



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

**INFORME FINAL DEL PROGRAMA DE CONTROL
DE MERCADO SOBRE GESTIÓN DE ALERTAS EN
LOS CENTROS SANITARIOS**

AÑOS 2016-2017



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	3
3. DISEÑO Y RECOGIDA DE DATOS	3
4. RESULTADOS	5
5. ANÁLISIS DE DATOS Y CONCLUSIONES.....	11

1. INTRODUCCIÓN

El Programa Nacional de Control de Mercado sobre gestión de alertas en los centros sanitarios, se ha realizado atendiendo a las propuestas del Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección y ha sido aprobado por dicho Comité.

2. OBJETIVO

El objetivo del programa ha sido comprobar que se ha designado un responsable de vigilancia de productos sanitarios en los centros sanitarios y que se cumplen las obligaciones de tramitación de las alertas recibidas, garantizando la difusión a los profesionales, unidades o servicios implicados y asegurando que se han aplicado las actuaciones establecidas en las mismas.

3. DISEÑO Y RECOGIDA DE DATOS

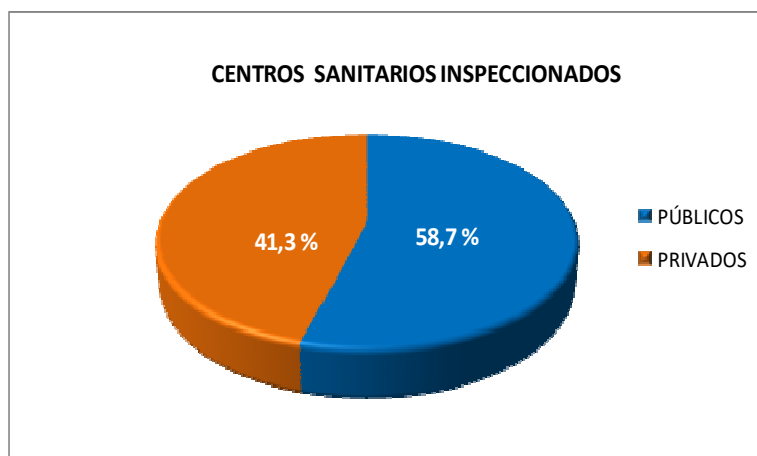
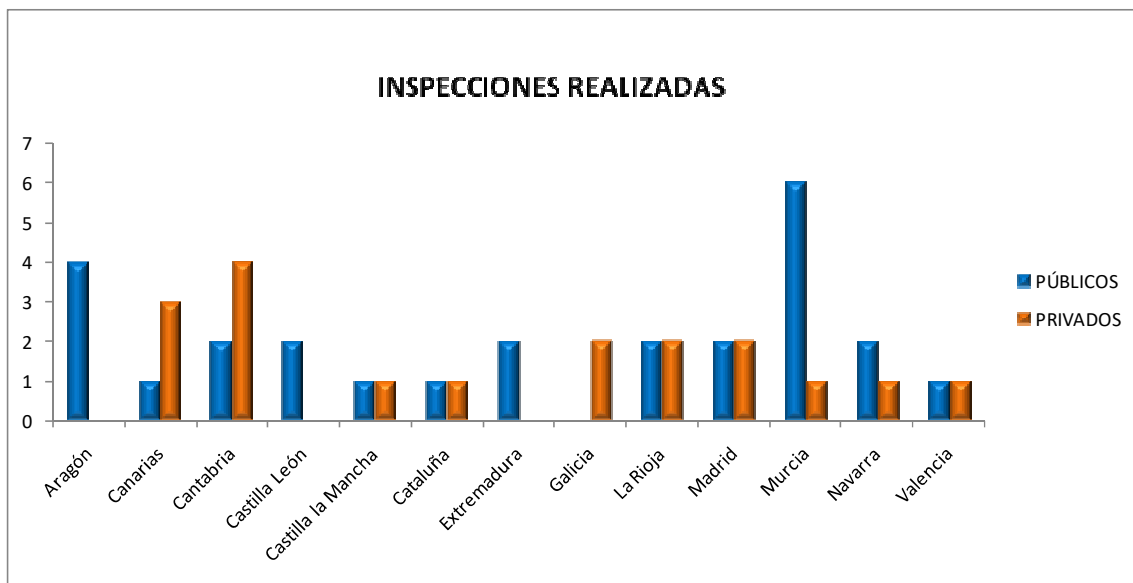
En la campaña han participado un total de **13 Comunidades Autónomas** (en adelante CCAA).

