

Productos sanitarios: Concepto, características y clasificación

Autores: Marisa Gaspar Carreño y Juan Francisco Márquez Peiró

Índice

1. Introducción.
2. Definiciones.
3. Marco legal
 - 3.1 El enfoque Legislativo en la Unión Europea.
 - 3.2 Legislación Nacional
4. Clasificación de Productos Sanitarios
5. Participación del Servicio de Farmacia en la Gestión de Productos Sanitarios
 - 5.1. Evaluación y Selección de Productos Sanitarios
 - 5.2. Sistema de Vigilancia y Tarjeta de Implantación
 - 5.3 Gestión de adquisiciones
 - 5.4. Investigación con PS
 - 5.5. Esterilización de PS en el hospital
6. Bibliografía

1. Introducción

Los Productos Sanitarios (PS), abarcan muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales, productos y aparatos; incluso algunos intangibles como por ejemplo los programas informáticos destinados al cálculo de dosis. Se podría decir que PS, es aquel que se utiliza en el campo de la salud, sin ser un medicamento.

Sin embargo, en este amplísimo campo de los PS siempre aparecen dudas de si un producto debe considerarse sanitario o no. Se debe recurrir a lo establecido en las disposiciones legales para considerarlos o no dentro de este grupo y en muchas ocasiones surgen diferentes interpretaciones. La definición de un producto como sanitario es competencia de las autoridades sanitarias de los Estados miembros donde el producto se comercializa. La diferente interpretación de la normativa comunitaria puede dar lugar a riesgos de salud pública y distorsionar el mercado interior; por ello la Comisión Europea ha considerado importante organizar un grupo de trabajo para facilitar el diálogo entre organismos reguladores y la industria; el resultado ha sido la publicación del “Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices”.

En los PS su acción principal en el cuerpo humano debe realizarse por medios diferentes a los farmacológicos, metabólicos o inmunológicos; por ejemplo, por medios físicos. Esto es una característica que les diferencia de los medicamentos.

Las limitaciones de extensión del capítulo obliga a resumir los contenidos legislativos y asistenciales, así como otros aspectos del extenso y maravilloso mundo de los PS.

2. Definiciones

Un aspecto esencial para un correcto conocimiento y gestión del producto sanitario es conocer la definición de PS y otras relacionadas.

La definición de producto sanitario viene establecida en el Real decreto 1591/2009, en el que indica que Producto Sanitario es *Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el 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 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.*

Además de esta definición, se establecen otras muy importantes como:

- Accesorio: 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. Se les aplica lo establecido en el RD 1591/2009, puesto que la normativa les da el mismo tratamiento jurídico que al PS.

Dentro de los productos sanitarios es necesario diferenciar los siguientes grupos, que tienen especificaciones propias:

- 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. Se consideran productos implantables activos, los marcapasos implantable, desfibrilador implantable automático, etc.
- Producto a medida: Cualquier producto fabricado específicamente bajo la prescripción de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.
 - No se considerará producto a medida, los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten adaptación para satisfacer medidas específicas del médico o de otro usuario profesional. Sería el caso de un bastón o de una muleta que se adapta a las características del paciente.
- Producto sanitario para diagnóstico in vitro: Cualquier producto sanitario que consista en reactivo, productos reactivos, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo

o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “*in vitro*” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico o relativo a una anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

- Los productos sanitarios de diagnóstico “*in vitro*” incluyen productos destinados a garantizar la seguridad de las transfusiones (por ejemplo determinación del grupo sanguíneo), detectar enfermedades infecciosas, como el VIH, realizar análisis de sangre.
- *Producto sanitario destinado a investigaciones clínicas*: Producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1., del anexo del Real Decreto, efectuadas en el entorno clínico humano adecuado. Este PS, por su finalidad, requerirá un procedimiento específico y diferenciado del resto de productos sanitarios.

3. Marco Legal.

Los PS, están regulados mediante directrices de la Unión Europea, por lo que su legislación, tiene carácter comunitario. Estas directivas, son de obligada aplicación en los estados miembros, por lo que cada estado debe transponerlas según su sistema legislativo.

Cabe resaltar que las directivas de los PS, han excluido de su ámbito a aquellos PS que contienen materiales de origen humano, a excepción de los derivados estables de la sangre o plasma humanos. Algunos de estos productos, los que contienen células o tejidos humanos viables, han quedado incluidos en el reglamento de medicamentos de terapias avanzadas, pero los que contiene derivados no viables, no disponen de legislación armonizada a nivel comunitario.

El marco legal de los PS, está formado por tanto por las disposiciones relativas a estos productos incluidas en las leyes citadas anteriormente, por los RD de transposición de directivas y por otras disposiciones como RD, Decretos y órdenes que desarrollan aspectos a nivel nacional.

3.1 El enfoque legislativo en la Unión Europea

Las iniciativas legislativas sobre PS en la Unión Europea comienzan en el año 1986. Hasta ese momento no existían directivas comunitarias sobre esta

materia. La legislación de productos sanitarios es, pues, una regulación moderna susceptible de modificaciones y ampliaciones, que contribuyan a su consolidación. Para desarrollar esta legislación se empleó un modelo que acababa de desarrollarse, el llamado "Nuevo Enfoque".

Los elementos clave de este modelo legislativo son los siguientes:

(1) Definición de los requisitos esenciales. Esto permite determinar los aspectos imprescindibles que deben cumplir los PS. Dada la diversidad, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos, por ejemplo, los relativos a productos con función de medición. Los requisitos se formulan como los resultados que tiene que ofrecer un producto, no como las vías de alcanzar este resultado. Es decir, no contienen las especificaciones o los procedimientos de fabricación que tienen que seguir los productos. Estos últimos elementos no se encuentran en la legislación sino en otros documentos: las normas técnicas, que constituyen el segundo elemento del "nuevo enfoque". Los requisitos esenciales son obligatorios. Cuando un producto se declara conforme por su fabricante o por el organismo de evaluación que ha intervenido, significa que se ha comprobado que el producto cumple los requisitos esenciales que le resultan de aplicación.

(2) Referencia a normas técnicas. Las normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias. No tienen, en consecuencia, el carácter de legislación y no son obligatorias. No todas las normas tienen la misma importancia frente a la legislación. Hay normas nacionales, como las españolas UNE; normas europeas del Comité Europeo de Normalización (CEN) y también un tipo especial de normas europeas, las llamadas Normas Armonizadas, que responden a un mandato de la Comisión y que se elaboran con el objetivo de que cumpliendo con ellas se cumple con los requisitos esenciales con los que se relaciona. Estas normas armonizadas son aprobadas por las autoridades en el seno de un Comité de la Comisión Europea y confieren conformidad con los requisitos de las directivas. Son pues un instrumento muy útil tanto para fabricantes como para organismos de evaluación para asegurar que el producto va a cumplir con los requisitos esenciales y que permite la comparación entre PS similares. Por ejemplo a la hora de comparar catéteres periféricos de dos fabricantes diferentes.

