

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN HOSPITALES: REGULACIÓN Y DESAFÍOS

En algunos casos, los hospitales y centros sanitarios necesitan fabricar sus propios dispositivos médicos porque no existen alternativas disponibles en el mercado. Esta práctica, conocida como fabricación "in-house", permite a las instituciones sanitarias desarrollar soluciones adaptadas a las necesidades de los pacientes. Sin embargo, aunque estos dispositivos no se "comercialicen", deben estar regulados para garantizar su seguridad y eficacia.



AMConsulting Medical Devices

¿Qué es la fabricación "in-house" de productos sanitarios?

La fabricación "in-house" se refiere a la producción de dispositivos médicos dentro de un hospital o centro sanitario para su uso exclusivo en la propia institución, sin ser comercializados. Ejemplos comunes de productos "in-house" en hospitales:

- Prótesis personalizadas fabricadas con impresión 3D cuando no hay modelos comerciales adecuados.
- Implantes específicos diseñados para patologías o anatomías poco frecuentes.
- Instrumental quirúrgico especializado desarrollado internamente para procedimientos innovadores.
- Software médico a medida para el procesamiento de datos clínicos o planificación quirúrgica.

Este tipo de fabricación es clave para cubrir necesidades clínicas no satisfechas por la industria, pero también implica responsabilidades regulatorias para garantizar su seguridad.

Regulación europea y nacional

El [Reglamento \(UE\) 2017/745 sobre Productos Sanitarios \(MDR\)](#) establece que todos los dispositivos médicos deben cumplir con requisitos estrictos de seguridad y calidad, incluidos los fabricados en hospitales.

Sin embargo, el artículo 5.5 del MDR introduce una excepción para los dispositivos fabricados "in-house": estos productos no necesitan obtener el marcado CE siempre que se cumplan ciertas condiciones.

- No pueden ser comercializados ni distribuidos fuera del hospital.

- Deben cumplir con requisitos de seguridad y rendimiento equivalentes a los productos con marcado CE.
- La institución debe justificar que no existe un dispositivo comercial para esta necesidad.
- Se requiere un sistema de calidad documentado (ISO 13485) aunque no es obligatorio estar certificado.
- Se deben realizar evaluaciones de riesgos y documentación técnica que respalde la seguridad del producto.

El objetivo de esta normativa es garantizar que los dispositivos "in-house" no representen un riesgo para los pacientes, incluso si no llevan marcado CE, asegurando su seguridad y funcionamiento.

En España, el [Real Decreto 192/2023](#), establece requisitos específicos para la fabricación "in-house" en hospitales.

- Los hospitales deben justificar la necesidad del dispositivo y documentar su fabricación.
- Se requiere la notificación a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) de estos productos.
- Los hospitales que fabrican productos sanitarios para uso exclusivo en sus instalaciones deben designar a una persona responsable de los procedimientos de fabricación. Esta designación debe ser comunicada a la AEMPS.
- Los hospitales no pueden subcontratar ninguna de las actividades de fabricación de estos productos.
- Esta normativa asegura que la fabricación "in-house" se realice bajo estrictos controles internos, garantizando la seguridad y eficacia de los productos sanitarios utilizados en el propio centro.
- Es obligatorio disponer de un sistema de gestión de calidad. Mejor si es ISO 13485.
- La AEMPS puede realizar inspecciones y auditorías para verificar el cumplimiento normativo.

El objetivo es asegurar que los dispositivos fabricados en hospitales cumplen con los estándares de seguridad y calidad necesarios.

Retos y desafíos de la fabricación "in-house" en hospitales

Aunque la fabricación "in-house" permite a los hospitales desarrollar dispositivos esenciales para ciertos pacientes, presenta varios desafíos:

1. Cumplimiento normativo

- Mantener documentación técnica detallada para cada

dispositivo. Es obligatorio disponer de una documentación técnica completa, similar a la de un producto comercial.