- Aragón.
- Canarias.
- Cantabria.
- Castilla La Mancha.
- Castilla León.
- Cataluña.
- Extremadura.
- Galicia.
- La Rioja.
- Madrid.
- Murcia
- Navarra.
- Valencia.



La previsión inicial era que las CCAA siempre que fuera posible, inspeccionaran un mínimo de 2 centros establecidos en su territorio.

Se han inspeccionado un total de 46 centros, de los cuales 27 corresponden a centros sanitarios de la red pública y 19 son centros privados, distribuidos como aparece en el gráfico siguiente.



El programa se ha ejecutado con la recogida de datos por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las CCAA, cumplimentando el Anexo 1 del protocolo del programa de control.

Los Servicios de Inspección Farmacéutica de las CCAA han evaluado los datos recogidos emitiendo informes, que, junto con las guías de inspección del Anexo 1 cumplimentadas, han sido remitidos al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

La AEMPS ha procedido a la redacción del informe final del Programa Nacional tras efectuar el análisis de los datos recogidos y evaluados por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las CCAA.

4. RESULTADOS

4.1 RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS EN EL CENTRO

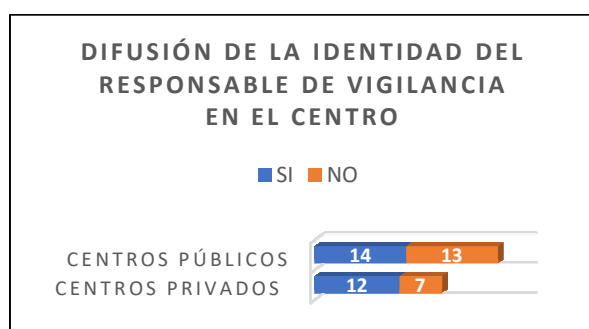
Formulario de notificación de la designación

En 42 (91,3%) de los 46 centros inspeccionados se había efectuado la comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a la Comunidad Autónoma (CA). No obstante, en 8 de ellos, la persona que estaba desempeñando las funciones de responsable de vigilancia en el momento de la inspección no se correspondía con la que constaba en el formulario de la designación. Este dato no se ha especificado en el informe de uno de los centros sanitarios.



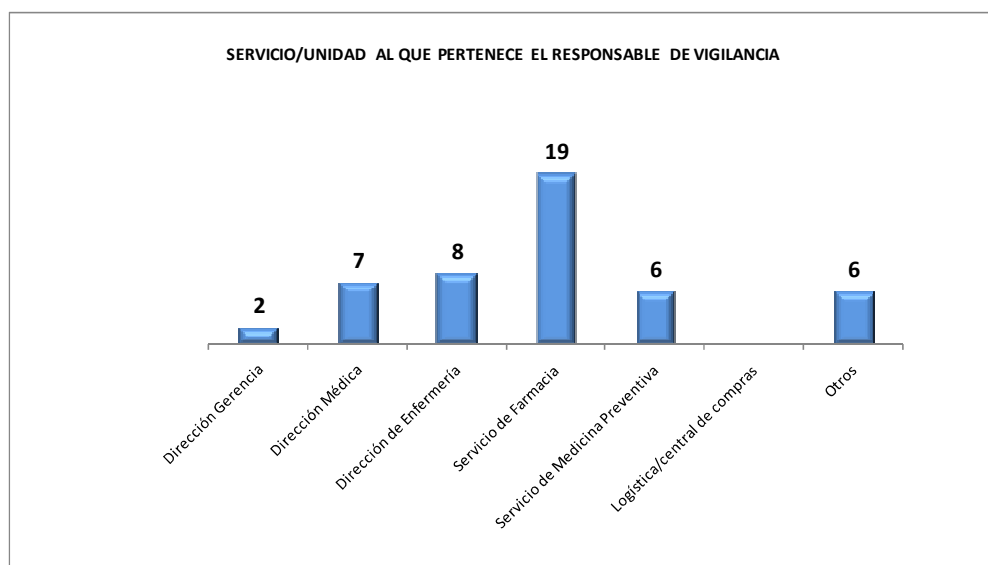
En los 4 centros que no habían efectuado la comunicación de la designación, existe una persona encargada de realizar estas funciones.