(3) Especificaciones técnicas comunes. La directiva de productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*» contiene un elemento especial. Se trata de garantizar que en productos de altísimo riesgo no se deja nada al azar, y por lo tanto, las autoridades establecen las especificaciones técnicas que tienen obligatoriamente que satisfacer los productos. Estas especificaciones no forman parte de la directiva europea que regula este grupo de PS, pero tienen la consideración de legislación comunitaria pues se publican por un instrumento

legislativo: una Decisión de la Comisión. Si un producto no las cumple tiene que justificar su incumplimiento en términos de equivalencia a las especificaciones técnicas.

(4) Flexibilidad de procedimientos de evaluación de la conformidad. Dado que los PS son muy diferentes, no es lógico que se evalúen de la misma manera. Así, en los productos de mayor riesgo para los pacientes, se realizará una evaluación exhaustiva de su diseño, de sus datos clínicos, de su fabricación y de sus métodos de ensayo por un tercero, el organismo notificado. En cambio, en productos de bajo riesgo ni siquiera será necesario efectuar una evaluación por terceros y se dejará a la exclusiva responsabilidad del fabricante, quien declarará la conformidad de sus productos (autocertificación). Para aplicar este sistema es fundamental clasificar los productos según categorías o "clases" de riesgo. De esta forma se podrá asignar a cada una de estas clases los procedimientos de evaluación que resulten adecuados. En el punto 4 se describirá la clasificación de los PS.

(5) Evaluación desvinculada de las autoridades. Las autoridades no son los organismos de evaluación de la conformidad. Esta tarea corresponde a los llamados "Organismos Notificados". Las autoridades no se desvinculan completamente, sin embargo, de la evaluación, puesto que deben designar a los Organismos que realizarán la evaluación, notificándolo a la Comisión Europea. Para realizar esta designación las autoridades tienen que cerciorarse de que los organismos son competentes para evaluar e independientes de cualquier interés que pueda menoscabar su juicio. Igualmente deben realizar un seguimiento permanente de la actividad de los organismos que designen para garantizar que se mantienen las condiciones en que fueron designados. La situación de designación de organismos notificados es muy diferente en los Estados miembros. En España sólo se ha designado un organismo para las directivas de implantes activos y de productos sanitarios, que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con nº de identificación europeo: 0318.

(6) Reconocimiento mutuo de evaluaciones. Los organismos designados se publican en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Cualquier fabricante europeo o cualquier fabricante de terceros países que quiera comercializar en Europa sus productos, puede elegir de ese listado el organismo que desee, que no tiene por qué estar establecido en el país del fabricante. Los organismos actúan, por tanto, en régimen de libre competencia, ya que en la elección entran en juego aspectos comerciales como precios, plazos, idiomas aceptados, etc. Una vez que el producto ha sido evaluado y declarado conforme por un organismo, es reconocido como tal por todas las autoridades de los Estados miembros y puede beneficiarse de la libertad de circulación en la Unión Europea.

(7) Libre circulación de productos con marcado CE. Cuando un producto ha sido declarado conforme, el fabricante le coloca un distintivo: el marcado CE. En productos que han necesitado la intervención de un organismo notificado, el marcado CE viene seguido del nº de identificación del organismo en cuestión. En productos de bajo riesgo, sometidos a "auto certificación" o simple declaración de conformidad por el fabricante, el marcado CE no va seguido de ningún número. El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble, en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el prospecto de instrucciones. Denota conformidad con los requisitos esenciales que le son de aplicación al producto que lo lleva. Hay casos en los que a un producto sanitario le son de aplicación otras directivas. En este caso el marcado CE denota conformidad con todas las directivas que le son aplicables al producto. También puede darse el caso de que existan periodos transitorios o de adaptación legislativa en los cuales una directiva puede aplicarse, pero no es obligatoria. En estos casos, el marcado CE debe incorporar de forma expresa el nº de las directivas que realmente cumple.



Figura 1. Ejemplo de marcado CE con organismo notificado

El PS se destina a ser utilizado con una finalidad médica. Quien lo determina es el fabricante mediante la etiqueta, las instrucciones de uso y el material promocional. La finalidad médica guarda relación, en general, con productos terminados, con independencia de que estén destinados a utilizarse solos o en combinación. Ello significa que las Directivas de la Unión Europea garantizan la protección de los productos terminados en el momento en que se suministran al usuario final. Consecuentemente, las materias primas, los componentes y los productos intermedios, como tales, no tienen normalmente la consideración de producto sanitario, aunque requieran o puedan requerir determinadas características o propiedades que son determinantes para la seguridad y calidad de los productos terminados (productos sanitarios). Es, por tanto, responsabilidad del fabricante del producto terminado la selección y control por medios idóneos de las materias primas y productos intermedios que utilice.

3.2 Legislación en España

Es importante señalar que a la hora de transponer las directivas en España, se disponía de base legal para desarrollar la normativa correspondiente a los PS, ya que éstos, estaban incluidos el ámbito de dos leyes de promulgación anterior a dicha transposición,

- la Ley 14/1986 General de Sanidad,
- la Ley 25/1990 del medicamento, luego sustituida por la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Hay que tener en cuenta, que las comunidades autónomas han desarrollado en su ámbito competencial normativa de desarrollo de los reales decretos (RD) de transposición.

La Directiva 90/385/CEE de 20 de junio, se ocupó de los productos sanitarios implantables activos, pero sin hacerlo de la clasificación. Se incorporó a la legislación española mediante el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo (BOE del 27).

Tres años más tarde, la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio, se centra en los productos sanitarios en general y modifica algunos puntos de la anterior. Se incorpora a la legislación española por el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo (BOE de 24 de abril), y en este caso se ocupa extensamente de la clasificación de los productos sanitarios.

Posteriormente la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre, incorporada a la legislación española por el RD 1662/2000 de 29 de septiembre (BOE del 30) trata de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y modifica sustancialmente los Reales Decretos 634/1993 y 414/1996, aunque no en lo referente a la clasificación.

Unos años más tarde, es la Directiva 2007/47/CE la que modifica la Directiva 90/385/CEE de Productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE de Productos sanitarios y la Directiva 98/8/CEE de comercialización de biocidas. Estas directivas, se incorpora al derecho español en el Real decreto 1591/2009⁶, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

En el año 2013 se publica la ley 10/2013 modifica la ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en la que se actualiza la definición de PS, y se regula la venta y publicidad de los PS, entre otros aspectos.

4. Clasificación de Productos Sanitarios.

La razón de clasificar los PS es permitir una evaluación en función de la importancia para la salud que van a tener los productos. Dependiendo de las directivas vamos a encontrar situaciones diferentes en relación con la clasificación. Todos los implantes activos tienen la misma categoría, luego en ellos, no existe clasificación. Los PS siguen unos criterios basados en el contacto con el cuerpo humano y los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» siguen otros criterios de clasificación.