- Justificar por qué no se puede usar un dispositivo comercial.

2. Coste y recursos

- Implementar un sistema de gestión de calidad requiere tiempo y presupuesto.
- Se necesita personal cualificado en fabricación, validación y control de calidad.

3. Evaluación de seguridad y riesgos

- Se deben realizar pruebas de validación y biocompatibilidad según el tipo de dispositivo.
- Garantizar que los materiales y procesos sean seguros para los pacientes.

4. Poscomercialización

- Aunque el producto solo se use en el hospital, debe existir un plan de seguimiento poscomercialización para monitorizar su seguridad y desempeño en los pacientes.
- En caso de que un dispositivo "in-house" genere incidentes o efectos adversos, la institución es responsable de tomar medidas correctivas inmediatas y comunicarlo a la autoridad competente.

5. Supervisión y auditorías

- La AEMPS puede inspeccionar hospitales para comprobar el cumplimiento del MDR/IVDR.
- Si no se cumplen los requisitos, los hospitales podrían ver limitadas sus capacidades de fabricación interna.
- A pesar de estos desafíos, la fabricación "in-house" sigue siendo una herramienta clave para la personalización de tratamientos médicos y la innovación en productos sanitarios.

AEMPS

Durante la jornada informativa celebrada el 9 de octubre de 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) además de destacar los aspectos clave relacionados con la fabricación interna ("in-house") de productos sanitarios habló de la Aplicación Electrónica para la Notificación y presentó una nueva herramienta electrónica desarrollada por la propia agencia para facilitar la notificación y el registro de productos sanitarios fabricados internamente, simplificando así los trámites administrativos.



¿Qué debe registrarse en la herramienta?

1. Registro de los hospitales: Cada hospital o centro sanitario que fabrique productos sanitarios para uso exclusivo en sus instalaciones debe darse de alta en la aplicación. Este registro inicial permite a la AEMPS identificar y supervisar a las instituciones que realizan actividades de fabricación "in-house".
2. Comunicación de los productos fabricados: Una vez registrado el hospital, es necesario notificar cada producto sanitario fabricado internamente. Para ello, se debe proporcionar la siguiente documentación:
 - Descripción detallada del producto: Incluyendo sus características técnicas y funcionales.

- Justificación de la necesidad de fabricación "in-house": Explicando por qué no existe un producto equivalente en el mercado que satisfaga las necesidades específicas del paciente o procedimiento.
- Procedimientos de fabricación y control de calidad: Documentando los procesos implementados para garantizar la seguridad y eficacia del producto.
- Evaluación de riesgos: Análisis de los posibles riesgos asociados al uso del producto y las medidas adoptadas para mitigarlos.
- Información sobre el uso previsto y población destinataria: Detallando cómo, en qué contextos, condiciones específicas y situaciones clínicas se utilizará el producto.

Conclusión: El futuro de la fabricación "in-house"

La fabricación "in-house" en hospitales es una solución regulada que permite ofrecer dispositivos cuando no hay alternativas comerciales viables.

Aunque no requieren marcado CE, deben cumplir con estrictos controles de calidad y seguridad.

Con el avance de la impresión 3D, la inteligencia artificial y los nuevos biomateriales, es probable que esta práctica siga creciendo y facilitando el acceso a dispositivos médicos adaptados a necesidades clínicas específicas.

Además, plantea nuevos retos en cuanto a trazabilidad, validación de procesos, control técnico y formación constante del personal sanitario involucrado.



Digital Pharma by *farmaforum*

FORO DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA,
BIOTECNOLÓGICA, COSMÉTICA, NUTRACÉUTICA Y AFINES.



12 FEBRERO 2026
BARCELONA
BASID HEADQUARTERS

COORGANIZADOR



PATROCINADORES



/deeplabs

INFORMACIÓN

+34 672 050 625 comercial@farmaforum.es