Únicamente 26 (56,5%) de los 46 centros sanitarios inspeccionados han difundido internamente la identidad del responsable de vigilancia, y sólo 17 (37%) han informado también de sus funciones y de los circuitos asociados.



Servicio/unidad al que pertenece el responsable de vigilancia

En la siguiente gráfica se recogen los diferentes servicios/unidades al que pertenece el responsable de vigilancia, siendo el Servicio de Farmacia el predominante, seguido de Dirección de Enfermería, Dirección Médica y Servicio de Medicina Preventiva.



Nota: Uno de los responsables de vigilancia pertenece a dos servicios/unidades..

Sólo en 24 (52,2%) de los centros, está prevista la sustitución del responsable de vigilancia en caso de necesidad (ausencia, enfermedad, vacaciones). Dentro de estos 24 centros, existen 2 centros donde se realiza la sustitución aunque no figura por escrito. De los 22 centros restantes que no realizan la sustitución, hay 2 centros que desempeñan las funciones a distancia mediante vía telemática.

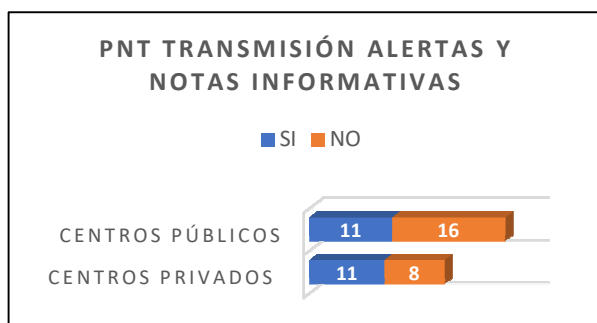
4.2 PUNTO DE CONTACTO DE RECEPCIÓN DE LAS ALERTAS/NOTAS INFORMATIVAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN EL CENTRO

En 40 (87%) de los 46 centros inspeccionados, el servicio/unidad del centro donde se reciben las alertas coincide con el del responsable de vigilancia. Tan sólo en 2 (4,5%) de los otros 6 centros, remiten las alertas al responsable de vigilancia para su tramitación.

4.3 DIFUSIÓN DE LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN LOS CENTROS SANITARIOS

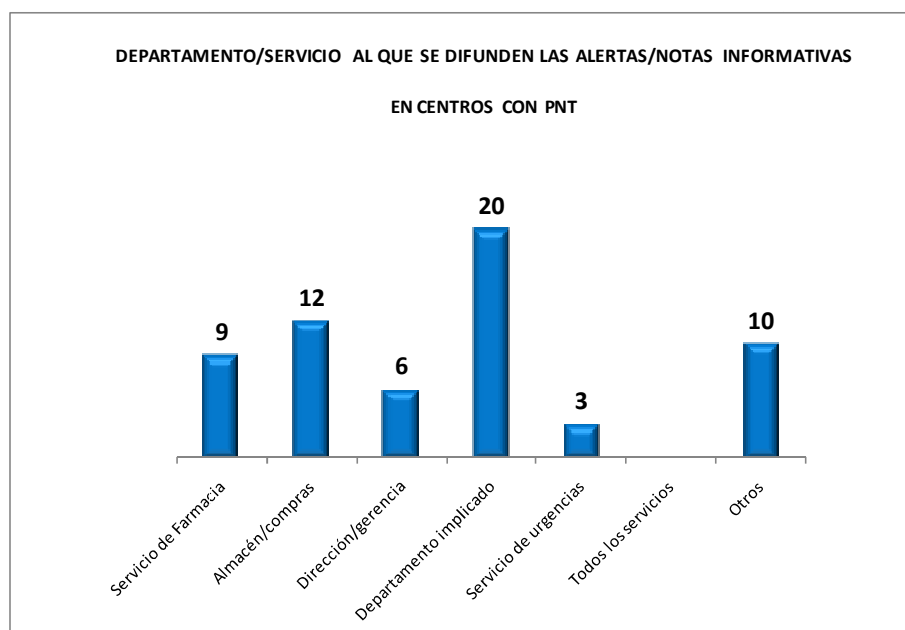
CENTROS CON PNT	22 (47,8%)			CENTROS SIN PNT	24 (52,2%)		
Descripción personal /servicios encargados de la transmisión	SI		NO	Persona/ servicio encargado de transmitir las alertas/notas informativas	En 10 centros la transmisión la realiza el responsable de vigilancia		
	21		1				
Forma en que van a transmitir las alertas /notas informativas	SI		NO	Forma en que se transmiten las alertas/notas informativas en el centro	Email – 9 centros En persona - 3 centros Email/teléfono – 5 centros Email/en persona–2 centros Email/teléfono/en persona-1 centro Email/en persona/intranet – 2 centros Email/intranet- 2 centros		
	19	Email – 12 Email/intranet –2 Email/teléfono/en persona – 3 En persona - 2	3				
Seguimiento actuaciones establecidas en las alertas /notas	SI siempre	Depende del caso	NO	Seguimiento actuaciones establecidas en las alertas/notas	SI siempre	Depende del caso	NO
	15	3	4		7	8	9
Plazo respuesta servicios afectados	SI	NO					
	7	15					
Formulario de respuesta por servicios /personal afectado	SI	NO	Formulario de respuesta por servicios /personal afectado	SI	NO		
	4	18		1	23		
Informe cierre alerta/nota informativa	SI siempre	Depende del caso	NO	Informe cierre alerta/nota informativa	SI siempre	Depende del caso	NO
	7	1	14		4	0	20
Registros que se deben generar con cada alerta/nota	SI	NO					
	12	10					