Para la clasificación de los productos sanitarios se seguirá lo establecido en estas últimas disposiciones, que son las vigentes en la actualidad. Además, existen otras clasificaciones o agrupaciones que permiten una mejora en la gestión de los PS, asignándolos a grupos de forma similar a la clasificación ATC de los medicamentos. Por otra parte, dentro del sistema de vigilancia de PS se ha diseñado una agrupación para el registro de incidentes y que veremos más adelante.

4.1. Categorías y Tipos de Productos Sanitarios

Atendiendo al riesgo que suponen para el paciente, los PS se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009. (http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcd_2009_2105-2009-3.pdf). Existe también una directriz comunitaria, el documento MED/DEV 10/93.

Cada producto sanitario se incluirá dentro de uno de estos tipos de acuerdo con el grado de peligrosidad o riesgo en su utilización, de modo que los de tipo I se consideran de riesgo bajo, los de clase IIa de riesgo medio bajo, los de la clase IIb de riesgo medio alto y los de clase III de riesgo alto.

En caso de controversia decidirá la agencia reguladora de la que dependa el organismo notificado.

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.

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

Dentro de la clase I podemos encontrar también:

- **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 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 invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, 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, etc.

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,

Los PS se pueden clasificar además en:

Productos a medida: Los destinados a un paciente particular. No llevan marcado CE. Ejemplo: prótesis dentales, corsés ortopédicos y otras ortesis a medida.

Productos para investigaciones clínicas: Los destinados a investigaciones para verificar sus prestaciones y/o determinar sus efectos indeseables en humanos en un entorno clínico adecuado. No llevan marcado CE.

Productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”

Son productos sanitarios que se utilizan para analizar muestras procedentes del cuerpo humano sin entrar en contacto con él. 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.

Se encuentra detallada en el Anexo II del RD1662/2000 en el que se relaciona la lista completa de reactivos y puede consultarse en: http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2000_2213-2009-3.pdf

La clasificación de los PS para diagnóstico «in vitro» es más sencilla que la de productos sanitarios y, de hecho, no existen unos criterios definidos en la directiva para ello. En la práctica, sin embargo, se efectúa una diferenciación en materia de evaluación de la conformidad, lo que conlleva, en cierta medida,

una clasificación de los productos. En este caso, puesto que los productos se utilizan fuera del cuerpo humano, no sirve el criterio del contacto con el organismo. Para establecer las categorías hay que pensar en los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y en las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo.

PS Implantes activos

Son PS que reúnen las dos condiciones: estar destinados a implantarse en el cuerpo humano y ser activos, es decir, funcionar gracias a una fuente de energía.

En estos productos, no se efectúa diferenciación en cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad y no existe por tanto una clasificación de los mismos.

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

Productos Sanitarios Frontera

No podemos pasar por alto los PS frontera ya sugieren que la distinción entre medicamentos y PS es como mínimo artificiosa en muchos casos. Los PS frontera, son aquellos PS que por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso, se comportan con características muy cercanas al medicamento. Como ejemplos: Apósito con ibuprofeno. Viscoelásticos articulares: acción analgésica y mecanismo de acción físico mecánico (viscosuplementación, lubricación) y farmacológico (estimulación condrocitos). (Ver figura 2).



A modo de ejemplo y para simplificar la anterior clasificación (que realmente es la legislada) las reglas de 1 a 18 contenidas en el anexo IX del RD que regula los productos sanitarios las podemos resumir en las diez categorías representadas en la figura 3, y que prácticamente y salvo alguna excepción, contendrían la totalidad de los PS.



Figura 3. Ejemplo Clasificación PS

Basándose en esta clasificación se pueden organizar los PS en estos grupos de forma que se pueda aprovechar desde el punto de vista de asistencial y de gestión en los centros. Esta clasificación se realiza de forma similar a la clasificación ATC para los medicamentos, y se puede desglosar en los mismos niveles (grupo de PS, subgrupo, clase, subclase y genérico o denominación esencial).

Por ejemplo, una jeringa de tres cuerpos de 10 mL con cono luer central sin aguja se podría clasificar con esta jerarquía:

- Grupo: Equipos para la administración de fluidos
- Subgrupo: Jeringas
- Clase: Jeringas convencional
- Subclase: Cono luer
- Genérico: central sin aguja

De esta forma todas las jeringas que cumplan con estos criterios se les aplicaría esta jerarquía, lo permite la comparación entre productos similares y la rápida identificación en caso de alguna consulta sobre disponibilidad o estudios económicos de determinados grupos.

Con esta jerarquía se pueden diseñar guías de productos sanitarios de forma equivalente a las guías farmacoterapéuticas, incluyendo los PS aceptados en el hospital. Se han publicado algunas guías de este tipo que pueden servir de referencia como la “Guía de Productos Sanitarios” del Hospital Universitario de Navarra que ayuda a esta clasificación de los PS en estos grupos.

Sería necesario, disponer de una normalización en los niveles de esta jerarquía a nivel nacional para que se pudiera incluso incluir el código al que corresponde el PS en su ficha técnica a la hora de comercializarse en nuestro país.

5. Participación del Servicio de Farmacia en la Gestión de Productos Sanitarios

Los productos sanitarios se utilizan mayoritariamente en los hospitales. Puede decirse que prácticamente todos los servicios o departamentos del hospital van a tener algún tipo de relación con los productos sanitarios. El Servicio de Farmacia puede y debe participar en la gestión de los PS, existiendo varios grados de implicación, siendo deseable una gestión integral que va desde la evaluación y selección, hasta la responsabilidad en la vigilancia de PS.

