

CAMPAÑAS DE CONTROL DEL MERCADO AEMPS. Evaluación de termómetros digitales de uso clínico.

I. Rebollo Guerrero⁽¹⁾, C. Civantos Fernandez⁽²⁾, M. Martín López⁽¹⁾
y C. Ruiz – Villar Fernández – Bravo⁽¹⁾

⁽¹⁾Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Departamento de Productos Sanitarios
C/Campezo 1, Edificio 8, 28022 Madrid

⁽²⁾Personal TRAGSATEC desplazado a la AEMPS.

Calle Julián Camarillo 6A - 28037 Madrid.

⁽¹⁾ irebollo@aemps.es

918225588

RESUMEN: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en enero de 2021 las primeras campañas de control del mercado. Durante el año 2021 se han llevado a cabo 3 campañas, en las que se han incluido los productos de control o apoyo a la concepción y los termómetros digitales. Durante el desarrollo de estas campañas, la AEMPS ha realizado una evaluación de la documentación técnica de los productos comercializados en territorio nacional, basada en los requerimientos legales aplicables a los productos con el apoyo de las normas de referencia. Presentamos los resultados obtenidos como consecuencia de dichas evaluaciones, resaltando los aspectos relacionados con las mediciones de los productos evaluados, en particular, en el caso de los termómetros clínicos de infrarrojo TIR y TOIR.

1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) modificó en diciembre de 2020 los procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios comercializados en territorio nacional, iniciando en enero de 2021 las primeras campañas de control del mercado.

El objetivo de estas campañas de control del mercado es controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Se da cumplimiento así al artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que establece que las autoridades competente efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y prestaciones de los productos.

Durante el año 2021 se han llevado a cabo 3 campañas, en las que se han incluido los productos de control o apoyo a la concepción y los termómetros digitales.

2. DESARROLLO/DESCRIPCIÓN

Las campañas se desarrollan mediante la evaluación de la documentación técnica recabada a través de las empresas fabricantes y distribuidoras de los productos comunicados a la aplicación telemática de comunicación de comercialización de productos sanitarios (CCPS) [1,2] <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>, basada en los requerimientos legales aplicables a los productos, con el apoyo de las normas de referencia.

En particular, la campaña de termómetros digitales de uso clínico ha consistido en una revisión del etiquetado e instrucciones de uso de todos los termómetros digitales (176); y de documentación técnica adicional de los termómetros de infrarrojos de frente y oído (97).

Durante el periodo de noviembre de 2021 a enero de 2022 fueron identificados un total de **176 productos comercializados en España**, pertenecientes a 72 fabricantes diferentes y comunicados al registro de comercialización de la AEMPS por 84 empresas diferentes.

Todos los productos incluidos en la campaña estaban correctamente provistos del marcado CE y disponían de los certificados acreditativos de la conformidad emitidos por los Organismos Notificados designados al efecto.

La documentación recibida, junto con la documentación disponible en CCPS (certificados, etiquetado e instrucciones de uso) ha sido revisada mediante un documento de evaluación o checklist [1-15] compuesto por una serie de apartados y preguntas que permite evaluar el cumplimiento de los productos así como conocer sus características de funcionamiento. Para la elaboración del checklist se ha empleado como guía la legislación aplicable [1,2] así como las normas de referencia [3-11], directrices que no son de obligado cumplimiento y documentos de apoyo [12-15].

Aunque se han evaluado 176 productos, los resultados corresponden a los productos que se encuentran comercializados actualmente (153), excluyendo aquellos productos que han comunicado el cese de comercialización durante el transcurso de la campaña, 21 de forma voluntaria y 2 a requerimiento de la AEMPS.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Debido a las numerosas deficiencias identificadas durante la evaluación de la documentación, actualmente no disponemos de los resultados definitivos, ya que se encuentran en fase de subsanación.

Tal y como hemos hablado, enviaremos la ponencia definitiva tan pronto como esté disponible la información

4. CONCLUSIONES

Como ocurre con los resultados, al no disponer de los datos definitivos aún, no podemos aportar unas conclusiones finales, que aportaremos en el documento definitivo.

5. REFERENCIAS

- [1] REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- [2] REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- [3] UNE EN ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- [4] UNE EN ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios
- [5] UNE EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)
- [6] UNE EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima
- [7] UNE EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)
- [8] UNE EN ISO 80601-2-56:2017 Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal
- [9] EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- [10] EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- [11] EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos.
- [12] M. J. Martin, L. Knazovicka, H. McEvoy, G. Machin, I. Pusnik, D. Cardenas, M. Sadli, B. Chengdu, W. Li, P. Saunders, F. Girard. "Guía de buenas prácticas: uso de termómetros de frente de infrarrojo para la medida trazable sin contacto de la temperatura del cuerpo humano". 3ªrevisión. Mayo 2021.
- [13] M. J. Martin, L. Knazovicka, H. McEvoy, G. Machin, I. Pusnik, D. Cardenas, M. Sadli, B. Chengdu, W. Li, P. Saunders, F. Girard. "Guía de buenas prácticas: uso de termómetros de oído de infrarrojo para la medida trazable sin contacto de la temperatura del cuerpo humano". 3ªrevisión. Mayo 2021.
- [14] Centro Español de Metrología. "Guía de Buenas Prácticas". Edición DIGITAL 1. 2020.
- [15] Centro Español de Metrología. "Procedimiento TH-002 para la calibración de termómetros de radiación de infrarrojo". Edición DIGITAL 1.