En la tabla se recoge el número de centros inspeccionados que disponen de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) (22- 47,8%) para la difusión de las alertas y notas informativas, frente a los centros inspeccionados que no disponen de dicho PNT (24 – 52,2%). Igualmente se describe los distintos contenidos de los PNTs, frente a la forma en que se realiza la transmisión y seguimiento de las alertas y notas informativas en los centros que no disponen de PNT.

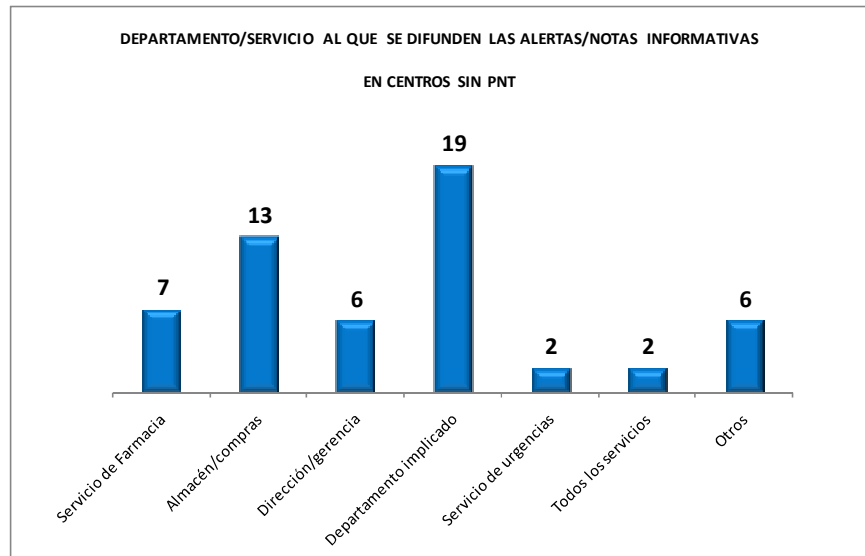


Un 57,9% de los centros privados dispone de PNT de difusión de alertas y notas informativas frente a un 40,7% de centros públicos

Todos los centros que disponen de PNT está previsto que remitan las alertas/notas informativas al departamento implicado, además de a otras unidades o servicios, excepto un centro que sólo lo remiten al servicio de almacén y compras.



La mayoría de los centros que no poseen PNT difunden las alertas/notas informativas al departamento implicado. Asimismo, algunos centros realizan paralelamente la difusión a otros servicios, además del implicado.