5.1 Evaluación y Selección de Productos Sanitarios

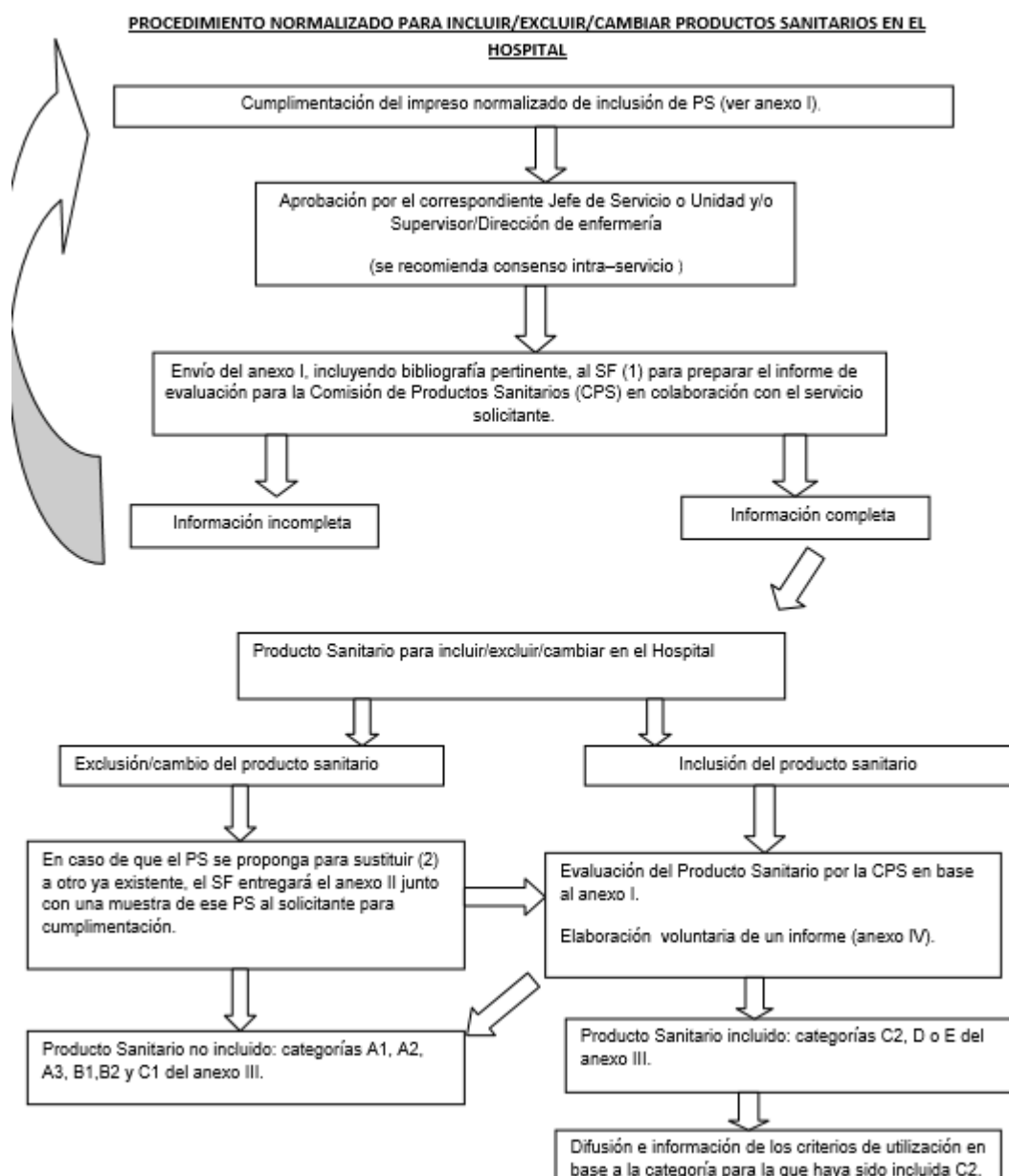
La inclusión de un producto Sanitario en el hospital, debe como mínimo seguir los mismos pasos que la inclusión de un medicamento. Es decir, se debe realizar una evaluación del producto que incluya datos de calidad, seguridad y efectividad basado en la mayor evidencia publicada, y además realizar un estudio económico y de impacto presupuestario de la inclusión del PS en el centro.

Las diferencias más importantes en el proceso serían que generalmente la gestión de los PS no está centralizada en el servicio de Farmacia y que es clave realizar en la mayor parte de las ocasiones una prueba de aceptación de muestras del producto sanitario que se desea incluir.

Tomando como referencia el algoritmo descrito en la figura 4, que se encuentra disponible en el documento: "procedimiento normalizado para incluir/excluir/cambiar productos sanitarios en el hospital : en la página web del grupo de productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria(SEFH).Ver

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.pdf, los pasos a seguir serían:

1. Cumplimentación del impreso normalizado de inclusión de PS. (Figura 5)
2. Aprobación por el correspondiente Jefe de Servicio o Unidad y/o Supervisor/Dirección de enfermería
3. Envío del informe al Servicio que gestione los productos sanitarios para preparar el informe de evaluación para la Comisión de Productos Sanitarios (CPS) en colaboración con el servicio solicitante.
4. Producto Sanitario para incluir/excluir/cambiar en el Hospital:
 - a. En caso de que el PS se proponga para sustituir a otro ya existente, el SF entregará el anexo II (ver figura 6) junto con una muestra de ese PS al solicitante para cumplimentación
 - b. En caso de que el PS se solicite para ser incluida se evaluará en la CPS/Comisión de Farmacia donde se decidirá su inclusión. Unida además a la prueba de aceptación de muestras.
5. Según sea la decisión final (PS incluido o no incluido) se procede a la difusión e información de los criterios de utilización en base a la categoría para la que haya sido incluida, según el anexo III del citado documento.



1) Independientemente de que la gestión sea o no del SF.

2) Sustituir/cambiar el PS: En caso de cambio posterior de un PS ya disponible, la aceptación del mismo, se realizará también en la CPS a partir de la hoja de evaluación, aceptación y seguimiento de muestras (anexo II).

PS: Producto Sanitario

SF: Servicio de Farmacia

CPS: Comisión en la que se traten Productos Sanitarios.

Figura 4 PNT inclusión/Exclusión de un PS en el hospital(extraído de http://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.pdf)

	N.º REGISTRO:										
Fecha de solicitud: / / Dr:											
DATOS DEL PRODUCTO											
Principio/s activo/s (nombre genérico): Nombre/s registrado/s: Laboratorio/s: Formas de presentación:											
UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA											
Indicación: Razones por las que se solicita el CAMBIO/ADMISIÓN:											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Productos Sanitarios DISPONIBLES a los que se pueda comparar:</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">¿Se solicita su retirada? (SÍ/NO)</th> </tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>	Productos Sanitarios DISPONIBLES a los que se pueda comparar:	¿Se solicita su retirada? (SÍ/NO)									
Productos Sanitarios DISPONIBLES a los que se pueda comparar:	¿Se solicita su retirada? (SÍ/NO)										
Selección de pacientes: *En caso de que se precise para un paciente puntual, especificar Paciente y Proceso											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Criterios de Inclusión:</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Criterios de Exclusión:</th> </tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>	Criterios de Inclusión:	Criterios de Exclusión:									
Criterios de Inclusión:	Criterios de Exclusión:										
EVALUACIÓN ECONÓMICA											
Coste unitario por unidad: Previsión aproximada del número de unidades /mes:											

