

ESTA INFORMACION NO TIENE CARACTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 78/11879

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 908/1978

Disposición-Fecha: 14-04-1978

Departamento: MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

Publicación-Fecha: 04-05-1978

BOE-Número: 106/1978

Página: 10497

Título:

REAL DECRETO 908/1978, DE 14 DE ABRIL, SOBRE CONTROL SANITARIO Y HOMOLOGACION DE MATERIAL E INSTRUMENTAL MEDICO, TERAPEUTICO O CORRECTIVO.

Vigencia: 99-99-9999

Anterior-Ref:

CITA ORDEN DE 21 DE OCTUBRE DE 1976 (DISP. 23406) Y REAL DECRETO 2825/1977, DE 6 DE OCTUBRE (DISP. 27084).

Posterior-Ref:

DICTADA DE CONFORMIDAD, REGULANDO EL REGISTRO Y CONTROL DE IMPLANTES CLINICOS, TERAPEUTICOS O DE CORRECCION: ORDEN DE 21 DE JULIO DE 1978 (1978, DISP. 21291).

DICTADA DE CONFORMIDAD CON EL ART. 2, REGULANDO EL MATERIAL MEDICO QUIRURGICO ESTERIL PARA UTILIZAR UNA SOLA VEZ: ORDEN DE 13 DE JUNIO DE 1983 (1983, DISP. 17671).

DICTADA EN VIRTUD DEL ART. 3, DANDO NORMAS PARA LA HOMOLOGACION DE DETERMINADOS EFECTOS Y ACCESORIOS EMPLEADOS EN LA ASISTENCIA MEDICO-SANITARIA: RESOLUCION DE 15 DE JUNIO DE 1983 (1983, DISP. 18039).

DICTADO DE CONFORMIDAD: REAL DECRETO 2603/1985, DE 20 DE NOVIEMBRE (1986, DISP. 906).

DICTADO DE CONFORMIDAD: REAL DECRETO 2395/1986, DE 22 DE AGOSTO (1986, DISP. 30696).

SE DEROGAN LOS PARRAFOS A), B) Y C) DEL ART. 3 Y LAS DISPOSICIONES FINALES PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERA, POR REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO (REF. 96/09089).

Indice:

SANIDAD

Texto: LA VIGILANCIA Y EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDIOS TERAPEUTICOS HA ESTADO PRINCIPALMENTE POLARIZADA EN LAS ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS, EXTENDIENDOSE RECIENTEMENTE -POR ORDEN DE VEINTIUNO DE OCTUBRE DE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS- A LOS ARTICULOS UTILIZADOS CORRIENTEMENTE EN LA PRACTICA MEDIO-FARMACEUTICA QUE DEBEN TENER O SE LES ASIGNE LA CONDICION DE ESTERILES, TALES COMO JERINGUILLAS, AGUJAS HIPODERMICAS Y DE SUTURA, ESPATULAS, LANCETAS, DEPRESORES, SONDAS Y CATETERES, EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y EXTRACCIONES DE SANGRE, ETCETERA.

LA AMPLITUD Y VARIEDAD DE MATERIALES Y APARATOS QUE HOY SE UTILIZAN, EN RELACION O COMO CONSECUENCIA DE LA ACTUACION Y PRESCRIPCION MEDICAS, SU CRECIENTE UTILIZACION Y LA PARTICULAR COMPLEJIDAD QUE, EN OCASIONES, PRESENTAN, COMO ES EL CASO DE LAS IMPLANTACIONES, TRANSITORIAS O PERMANENTES, EN EL CUERPO

HUMANO, ACONSEJAN ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIO Y HOMOLOGACION TECNICA, CON PROPOSITOS OBVIOS DE DEFENSA DE LA SALUD PUBLICA, SIGUIENDO CRITERIOS SIMILARES A LOS ADOPTADOS EN OTROS PAISES.

LA AUSENCIA DE UNA ANTERIOR NORMATIVA EN ESTA MATERIA ACONSEJA QUE, AL ESTABLECERLA AHORA, SE PREVEA SU APLICACION PAULATINA, AL TIEMPO QUE SE PROMUEVEN LOS MEDIOS TECNICOS DE CONTROL, QUE, A SU VEZ, HAN DE SERLO DE ESTUDIO E INVESTIGACION.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DEL MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU REUNION DEL DIA CATORCE DE ABRIL DE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y OCHO, DISPONGO:

ARTICULO PRIMERO.- EL MATERIAL E INSTRUMENTAL MEDIO-SANITARIO, ASI COMO EL QUE, COMO CONSECUENCIA DE LA ACTUACION FACULTATIVA, HAYA DE UTILIZARSE CON FINES DIAGNOSTICOS, TERAPEUTICOS O CORRECTIVOS, QUEDARA SOMETIDO A LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIOS, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN ESTE REAL DECRETO Y DISPOSICIONES QUE LO DESARROLLEN, CON LAS SALVEDADES SIGUIENTES:

A) LAS ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS, INCLUIDOS, EN SU CASO, LOS ACCESORIOS UNIDOS O INCLUIDOS A LOS MISMOS PARA SU UTILIZACION O APLICACION, CONTINUARAN SUJETOS A SU NORMATIVA PROPIA.

B) LOS REACTIVOS ESPECIFICOS PARA ANALISIS Y DIAGNOSTICOS CLINICOS SE SUJETARAN A LAS NORMAS Y CONTROLES QUE, EN SU CASO, ESTABLEZCA LA SUBSECRETARIA DE LA SALUD, A PROPUESTA DE LA DIRECCION GENERAL DE ORDENACION FARMACEUTICA.