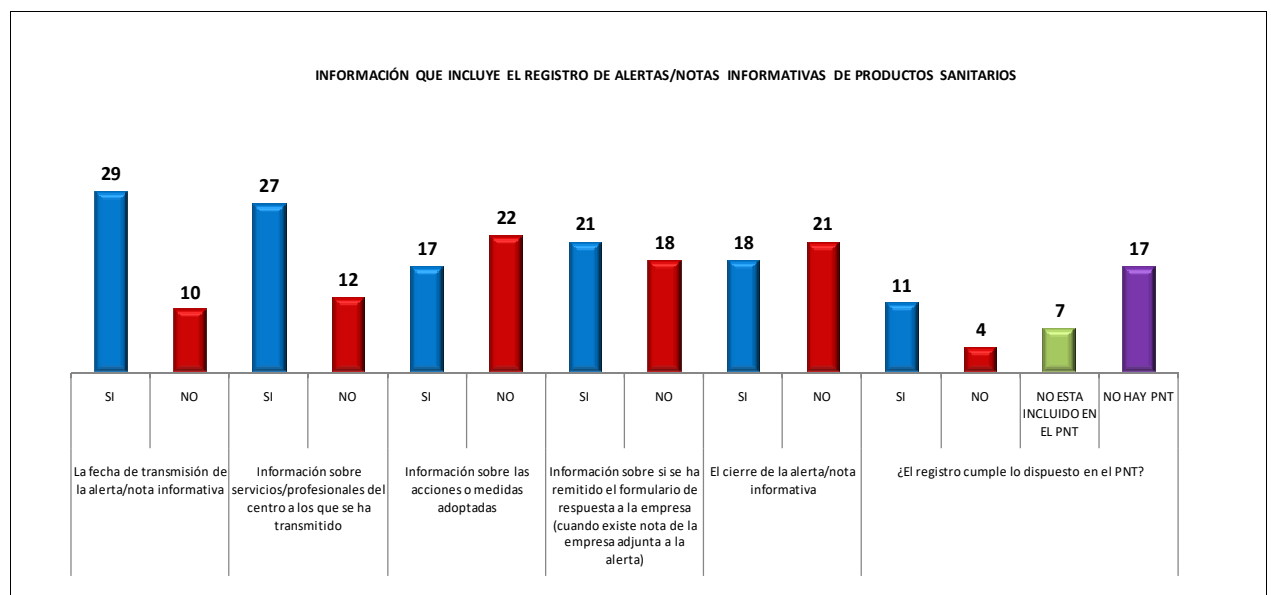


4.4 REGISTRO DE ALERTAS/NOTAS INFORMATIVAS RECIBIDAS EN EL CENTRO Y DE SU DIFUSIÓN

De los 46 centros inspeccionados, 39 (84,8%) disponen de un registro y 7 (15,2%) centros no disponen del mismo. En 36 (78,2%) de los 39 centros que tienen registro, éste se encuentra actualizado.

De los 39 centros sanitarios, 17 (37%) tienen un registro informático, 5 (10,9%) lo realizan en soporte papel y los 17 (37%) restantes cuentan con un registro mixto informático/papel.

En los registros figura la siguiente información:



4.5 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO INDICADO PARA LA TRANSMISIÓN DE ALERTAS EN EL CENTRO (TIPIFICADAS COMO 1A O 1B)

Seguimiento del procedimiento y sistemática de difusión de las alertas

Se ha verificado que todos los centros que disponen de PNT siguen su procedimiento para la transmisión de alertas.

De los centros que no disponen de PNT, en 23 (95,8%) se ha señalado que disponen de una sistemática de difusión que garantiza la transmisión de alertas/notas informativas a todos los servicios/profesionales que puedan estar afectados. Además, en 14 (58,3%) centros la sistemática de gestión utilizada puede garantizar que se aplican las actuaciones requeridas.

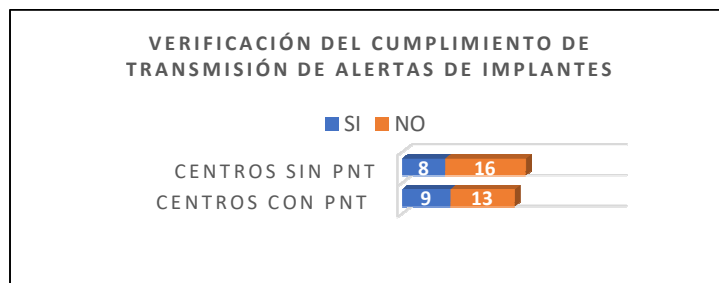
Verificación de alertas que requerían la identificación de pacientes portadores de un determinado implante

➤ Centros con PNT:

Se ha verificado el cumplimiento del procedimiento en 9 (19,6%) de los 22 centros que disponían de PNT, 5 públicos y 4 privados. En 8 centros identificaron a los pacientes y efectuaron las actuaciones de seguimiento requeridas. En el otro centro en el que se verificó dicho cumplimiento, no constaba que hubieran recibido la alerta, no obstante se comprobó mediante la tarjeta de implantación que el modelo implantado no estaba afectado por la alerta.