Figura 5. Impreso inclusión PS en el Hospital

N.º REGISTRO:													
Prueba de aceptación y valoración del Producto Sanitario: Posible sustituto a: A cumplimentar por Personal de Enfermería y Personal Facultativo													
FECHA DE ENTREGA MUESTRA: FECHA DE DEVOLUCIÓN VALORADA AL SERVICIO DE FARMACIA: NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Podría sustituir al producto actual?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">– Otros comentarios:</td> </tr> </table>	– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO	– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO	– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO	– Otros comentarios:			Justificación escrita y firma:
– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO											
– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO											
– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO											
– Otros comentarios:													
NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:	NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Podría sustituir al producto actual?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">– Otros comentarios:</td> </tr> </table>	– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO	– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO	– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO	– Otros comentarios:			Justificación escrita y firma:
– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO											
– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO											
– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO											
– Otros comentarios:													
NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:	NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">– ¿Podría sustituir al producto actual?</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">SÍ</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">NO</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">– Otros comentarios:</td> </tr> </table>	– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO	– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO	– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO	– Otros comentarios:			Justificación escrita y firma:
– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO											
– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO											
– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO											
– Otros comentarios:													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">ACTUAL PRODUCTO:</td> <td style="width: 50%; padding: 2px;">PRODUCTO PROPUESTA:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CONSUMO AÑO (unidades)</td> <td style="padding: 2px;">LABORATORIO:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">PVL UNIDAD S/I (euros)</td> <td style="padding: 2px;">PVL UNIDAD S/I (euros):</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">COSTE ANUAL:</td> <td style="padding: 2px;">COSTE ANUAL:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">OBSERVACIONES: Plantas:</td> <td style="padding: 2px;">AHORRO O INCREMENTO TOTAL AÑO: EUROS</td> </tr> </table>	ACTUAL PRODUCTO:	PRODUCTO PROPUESTA:	CONSUMO AÑO (unidades)	LABORATORIO:	PVL UNIDAD S/I (euros)	PVL UNIDAD S/I (euros):	COSTE ANUAL:	COSTE ANUAL:	OBSERVACIONES: Plantas:	AHORRO O INCREMENTO TOTAL AÑO: EUROS			
ACTUAL PRODUCTO:	PRODUCTO PROPUESTA:												
CONSUMO AÑO (unidades)	LABORATORIO:												
PVL UNIDAD S/I (euros)	PVL UNIDAD S/I (euros):												
COSTE ANUAL:	COSTE ANUAL:												
OBSERVACIONES: Plantas:	AHORRO O INCREMENTO TOTAL AÑO: EUROS												
Asimismo se adjuntará un informe por escrito junto a esta hoja, firmado, en el que se detallen las ventajas y/o desventajas del Producto Sanitario evaluado, para ser valorado posteriormente en la Comisión de Farmacia y Terapéutica													
ACEPTACIÓN A TRAVÉS DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA TRAS LA PRUEBA DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO SANITARIO:													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">SE REALIZA EL CAMBIO AL PRODUCTO PROPUESTO:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">SÍ NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">NÚMERO DE CFyT Y FECHA:</td> </tr> </table>	SE REALIZA EL CAMBIO AL PRODUCTO PROPUESTO:	SÍ NO	NÚMERO DE CFyT Y FECHA:	POR LO TANTO, AL FINALIZAR LAS EXISTENCIAS DEL ACTUAL, SE ADQUIERE EL PRODUCTO:									
SE REALIZA EL CAMBIO AL PRODUCTO PROPUESTO:													
SÍ NO													
NÚMERO DE CFyT Y FECHA:													

Figura 6. Hoja de muestra extraído de [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.p](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.pdf)
[df](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.p)

5.2 Sistema de Vigilancia y Tarjeta de Implantación

5.2.1 Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Uno de los aspectos sanitarios más importantes que incorporan las directivas de PS es el Sistema de Vigilancia. Este Sistema pretende cubrir objetivos similares al Sistema de Farmacovigilancia de medicamentos, a saber detectar

los efectos adversos (en este caso los incidentes adversos) y evitar que se repitan disponiendo para ello las medidas que resulten precisas.

El Sistema de Vigilancia de PS se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con PS, 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.

Un *Incidente adverso* se considera a 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.

El sistema de vigilancia de PS se aplica a Establecimientos y Centros Sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados además de Profesionales Sanitarios. Ámbito del Sistema de Vigilancia de productos sanitarios El ámbito del Sistema de Vigilancia de PS comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, (los PS a medida y los PS destinados a investigaciones clínicas no es obligatorio llevar marcado CE) que se incluyen en las definiciones de: “producto sanitario”, “producto sanitario implantable activo”, “producto sanitario para diagnóstico in vitro”, “producto sanitario activo” y “accesorio” recomendaciones o directrices para su aplicación uniforme.

La obligación de detectar estos incidentes adversos, corresponde a las autoridades sanitarias, quienes tienen que establecer los mecanismos necesarios para ello. Los fabricantes, por su parte, están obligados a notificar los incidentes de los que tengan conocimiento a las autoridades del país donde éstos se hayan producido. En España también están obligados a realizar esta notificación los profesionales sanitarios y las autoridades de inspección. Los fabricantes están obligados a investigar inmediatamente las causas de los incidentes para lo que deben establecer contacto con los usuarios involucrados, retirar los productos implicados, realizar los ensayos pertinentes, verificar las condiciones de fabricación y realizar cuantas otras acciones puedan resultar relevantes. Del resultado de todo ello deben dar cuenta a las autoridades.

Cuando las autoridades consideren que el fabricante no ha realizado con la debida diligencia la investigación o bien cuando lo consideren apropiado, pueden realizar la investigación por ellas mismas, informando de sus conclusiones al fabricante.

Una vez obtenidas conclusiones, si éstas determinan que el producto es la causa del incidente, las autoridades deben adoptar las medidas apropiadas para retirarlo del mercado, detener su comercialización, modificar su etiquetado

e instrucciones, o bien difundir advertencias de seguridad a los servicios o lugares donde el producto se utiliza.

Los Profesionales Sanitarios tienen la responsabilidad de notificar los incidentes adversos acaecidos con PS, constituyendo una infracción grave el incumplimiento del deber de notificación (artículo 42 del RD 1591/2009⁶ sanitarios).

Se notificarán los siguientes incidentes adversos:

- Los que den lugar a muerte
- 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 un daño permanente de una estructura corporal.
- Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
- Incidentes potenciales, que son los 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.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia de PS que deberá supervisar y coordinar las notificaciones de incidentes adversos asociados a la utilización de PS (Figura 7).

