe 6. – 26071 Logroño
TELEFONO: 941 29 9925 – 941 29 9923
FAX: 941 29 6134
E- MAIL: alertas.productossanitarios@larioja.org;

VALENCIA

UNIDAD: Consejería de Sanidad.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
DIRECCION: Micer Mascó, 31 – 33 - 46010 Valencia
TELEFONO: 96 386 66 26 -- 96 386 83 42.
FAX: 96 386 80 13
E- MAIL: muelas_jul@gva.es
navarro_margos@gva.es

II.- CIUDADES AUTÓNOMAS

CEUTA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Servicio Farmacia y Productos Sanitarios.
DIRECCION: Crta. San Amaro, 12 - 51001 Ciudad de Ceuta
TELEFONO: 856 200 680 -- 681 – 682 -- 683
FAX: 856 200 723
E- MAIL: mvazquez@ceuta.es

MELILLA:

UNIDAD: Consejería de Bienestar Social y Sanidad
Sección de Inspección de Farmacia
DIRECCION: Carretera de Alfonso XIII, 52-54- 52005 Melilla
TELÉFONO: 95 297 62 51
FAX: 95 297 62 52
E-MAIL: fmagis01@melilla.es

III.- ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios
DIRECCIÓN: C/ Campezo 1 – Edificio 8.- 28022 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E-MAIL: psvigilancia@aemps.es