➤ Centros sin PNT:

Se ha verificado en 8 (17,3%) de los 24 centros que no disponían de PNT, 3 públicos y 5 privados. Cabe destacar que, en 2 de los centros donde se verificó dicho cumplimiento, uno público y otro privado, no se identificaron a los pacientes ni se efectuaron las actuaciones de seguimiento requeridas.



Los motivos que dan los centros en los que la sistemática que aplican no garantiza que se apliquen las actuaciones requeridas en las alertas y notas informativas, son los siguientes:

- No existe información de retorno desde los servicios implicados al responsable de vigilancia o persona delegada de las actuaciones requeridas por las alertas o notas de seguridad, ni consta en el archivo o registro centralizado de alertas. (6 centros)
- No existe un responsable que se encargue de llevar a cabo las actuaciones. (1centro)
- No se sustituye al responsable de vigilancia de productos sanitarios, no le dan importancia a su función y la persona responsable tiene demasiadas funciones a su cargo. (1centro)
- 1 centro no cumple ninguna de las actuaciones requeridas en las alertas/notas informativas.

5. ANÁLISIS DE DATOS Y CONCLUSIONES

Las inspecciones se han realizado en todos los casos conforme a lo establecido en el programa de la campaña de control de mercado. Se han efectuado inspecciones en 46 centros, de los cuales 27 corresponden a centros sanitarios de la red pública y 19 son centros privados por lo que se debe resaltar la alta participación de las CCAA así como su implicación en la ejecución del programa.

5.1 En relación al Responsable de vigilancia de productos sanitarios y a su designación

Todos los centros inspeccionados disponen de una persona encargada de realizar las funciones del responsable de vigilancia. No obstante:

- En 4 (8,7%) de los centros inspeccionados, no habían efectuado la comunicación de la designación del responsable de vigilancia de productos sanitarios a la Comunidad Autónoma.
- De los 42 (91,3%) centros que sí habían efectuado inicialmente la comunicación de designación a la C.A, 8 no habían comunicado el cambio de la persona designada como responsable de vigilancia.
- Únicamente 26 (56,5%) centros difunden internamente la identidad del responsable y sólo 17 (37%) han informado también de sus funciones y de los circuitos asociados.

No disponer de la información actualizada impide que las autoridades sanitarias puedan identificar de forma rápida al interlocutor del centro en materia de vigilancia a la hora de requerir información sobre incidentes o acciones correctivas.

Que los profesionales sanitarios del centro no tengan identificado al responsable de vigilancia, ni conozcan sus funciones dificulta que se pueda conseguir el objetivo de mejorar el sistema de vigilancia de productos sanitarios, y que el responsable de vigilancia pueda ejercer sus funciones en lo relativo a los procedimientos de vigilancia de productos

sanitarios, como por ejemplo supervisar y coordinar la notificación de incidentes adversos graves asociados con la utilización de productos sanitarios, ni fomentar su notificación.

En los informes remitidos por las CCAA junto con la guía de inspección, se ha señalado que se ha detectado una mejoría en cuanto a la figura del responsable de vigilancia y sus funciones. Como consecuencia de la visita de inspección, se ha procedido a actualizar los datos de estos responsables. Asimismo, la intervención a través de la inspección en los centros sanitarios o a través de los programas proactivos de formación de responsables de vigilancia, ha causado un impacto positivo, aclarando y mejorando las funciones del responsable de vigilancia. En general se ha observado una mayor concienciación y motivación, incluyendo en alguno de los casos recomendaciones de mejora del sistema de vigilancia.

5.2 En relación al cumplimiento de las obligaciones de la transmisión y de la garantía de difusión de las alertas recibidas a los profesionales sanitarios

- El responsable de vigilancia no siempre es el encargado de hacer estas gestiones y en un 50% de los centros no está prevista su sustitución en caso de ausencia o enfermedad.
- Tan sólo 22 (47,8%) del total de los centros disponen de un PNT para la difusión de alertas/notas informativas.
- Todos los centros que disponen de PNT siguen su procedimiento para la difusión de las alertas y notas informativas.
- Los 22 centros que disponen de PNT tienen un registro de alertas, si bien en 4 (18,2%) el registro no cumple con lo dispuesto en su PNT, y en 7 (31,8%) no recogen en su PNT la información del registro.
- De los 24 centros que no disponen de PNT, 7 de ellos carecen también de un registro de las alertas.