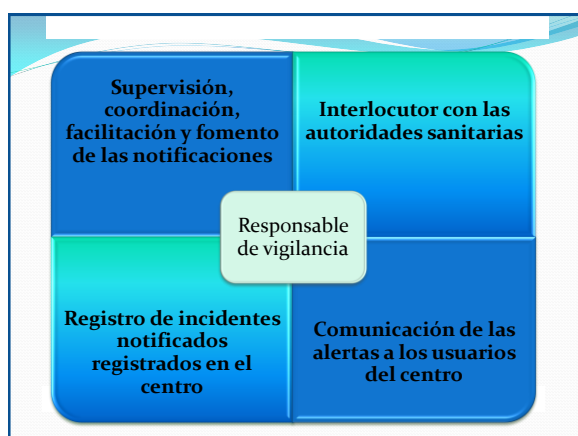


Figura 7. Funciones del Responsable de Vigilancia PS

De manera resumida, la figura 8 representa el circuito de vigilancia de PS. Se puede consultar el procedimiento con detalle en la página web del grupo de

productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIO_S_GPS_ok_final.pdf

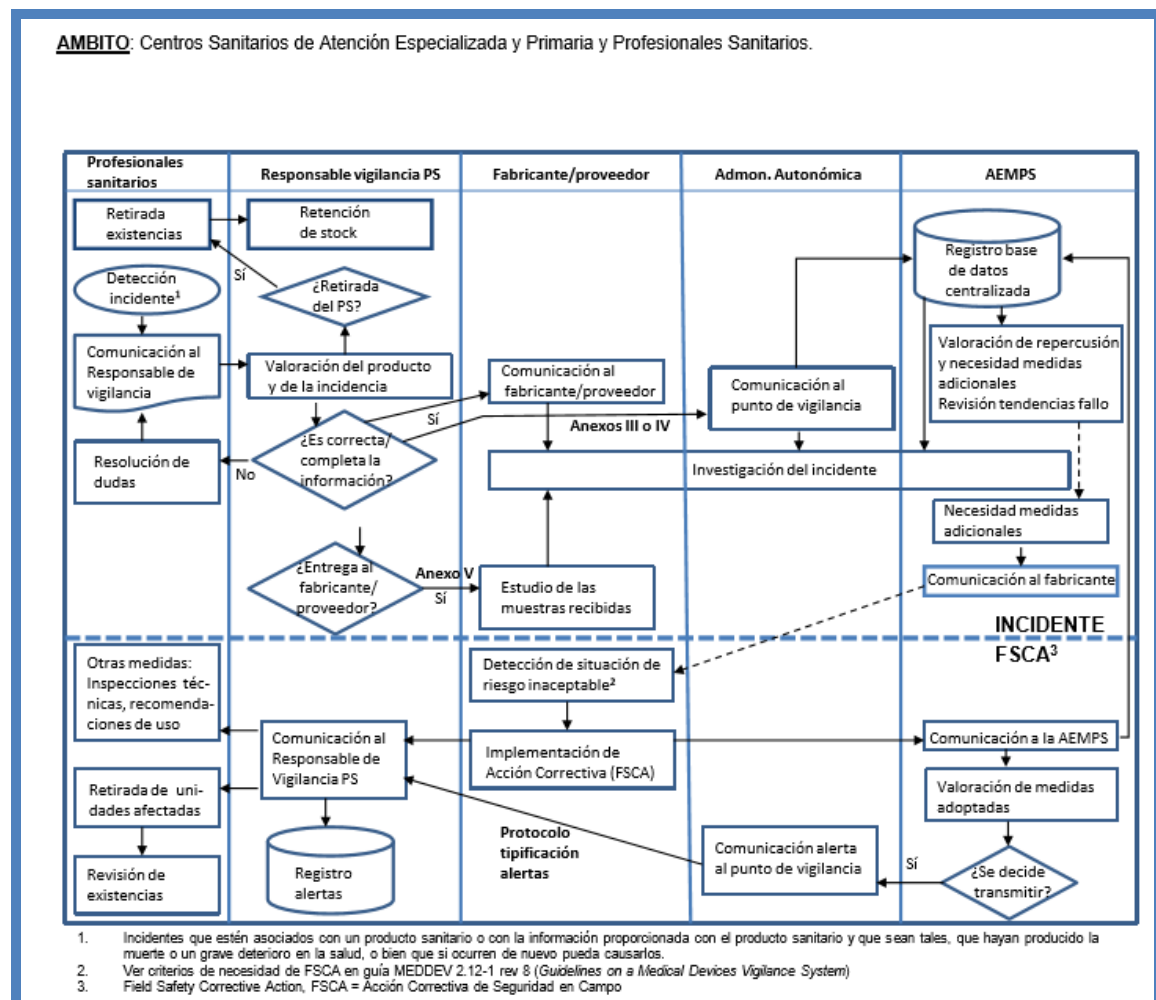


Figura 8. Algoritmo de Vigilancia de PS

Por otro lado las alertas ya sean de calidad o de seguridad, así como las notas informativas acontecidas de los productos sanitarios disponibles en el mercado, se encuentran disponibles de la web de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, disponibles en el link: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/home.htm>

Por citar una de estas alertas/notas informativas, poner como ejemplo la aparecida en septiembre de 2016: "Posible interrupción de la ventilación de los

respiradores astral 100, astral 100SC, astral 150, sin que se activen las alarmas de batería baja “(Ver figura 9)

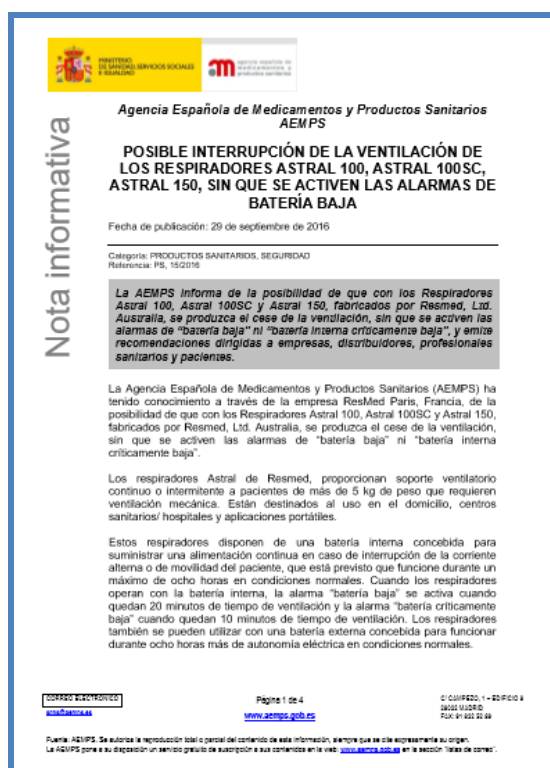


Figura 9. Ejemplo Nota informativa relacionada con los PS

5.2.2 Tarjetas de implantación

La trazabilidad de los productos sanitarios implantables es esencial para la seguridad del paciente, de forma que es importante poder identificar a los pacientes con determinados implantes o prótesis para poder actuar en caso de encontrarse alguna notificación de calidad o seguridad que ponga en riesgo la salud del paciente. El ejemplo claro es el sucedido con las prótesis mamarias POLY IMPLANT (PIP) en las que fue esencial identificar a las pacientes portadoras de estas para su retirada, seguimiento y sustitución de estas.

