



GRUPO ACMS Consultores

NotificaPS: Incidencias en medicamentos y productos sanitarios



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 28/06/2019

Incidencias en medicamentos y productos sanitarios

- Grupo ACMS Consultores les informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto este mes en marcha el portal [NotificaPS](#) que permitirá la notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios por los profesionales sanitarios y los pacientes.

- La implementación del portal NotificaPS facilitará la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios y habilitará una vía directa para los usuarios y pacientes. Igualmente, a través del portal NotificaPS se mejorará la accesibilidad a la información por las Comunidades Autónomas.

- Un incidente es cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud.

¿Por qué es importante notificar?

- Las comunicaciones de incidentes constituyen un elemento esencial para permitir un mejor conocimiento del funcionamiento de los productos sanitarios en su uso habitual, e identificar señales que hagan sospechar de la existencia de problemas con un producto sanitario. Esto permitirá investigar estas señales y adoptar las medidas necesarias para disminuir el riesgo asociado a su uso.

- Hay que tener en cuenta que los productos sanitarios y las tecnologías en las que se utilizan no están exentos de riesgos y pueden ocasionar efectos secundarios sin que los mismos supongan un fallo del producto.

- El disponer de un mayor número de notificaciones puede permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

¿Cuáles son las características del portal NotificaPS para la notificación de incidentes?

- Presenta dos tipos de formularios electrónicos: uno para pacientes o usuarios y otro para profesionales sanitarios.

- Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la notificación de incidentes.

- Una vez completado el formulario, es enviado automáticamente al punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad Autónoma del notificador, para su validación y posterior remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com