Que los centros dispongan de un procedimiento normalizado de trabajo que describa el procedimiento de difusión de alertas y notas informativas a los profesionales sanitarios implicados y defina las responsabilidades para su aplicación es importante para garantizar esta transmisión y la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.

Cabe destacar que el número de centros que disponen de un PNT para la transmisión de las alertas sigue siendo bajo, menos de la mitad de los centros inspeccionados, y que en el procedimiento no siempre se recogen todos los aspectos relacionados con la difusión de las alertas como la forma en que las van a transmitir, los registros que se deben generar con cada alerta, la supervisión, en su caso, de la aplicación de las actuaciones establecidas y el cierre de la alerta.

Respecto a los centros que no tienen un procedimiento normalizado de trabajo, si bien se ha señalado que en estos centros la sistemática para la transmisión de alertas es adecuada, al no disponer de un PNT no están definidas las responsabilidades para la transmisión y supervisión de las alertas y notas informativas y al carecer 7 de ellos también de registro, dificulta el seguimiento y trazabilidad de las alertas.

Como consecuencia de las visitas de inspección, algunos centros han elaborado PNTs que han remitido a los servicios de inspección de las CCAA.

5.3 En cuanto a la previsión y confirmación de si se han aplicado las actuaciones establecidas en las notas informativas/alertas

- 4 (18,2%) de los 22 centros que disponen de un PNT no tienen previsto efectuar un seguimiento de la aplicación de las actuaciones por parte del responsable de vigilancia
- De los 24 centros que no disponen de un PNT, 9 (37,5%) tampoco efectúan el seguimiento de la aplicación de las actuaciones de las alertas.
- De los 17 centros (9 con PNT y 8 sin PNT) en los que se verificó el seguimiento de las actuaciones de alertas que requerían la identificación de pacientes portadores de un determinado implante, en 2 de ellos que no disponían de PNT no se identificaron a los pacientes.

Siendo la protección de la salud y la seguridad el principal objetivo del sistema de vigilancia de productos sanitarios, el que no esté prevista o no se efectúe la supervisión, en los casos necesarios, de la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas puede poner en riesgo la seguridad de los pacientes, de los profesionales y de otros. Este riesgo se incrementa en los casos de alertas en los que se requiere la identificación de pacientes portadores de un determinado tipo de implante para efectuar el seguimiento y actuaciones correspondientes.

Por todo lo anterior, y teniendo en cuenta los informes remitidos junto con la guía de inspección por las CCAA, se concluye lo siguiente:

1. Los programas proactivos de formación de responsables de vigilancia y las inspecciones efectuadas en los centros sanitarios han tenido un impacto positivo, habiéndose detectado una mejora en la concienciación y motivación de estos profesionales.
2. De forma general se transmiten las alertas y notas informativas a todos los servicios afectados.
3. Los centros con PNT para la transmisión de alertas disponen de registros, aunque no sean completos y sean mejorables, lo que permite garantizar el seguimiento de la aplicación de las medidas establecidas de las alertas/notas informativas, y permite llegar a los profesionales del centro que tienen que ser conocedores de las acciones que tienen que llevar a cabo en cada caso.

4. En los centros que no disponen de PNT, si bien en la mayoría de los casos la sistemática de difusión es adecuada para la difusión de alertas y notas informativas, se han identificado en algunos centros deficiencias graves en cuanto a su supervisión y cierre que pueden poner en riesgo la seguridad.
5. Es necesario **seguir reforzando el sistema de vigilancia de productos sanitarios, a través de programas de formación e inspecciones** de tal manera, que:
 - La identidad del responsable de vigilancia y sus funciones sean conocidos por todos los profesionales del centro.
 - Los centros dispongan del correspondiente procedimiento de transmisión de alertas que defina las responsabilidades para su difusión, teniendo en cuenta las sustituciones en casos de ausencia o enfermedad.
 - Los circuitos de transmisión estén establecidos de tal manera que las alertas lleguen a todo el personal que tenga que ser conocedor de las mismas.
 - Se establezca y efectúe la supervisión de las actuaciones establecidas en las alertas en caso necesario.
 - Se definan y generen los registros correspondientes de la gestión de las alertas recibidas, difundidas y de su seguimiento en caso necesario.