Como se ha comentado, el centro sanitario designará un responsable de vigilancia de productos sanitarios, para los procedimientos del Sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable debe supervisar igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación de los productos sanitarios implantables activos. 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. 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 (ver figura 10). Los implantes afectados por este registro son los siguientes:

- Implantes activos
- Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- Implantes del sistema nervioso central
- Implantes de columna vertebral
- Prótesis de cadera
- Prótesis de rodilla
- Prótesis mamarias
- Lentes intraoculares

Se debe establecer en los centros un procedimiento claro sobre la cumplimentación y custodia de las tarjetas de implante. Por ejemplo, las tarjetas serán cumplimentadas en quirófano. Una de las copias deberá ser entregada al paciente en la vista posterior a la intervención, por el médico responsable. De los otros dos ejemplares de la hoja de implante una deberá archiversse* en carpeta de archivo que cada dos meses o cuando este completa será enviada al Servicio de Farmacia /o al responsable de la vigilancia de los productos sanitarios para su custodia en el Archivo del Hospital durante el periodo de tiempo definido por Ley. La otra hoja será entregada al proveedor a través del Servicio que realice la compra/ Suministro.

De acuerdo con la legislación vigente, las tres copias son para el paciente, el fabricante y el hospital (que queda archivada en la Historia Clínica del paciente). Este párrafo especifica cómo custodiar la copia que es para el hospital.

GPS
Grupo de trabajo de productos sanitarios GPS
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Enero 2013

Anexo II: Modelos de Tarjeta de implantación.

Modelo A

HOSPITAL:

TARJETA DE IMPLANTACIÓN
(Art. 35.4 RD-1614/2008)

(Solo iniciales) Apellidos y Nombre del paciente:

Nº Historia Clínica:

Fecha de implantación:

Nº	Nombre del implante (etiqueta)	Modelo/ Código	Nº serie/ Lote
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

11

Figura 10. Anexo tarjetas de implantación

El proceso de cumplimentación de estas tarjetas de implantación, se puede consultar con detalle en la página web del grupo de productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en el documento: "Recomendaciones de seguimiento de cumplimentación de la tarjeta de implantación y su entrega al paciente". Disponible en el link: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_GPS_Sequimiento_de_tarjetas_de_implantacin_.pdf

Es recomendable disponer de sistemas informáticos donde se registren los datos mínimos de las tarjetas de implante para una adecuada trazabilidad en caso de identificarse algún problema y tener que localizar posibles pacientes que tienen implantado el PS. Estos datos mínimos son:

- Datos del paciente: iniciales, NHC
- Datos del PS: referencia, lote o número de serie y nombre
- Datos del fabricante o proveedor

Un ejemplo es el aplicativo SIVIPS publicado por Márquez JF, et al (2016)., como herramienta para registro de estos implantes y que permite una rápida identificación de los pacientes con determinados productos sanitarios implantados. También se pueden utilizar en este sentido los aplicativos propios de gestión siempre que permitan una buena trazabilidad paciente-producto con datos del lote o número de serie implantado.

5.3 Gestión de adquisiciones

La gestión de las adquisiciones de productos sanitarios es enormemente compleja debido a su cuantía y a su diversidad. Es importante conocer bien la legislación, para adquirir solamente productos conformes con ella; de ahí la importancia de conocer los conceptos de comercialización y puesta en servicio y los puntos básicos a confirmar (marcado CE en vigor, declaración de conformidad, etiquetado conforme a norma, etc). También es importante poder hacerse una idea de la clasificación del producto, pues según sea ésta se exigirá que los productos acrediten la conformidad con los procedimientos que les resulten de aplicación.

Por otro lado, en la selección de los productos pueden resultar de utilidad el conocimiento de las normas técnicas aplicables pues contienen especificaciones de calidad. Estas especificaciones pueden o no ser relevantes para la adjudicación en función de las necesidades del hospital derivadas de las situaciones clínicas en que se vayan a utilizar los productos.

Las adquisiciones se pueden llevar a cabo de forma descentralizada por cada centro, ya sea a través del Servicio de Farmacia o Servicio de Suministros; o de forma centralizada a través de concursos públicos o privados en los que se especifican las características técnicas que deben cumplir y los aspectos económicos básicos para la evaluación de las propuestas. En la siguiente figura se muestra un ejemplo del pliego de un concurso público

LOTE	CODIGO	DENOMINACION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL
1	010920	Jeringa para Gasometría con aguja de seguridad	4.000	0,69	2.760,00 €
<u>IMPORTE TOTAL LOTE 1</u>					<u>2.760,00 €</u>
<u>Características:</u>					
- Jeringa de plástico desechable. Con escala medidora de lectura nítida e imborrable. - Precargada y calibrada con heparina de litio. - Premontada con aguja con dispositivo de seguridad integrado que se pueda activar al salir de la zona de punción recubriendo la aguja. - Con tapón para la jeringa una vez efectuada la punción y retirada la aguja. - Sin látex. - Marcado CE.					
Figura 11. Pliego condiciones de concurso público para la adquisición de jeringas de gasometría					

Desde el punto de vista de gestión de las adquisiciones se pueden realizar estudios de consumo para optimizar las compras y el inventario, de forma similar a los medicamentos. No obstante, dada la cantidad de PS que se utilizan, se proponen establecer sistemas eficaces para una mejora en las compras. Un ejemplo es utilizar la matriz de Kralijic que permite clasificar a los PS en cuatro clases en función de su coste y de su riesgo de desabastecimiento.

Las clases que se obtienen son:

- Productos apalancados: De alto impacto económico y bajo riesgo de aprovisionamiento. Se incluyen material de cura, suturas y apósitos, guantes, gafas nasales, etc. La estrategia recomendada en estos casos es estandarizar y reducir el número de referencias, y el número de proveedores.
- Productos estratégicos: De alto impacto económico y alto riesgo en el aprovisionamiento. Se incluyen aquí prótesis de traumatología, material de hemodiálisis, material de laparoscopia, sutura mecánica y cobertura quirúrgica. En este caso es recomendable establecer alianzas estratégicas con los proveedores como material en depósito, facturación por actividad, etc.
- Productos rutinarios: De bajo impacto económico y en el aprovisionamiento. Se incluyen catéteres, sondas, antisépticos y desinfectantes, etc. Se recomienda también estandarizar referencias y proveedores.
- Productos cuello de botella: De bajo impacto económico y alto riesgo en el aprovisionamiento. Se incluyen aquí mallas, material para endoscopia, prótesis de ORL, etc. Se recomienda como estrategia de compra reducir la dependencia de los proveedores mediante la homologación de varios proveedores.

Una de las estrategias comentadas es el acuerdo con el proveedor de material en depósito. En esta estrategia el PS sigue siendo de propiedad del proveedor, realizándose un pedido tras su utilización que servirá para la reposición del depósito. Se recomienda establecer un acuerdo por escrito de las responsabilidades de cada parte y del artículo/os que se dejan en depósito en el centro.

Otra herramienta para la adecuada gestión de las adquisiciones es clasificar los PS disponibles en el centro mediante el ABC de Pareto y aplicando un criterio adicional de variabilidad de la demanda (XYZ). Con esto se consigue disponer

de un método de previsión de la demanda que ayuda a un mejor ajuste de los stocks y optimizando los costes de inventario.

