



Resolución: SC482/04 de 3 de junio 2004 R. SC. 482/04(3-6)
Asunto: PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRURGICOS
DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Origen: DIRECCION-GERENCIA

Ambito de Aplicación: SERVICIOS CENTRALES

HOSPITALES

DISTRITOS

C.R.T.S.

La profusión y diversidad de la oferta, unida a la constante renovación de materiales y tecnologías en los productos sanitarios de implantación quirúrgica, fruto del dinamismo de la investigación en biomecánica, exige de la Administración Sanitaria un compromiso de vigilancia y seguimiento para la detección de efectos adversos derivados de la utilización de estos productos.

La previsión respecto de la adopción de sistemas de vigilancia realizada en el artículo 25 del Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios, y en el art. 19 del Real Decreto 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos, mantiene plena su vigencia y constituye el fundamento de la iniciativa de poner en marcha el Registro que se dispone en la presente Resolución. Tal previsión se materializa mediante la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de diciembre de 2003, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

Este instrumento articula un sistema de trabajo que permite la rápida detección, notificación de incidentes y establecimiento de controles ante situaciones de riesgo que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes, ocasionadas por el uso de estos productos.

Con este objeto, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto 241/2004, de 18 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica del la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, y demás normas concordantes, esta Dirección Gerencia

RESUELVE**1. Definición y titularidad.**

- 1.1. El Registro de Implantes Quirúrgicos del Servicio Andaluz de Salud se configura como un 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 detección o notificación de riesgos o efectos adversos tras la implantación quirúrgica, así como de la utilización de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Resolución.
- 1.2. La titularidad del presente Registro corresponde a la Dirección Gerencia del Organismo.

2. Ámbito de aplicación.

Se inscribirán en el Registro de Implantes Quirúrgicos (en adelante RIQ) todos los productos incluidos en el Grupo 04. Prótesis Quirúrgicas del Catálogo de Productos y Materiales de consumo del Servicio Andaluz de Salud, que sean implantados en cualquiera de las Instituciones Sanitarias del Organismo; todo ello en las condiciones y plazos dispuestos en la presente Resolución.

3. Sujetos obligados y procedimiento de inscripción.

- 3.1. Corresponde a la empresa suministradora la obligación de inscribir en el RIQ todos los datos que figuran en el Anexo I de cada producto implantado.
- 3.2. La inscripción de datos por la empresa suministradora se realizará a través de la sección Proveedores / Centro de Empresas del portal de Internet del Servicio Andaluz de Salud (www.sas.junta-andalucia.es). Para ello deberán disponer del certificado digital, al objeto de proteger la confidencialidad de la información que se ha de incorporar al Registro.
- 3.3. Concluido de forma satisfactoria el proceso de inscripción de los datos que figuran en el Anexo I, el RIQ emitirá un Número de Inscripción en el Registro con el que se identificará de forma unívoca al implante realizado.
- 3.4. Los datos incluidos en el RIQ se someterán a lo establecido por las normas vigentes en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal.
- 3.5. Por su parte la persona titular de la Dirección Gerencia de cada uno de los hospitales designará a un/a técnico/a para ejercer en el ámbito de actuación del Centro las funciones de coordinación, supervisión y enlace en los procedimientos que tengan relación con los fines del Registro que se constituye mediante la presente Resolución, así como de la anotación de los datos que figuran en el Anexo II.

4. Datos contenidos en el Registro.

En el Anexo I se describen los datos que han de ser cumplimentados por la empresa suministradora de cada uno de los productos e implantes realizados.

Por su parte, en el Anexo II figuran los que deben ser anotados por la persona responsable del registro de cada hospital.

5. Efectos.

- 5.1. A partir de que surta efecto la presente Resolución se inscribirán en el RIQ los productos implantados para los que hubiera sido declarado obligatorio el uso del Código de Identificación de Producto (CIP) al que se refiere la Resolución 1/2004, de 14 de enero, de la Dirección General de Gestión Económica (BOJA nº 19, de 29 de enero).
- 5.2. De igual modo, desde la fecha establecida en el apartado anterior, todos los contratos que pretendan celebrar los Centros del Servicio Andaluz de Salud que tengan por objeto el suministro de prótesis, deberán incorporar como obligaciones contractuales lo dispuesto en la presente Resolución.
- 5.3. La presente Resolución surtirá efecto, tras su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, el día 1 de octubre de 2004.

EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD



Fdo. Juan Carlos Castro Álvarez

ANEXO I**DATOS CONTENIDOS EN EL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS A
CUMPLIMENTAR POR LA EMPRESA SUMINISTRADORA****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 fabricación.
- 1.4. Empresa fabricante
 - 1.4.1. Denominación.
 - 1.4.2. Sistema de Identificación Fiscal (CIF, NIF o Tax number)
 - 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 (CIF, NIF o Tax number)
 - 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 de 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.

2. DATOS DE LA IMPLANTACIÓN

- 2.1. Centro sanitario donde se realizó el implante.
- 2.2. Fecha de implantación.
- 2.3. Servicio / sección / unidad hospitalaria de pertenencia.
- 2.4. Sistema de identificación del paciente. (tarjeta sanitaria, DNI o pasaporte)
- 2.5. Número de identificación del paciente.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**R. SC.482/04(3-6)****ANEXO II****DATOS CONTENIDOS EN EL REGISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS A
CUMPLIMENTAR POR EL HOSPITAL****3. DATOS DE LA IMPLANTACIÓN (II)**

- 3.1. Código Numérico Personal del cirujano implantador.
- 3.2. Número de historia clínica del paciente.
- 3.3. Mes y año de nacimiento del paciente.
- 3.4. Sexo del paciente.