ARTICULO SEGUNDO.- UNO. EL CITADO MATERIAL E INSTRUMENTAL DEBERA CUMPLIR LAS CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS QUE ESTABLEZCA EL MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL Y PODRA SER CLASIFICADO EN ALGUNA DE LAS CATEGORIAS SIGUIENTES:

I. MATERIAL O INSTRUMENTAL QUE EN CASO DE URGENCIA O NECESIDAD, PUEDE SER UTILIZADO POR CUALQUIER PERSONA QUE TENGA CONOCIMIENTO DE SU MODO DE EMPLEO.

II. MATERIAL O INSTRUMENTAL QUE DEBE SER UTILIZADO POR UN FACULTATIVO O BAJO SU RESPONSABILIDAD.

III. MATERIAL O INSTRUMENTAL QUE, SEGUN PRESCRIPCION FACULTATIVA, HA DE UTILIZARSE POR EL PACIENTE MISMO O POR LAS PERSONAS QUE LO ATIENDEN.

IV. MATERIAL O INSTRUMENTAL CUYA APLICACION, COLOCACION, PUESTA A PUNTO O ADAPTACION EXIGE UNA INTERVENCION QUIRURGICA.

-DOS. EL MATERIAL O INSTRUMENTAL QUE NO SEA EXPRESAMENTE CLASIFICADO EN ALGUNA DE LAS ANTERIORES CATEGORIAS SE ENTENDERA, EN PRINCIPIO, QUE ES DE USO COMUN Y PUEDE SER MANEJADO POR CUALQUIER PERSONA.

ARTICULO TERCERO.- CORRESPONDERA A LA SUBSECRETARIA DE LA SALUD:

A) ESTABLECER LOS REQUISITOS TECNICOS, CONDICIONES MINIMAS, PLAZOS DE CADUCIDAD, SI PROCEDEN Y CONTROLES DE CALIDAD QUE DEBEN CUMPLIRSE EN CADA CASO, INDICANDO LAS PERSONAS O ENTIDADES RESPONSABLES DE LOS MISMOS.

B) SEÑALAR LOS CASOS, PLAZOS Y FORMAS EN QUE EL MATERIAL O INSTRUMENTAL MEDIO- SANITARIO HA DE SER OBJETO DE DECLARACION Y, EN SU CASO, INCORPORACION A LOS REGISTROS SANITARIOS.

C) DETERMINAR LA UNIDAD O UNIDADES, DEPENDIENTES DE LA SUBSECRETARIA DE LA SALUD, ENCARGADAS DE LA GESTION Y

TRAMITACION A QUE DE LUGAR LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE REAL DECRETO.

D) DETERMINAR LOS CENTROS TECNICOS E INSTITUCIONES DE INVESTIGACION ENCARGADOS DE VERIFICAR LOS ESTUDIOS Y CONTROLES ANALITICOS QUE, SOBRE EL CITADO MATERIAL E INSTRUMENTAL, INTERESEN A LA ADMINISTRACION SANITARIA.

E) SUSPENDER PROVISIONALMENTE O PROHIBIR DEFINITIVAMENTE LA UTILIZACION DE MATERIALES, APARATOS, MECANISMOS O PROCEDIMIENTOS, CUANDO ASI LO ACONSEJEN RAZONES SANITARIAS O DE DEFENSA DE LA SALUD.

F) Y ADOPTAR CUANTAS OTRAS MEDIDAS RESULTEN NECESARIAS EN ORDEN AL DEBIDO CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DEL MENCIONADO MATERIAL O INSTRUMENTAL.

ARTICULO CUARTO.- LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE REAL DECRETO Y DISPOSICIONES QUE LO DESARROLLEN NO EXCLUIRA LA RESPONSABILIDAD PROPIA DE QUIENES PRODUCEN, SUMINISTRAN, PRESCRIBEN, DISPENSAN, UTILIZAN O APLICAN EL MATERIAL O INSTRUMENTAL MEDICO-SANITARIO.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS SEGUNDO, DOS, Y TERCERO, UNO, DEL REAL DECRETO DOS MIL OCHOCIENTOS VEINTICINCO/MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE, DE SEIS DE OCTUBRE, SE CONSTITUIRIA UNA COMISION ASESORA DE MATERIAL E INSTRUMENTAL, CON LOS GRUPOS DE TRABAJO QUE RESULTEN PRECISOS, PARA FACILITAR LOS INFORMES Y ASESORAMIENTOS QUE RESULTEN PROCEDENTES.

SEGUNDA.- BAJO LA DEPENDENCIA E INSTRUCCIONES DE LA SUBSECRETARIA DE LA SALUD LAS DIRECCIONES GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y ORDENACION FARMACEUTICA Y EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOBIOLOGIA ADOPTARAN LAS MEDIDAS OPORTUNAS EN ORDEN A ESTABLECER LA COLABORACION DE LOS CENTROS O INSTITUCIONES ESPECIALIZADAS QUE EN CADA CASO SE DETERMINEN.

TERCERO.- LO ESTABLECIDO EN ESTE REAL DECRETO SERA DE APLICACION A MEDIDA QUE, PARA CADA CLASE O TIPO DE MATERIAL O INSTRUMENTAL, SE DE CUMPLIMIENTO A LO PREVISTO EN EL ARTICULO TERCERO, A), SIEMPRE SIN PERJUICIO DE LAS FACULTADES DE SUSPENSION O PROHIBICION, A QUE SE REFIERE EL APARTADO E) DEL MISMO ARTICULO.

DADO EN MADRID A CATORCE DE ABRIL DE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y OCHO.- **JUAN CARLOS.- EL MINISTRO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, ENRIQUE SANCHEZ DE LEON.**