Dado que suponen una parte importante del inventario de los centros, es importante aplicar procedimientos que optimicen los inventarios, ya sea a través de armarios automatizados donde se almacenan PS de alto coste y que permite el cargo automático del consumo al paciente, evitando así errores en inventario; o mediante sistemas como el *Kan-Ban* o doble cajonera que permite reducir el riesgo de rotura de stock en las unidades que usan el PS, y evita también excesos en la cantidad disponible del producto.

5.4 Investigación clínica con PS

Los productos sanitarios nuevos o las indicaciones nuevas de productos sanitarios existentes necesitan ser sometidos, antes de su comercialización generalizada, a investigaciones clínicas. Como en los medicamentos, es necesaria la evidencia clínica de que un producto sanitario ejercerá la función para la que está concebido con plenas garantías de seguridad.

Las investigaciones clínicas de productos sanitarios se encuentran reguladas en las directivas, estableciéndose un procedimiento de autorización previa por las autoridades nacionales del país donde está previsto que se desarrollen. Las investigaciones clínicas no son objeto de reconocimiento mutuo, por lo que cada autoridad debe autorizar las correspondientes a los centros sanitarios de su país. Dado que los productos en investigación todavía no han demostrado que cumplen los requisitos, y por tanto todavía no son conformes, no pueden circular libremente y no llevan el marcado CE.

Las directivas establecen, igualmente, los principios que deben regir las investigaciones clínicas. Estos principios han sido, luego, desarrollados en procedimientos mediante la norma armonizada EN 540.

En España, además de lo establecido en directivas, se aplican a las investigaciones clínicas los mismos criterios éticos y metodológicos que se aplican en medicamentos. De hecho, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos se aplica a los productos sanitarios, en tanto en cuanto procede, en sus títulos I y III.

El órgano administrativo que autoriza las investigaciones clínicas es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Las Comunidades Autónomas pueden ejercer sus funciones de inspección sobre las investigaciones que se desarrollen en sus territorios.

El Comité Ético de Investigaciones Clínicas debe emitir dictamen favorable sobre la investigación clínica de los productos sanitarios antes de que el promotor solicite la autorización de la investigación. El Comité Ético es el mismo que existe para ensayos clínicos con medicamentos pero siempre debe tener al menos un miembro familiarizado con el producto cuya investigación se propone.

Las muestras de los productos sometidos a investigación clínica son gratuitas y la supervisión de su suministro corresponde a los Servicios de Farmacia hospitalaria. No obstante, dada la variabilidad de los productos, se deja la posibilidad de que existan otras formas de suministro, acordadas entre el hospital y el promotor, para permitir la investigación de productos muy costosos. En todo caso, estas diferentes formas de suministro deben contar con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

5.5 Esterilización en los hospitales

Esta actividad tiene unas connotaciones legales muy importantes pues, dependiendo de los casos, el hospital puede convertirse legalmente en "fabricante" de los productos, asumiendo las obligaciones y responsabilidad que la reglamentación confiere al fabricante.

El aspecto fundamental que hay que tener en cuenta es que solamente se pueden esterilizar en el hospital los productos que vienen destinados expresamente para ello, bien porque se suministran no estériles y se prevea su esterilización previa al uso, bien porque sean susceptibles de ser reutilizados, y, en consecuencia, re-esterilizados. En estos casos los productos indican el procedimiento que debe seguirse, así como el número de reutilizaciones posibles.

La esterilización para reutilizar productos destinados a ser utilizados una sola vez supone una modificación de las condiciones de uso previstas por el fabricante, el cual ya no se hará responsable de la seguridad y prestaciones de los productos, por lo que la responsabilidad recaerá exclusivamente en el hospital que haya procedido a la reutilización. En estos casos, aplicando estrictamente la reglamentación, el producto reutilizado es un nuevo producto, el hospital es su fabricante y tiene que establecer la documentación que demuestre que cumple los requisitos esenciales. Pese a ello, como los productos no salen del hospital, no se comercializan, por lo que no tienen que llevar marcado CE ni requiere intervención del Organismo Notificado.

Las empresas esterilizadoras están sometidas a autorización previa de actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Si el hospital re-esteriliza productos para su propio uso, no necesita contar con esta autorización. Pero si el hospital subcontrata a una empresa externa para desempeñar estos servicios, la empresa sí que debe contar con la autorización sanitaria de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para el desempeño de actividades de esterilización.

En el caso de que un hospital subcontrate con otro hospital la esterilización de sus productos, este último requerirá la autorización sanitaria para actividades de esterilización, pues esta actividad se realiza sobre productos que no son de consumo interno y actúa de forma similar a una empresa.

En todos los casos es imprescindible mantener un sistema de calidad en la unidad de esterilización, de forma que se encuentren documentados los procesos y validados los procedimientos. Deben establecerse, igualmente, registros de las condiciones de esterilización y asegurarse de que estas condiciones se han cumplido antes de liberar los productos. Existen numerosas normas técnicas armonizadas relacionadas con la esterilización que son de gran utilidad para la realización de esta actividad. Estas normas se encuentran disponibles en la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

6. BIBLIOGRAFIA

- 1 "Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices". Version 1.13 (10-2012). Disponible en http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf Consultado 16 de febrero de 2013.
2. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 (DOL 247 del 21), que modifica directivas 90/385/CEE de Productos Sanitarios implantables activos, Directiva 93/42/CEE de Productos sanitarios y Directiva 98/8 de comercialización de biocidas
3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 29 de abril de 1986.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento. BOE 22 de diciembre de 1990
5. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE de 27 de julio de 2006.
6. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, BOE de 6 de noviembre, por el que se regulan los productos sanitarios

7. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE 6-11-2009.
8. Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida
9. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
10. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
11. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos
12. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.
13. Directiva 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
14. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. BOE 99
15. La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
16. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
17. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos
18. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.
19. Medical devices: Guidance document. Classification of medical devices. European Commission DG Health and Consumer. Directorate B. Unit B2. "Cosmetic and medical devices" Documento MEDDEV 2.4/1 Rev. 9. June 2010
20. Vigilancia productos Sanitarios. Disponible en web Grupo Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPS_ok_final.pdf
21. Notas informativas, Alertas de calidad y Seguridad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/home.htm>

22."Recomendaciones de seguimiento de cumplimentación de la tarjeta de implantación y su entrega al paciente". Disponible en web Grupo Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria link: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_GPS_Se guimiento de tarjetas de implantacin .pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_GPS_Seguimiento_de_tarjetas_de_implantacin_.pdf)

23.Procedimiento normalizado para incluir/excluir/cambiar productos sanitarios en el hospital : en la página web del grupo de productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria(SEFH).Ver [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS Hosp itales.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PNT_PS_Hospitales.pdf).

24. Márquez Peiró JF, Gaspar Carreño M, Jiménez Torres J, Selva Otaolauruchi J. Diseño de un aplicativo para el registro de implantes, gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios como herramienta para el responsable de vigilancia de productos sanitarios. Farm Hosp 2016; 40(2): 118-23