

TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

En Madrid, a 17 de agosto de 2009

CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0186/09.

ASUNTO: CREACIÓN DEL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

I.- INTRODUCCIÓN

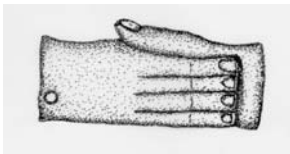
El 25 de mayo de 2009, ha sido publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, la **Orden 11 de mayo de 2009**, por la que se crea el **Registro de Implantes Quirúrgicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía** y se establece la obligación de las empresas suministradoras de productos sanitarios de inscribir datos en el mismo.

La **Ley 22/2007**, de 18 de diciembre, de **Farmacia de Andalucía**, habilita en su **Disposición Adicional Cuarta** a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, para establecer las obligaciones que han de asumir las empresas suministradoras de productos sanitarios respecto a la inscripción de los datos en los registros existentes o que puedan establecerse en el ámbito de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía, sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones estatales sobre la materia.

Por su parte, el **Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios, en su **artículo 25**, y el **Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo**, sobre productos sanitarios implantables activos, en su artículo 19, vienen a definir los fundamentos del sistema de vigilancia de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de las citadas normas.

Para materializar tales propósitos, mediante la **Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/3603/2003**, de 18 de diciembre, se crean los Registros Nacionales de Implantes.

La Orden viene a regular la creación del Registro de Implantes Quirúrgicos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, estableciendo una sistemática de actuaciones que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecimiento de controles ante situaciones de riesgo que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes que hayan sido sometidos a tratamiento mediante implantación quirúrgica de los productos sanitarios afectados.



TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

II.- OBJETO

Constituye el objeto de la norma la creación del Registro de Implantes Quirúrgicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía como instrumento de vigilancia e información de carácter sanitario y administrativo, dispuesto para garantizar la coordinación y eficacia de las medidas de control, seguimiento y respuesta sanitaria ante la notificación de riesgos o efectos adversos tras la implantación quirúrgica, así como de la utilización de los productos incluidos en su ámbito de aplicación.

El Registro será único en la Comunidad Autónoma de Andalucía, si bien la gestión del mismo se llevará de manera descentralizada en cada uno de los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud, en las Empresas Públicas hospitalarias y en los centros concertados en la Consejería de Salud.

III.- PRODUCTOS OBJETO DE INSCRIPCIÓN

Se inscribirán en el Registro de Implantes Quirúrgicos los productos implantados mediante intervención quirúrgica en cualquiera de los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud, de las Empresas Públicas hospitalarias y de los centros concertados con la Consejería de Salud, que se encuentren asociados al **Grupo 04 Implantes quirúrgicos**, del Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud.

Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior los siguientes productos:

Código SAS	Denominación
04.12.70	Mallas quirúrgicas
04.18.80	Implantes de cirugía retino-vítrea
04.20.30	Tubos de ventilación transtimpánica

IV.- DATOS CONTENIDOS EN EL REGISTRO

a) Datos que debe cumplimentar en el centro hospitalario.

1. Datos de la implantación.

1.1. Centro sanitario donde se realizó el implante.

1.2. Fecha de implantación.

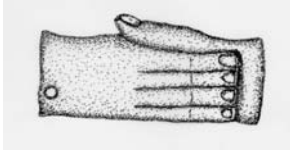
1.3. Servicio/sección/unidad hospitalaria que realizó la implantación

1.4. Tipo de identificación del paciente (tarjeta sanitaria, DNI, pasaporte).

1.5. Número de identificación del paciente.

1.6. Código Numérico Personal del cirujano implantador.

1.7. Número de Historia Clínica del Paciente.



TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

1.8. Fecha de nacimiento del paciente.

1.9. Sexo del paciente.

2. Datos de la explantación (cuando proceda).

2.1. Centro sanitario donde se realizó la explantación.

2.2. Fecha de la explantación.

2.3. Código Numérico Personal del cirujano explantador.

b) Datos que debe cumplimentar el proveedor.

1. Datos del producto.

1.1. Código de Identificación del Producto (CIP) implantado.

1.2. Número de lote o número de serie de fabricación.

1.3. Fecha de caducidad.

1.4. Empresa fabricante.

1.4.1. Denominación.

1.4.2. Sistema de identificación fiscal.

1.4.3. Código o número de identificación.

1.4.4. Domicilio para notificaciones

1.4.4.1. Dirección.

1.4.4.2. Código Postal.

1.4.4.3. Población

1.4.4.4. País.

1.5. Empresa comercializadora del producto.

1.5.1. Denominación.

1.5.2. Sistema de identificación fiscal.

1.5.3. Código o número de identificación.

1.5.4. Domicilio para notificaciones.

1.5.4.1. Dirección.

1.5.4.2. Código Postal.

1.5.4.3. Población.

1.5.4.4. País

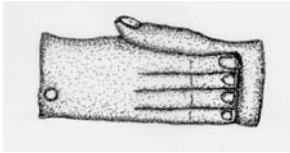
1.6. Sistema para la notificación de incidentes de la empresa suministradora.

1.6.1. Número de fax para notificaciones.

1.6.2. Número de teléfono para notificaciones.

1.6.3. Dirección de correo electrónico para notificaciones.

V.- PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN



TEsERA DE HoSPITALIDAD, S.L

CIF: B-85363059

C/Cronos N° 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

La inscripción de los datos se realizará a través de la sección proveedores/centro de empresas del portal de Internet del Servicio Andaluz de Salud (www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud).

A tal efecto el Servicio Andaluz de Salud diseñará e implantará la aplicación informática que actuará de soporte de gestión de los procedimientos previstos en la presente Orden, la cual dispondrá de los medios necesarios para asegurar la protección y confidencialidad de los datos que contiene.

Finalizado el procedimiento de inscripción de datos, el Registro de Implantes Quirúrgicos emitirá un número de inscripción con el que se identificará de forma unívoca cada uno de los implantes realizados y registrados.

Los datos incluidos en el Registro de Implantes Quirúrgicos se someterán a lo establecido por las normas vigentes en materia de protección de datos de carácter personal.

VI.- CONCLUSIÓN

Las empresas proveedoras de los productos asociados al Grupo 04 del Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud, deben introducir los datos requeridos en el Registro de Implantes.

En otro caso no van a poder cobrar las facturas que se emitan tras la implantación realizada en un paciente intervenido en los centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud.