

**Fecha:** 04/11/2013.

**Consulta 18:** ¿Hasta qué punto es legal que los productos sanitarios u otros materiales que no se controlen por el hospital genere algún problema? ¿Hay legislación al respecto?

**Respuesta:**

El hospital es el responsable de todo material que se utilice en el mismo y cuyo uso esté destinado a los pacientes. Por consiguiente, es el responsable de controlar la entrada de todo el producto sanitario empleado en el centro. En caso de no hacerlo y no poner las medidas para evitar que médicos u otro personal empleen material no controlado, se considera dejación de funciones por parte de la dirección del centro. Con referencia a profesionales (médicos ó D.U.E.s) que solicitan personalmente productos sanitarios a las empresas, las Direcciones de los centros deberían prohibir la entrada siempre que no sea a través de los circuitos internos aprobados por el Hospital.

La responsabilidad del resultado de un producto sanitario, afectará en mayor o menor medida a la industria fabricante (responderá de los daños de fabricación) ó distribuidora (responderá de los daños que pudieran derivar de la distribución), al hospital que almacena dichos productos (deberá responder de la correcta recepción y custodia de los mismos, garantizando asimismo la trazabilidad) y a los manipuladores de los mismos (responsables de los problemas que pudieran surgir en relación con el uso y aplicación del mismo).

El artículo 82 de la Ley de Garantías y Uso racional del Medicamento dice textualmente que los servicios de farmacia hospitalaria deberán: "Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma". La normativa encomienda la coordinación de la gestión de las compras al Servicio de Farmacia, y no prohíbe que sea un facultativo quien lleve a cabo la solicitud de un determinado producto sanitario. Los Centros serán los que articulen la forma en que la gestión de compras será llevada a cabo.

Por otro lado, aunque no participemos en la adquisición de los PS, en caso de tener conocimiento de cualquier incidente con un PS (y cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes), como profesionales sanitarios tenemos la obligación de notificarlo (artículo 32 del RD 1591/2009, de 16 de octubre). Si además el farmacéutico es Responsable de Vigilancia de PS tiene funciones adicionales descritas en el documento "Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios", disponible en la web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vig-prof-nota.htm>).

Añadir que, comunidades como por ejemplo Madrid, la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, establece, entre otras, las siguientes funciones de los servicios de farmacia de hospital:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.  
(...)

f) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios. (...)

i) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

 GPS  
S.E.F.H.