

MEMORIA ANUAL 2021

del Área de Certificación
de la AEMPS: ON 0318
y certificación Norma
EN ISO 13485





ÍNDICE

■ EL MERCADO CE, “PASAPORTE” PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS	4
■ EL MERCADO CE COMO GARANTÍA	6
■ EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318, MÁS DE 25 AÑOS CERTIFICANDO PRODUCTOS SANITARIOS	8
■ EL EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318	12
■ ATENCIÓN DIRECTA	14
■ UN SISTEMA INDEPENDIENTE E IMPARCIAL	15
■ LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO ACTIVIDAD PRINCIPAL	16
■ MEJORA EN EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON EL ÁREA DE CERTIFICACIÓN	18
■ LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD	19
■ EL ON 0318 EN CIFRAS	20
■ ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC	24
■ ACTIVIDAD INTERNACIONAL	26



EL MERCADO CE, “PASAPORTE” PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos sanitarios cubren una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en el cuidado de la salud. Por un lado, están los productos sanitarios que se utilizan en el diagnóstico, la prevención, el control, el tratamiento y el alivio de las enfermedades y lesiones para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos. De muy diferente naturaleza y finalidad, incluyen todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos.

Por otro lado, están los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*,

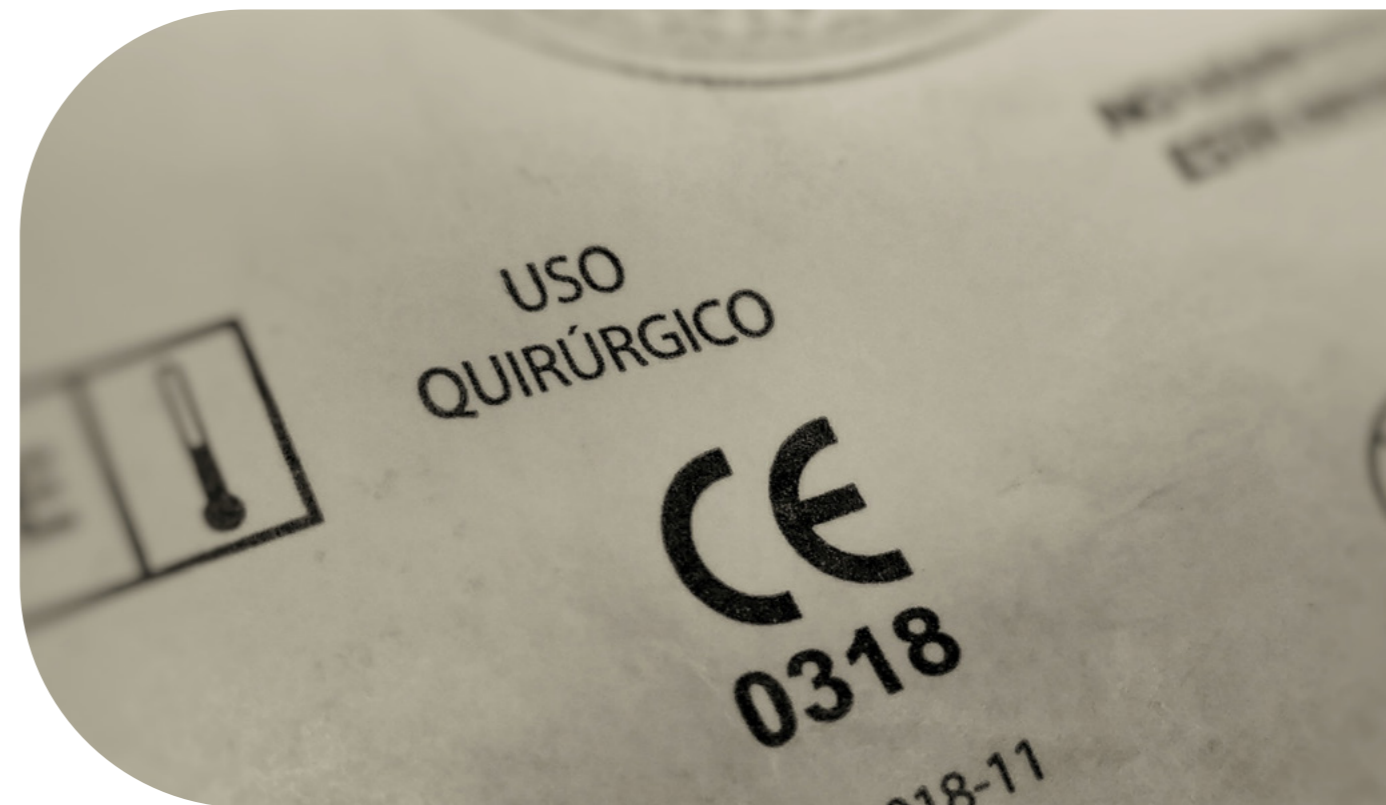
que son reactivos o instrumentos de laboratorio que se utilizan para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano y que proporcionan información relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico, a deficiencias físicas o mentales congénitas, a determinar la predisposición a una dolencia o enfermedad, para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores, para predecir la respuesta o reacción a un tratamiento, y para establecer o supervisar las medidas terapéuticas. Si bien los productos para diagnóstico *in vitro* no tienen contacto directo con los pacientes, los resultados proporcionados por estos productos se utilizan en la toma de decisiones clínicas y un resultado incorrecto o retrasado puede conducir a decisiones o acciones médicas inapropiadas que originen daño a los pacientes o a la salud pública.

Los productos sanitarios deben diseñarse y fabricarse de tal forma que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de las personas pacientes o usuarias, y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan

El mercado CE permite que el producto sanitario circule libremente en la Unión Europea, una suerte de pasaporte que garantiza que el producto en cuestión cumple con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia

en las condiciones y con las finalidades previstas. Por dicho motivo, los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán reducirse, dentro de lo posible, y ser aceptables en relación con el beneficio que

proporcionen al paciente, además de compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad. Para poder comercializar un producto sanitario el fabricante deberá demostrar que este es seguro y que alcanza las prestaciones establecidas. Para ello debe realizar una evaluación clínica o evaluación de funcionamiento clínica basada en datos clínicos robustos y rigurosos. Posteriormente, se debe llevar a cabo una evaluación de la conformidad del producto por un organismo notificado, salvo en el caso de productos de bajo riesgo, en los que la conformidad es evaluada por los propios fabricantes. Superado este paso, se procede a la colocación del mercado CE que permite la circulación del producto libremente en la Unión Europea, convirtiéndose así en una suerte de pasaporte que garantiza que el producto en cuestión cumple con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia.





EL MARCADO CE COMO GARANTÍA

La existencia de una regulación de productos sanitarios armonizada a nivel europeo permite la comercialización de los productos sanitarios en los distintos Estados miembros y contribuye al respeto del principio de libre circulación de mercancías, establecido en los artículos del 34 al 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Los productos sanitarios implantables activos, como marcapasos, implantes cocleares o desfibriladores implantables, son productos de alto riesgo y, por tanto, fueron los primeros en ser regulados de manera armonizada en Europa mediante una directiva de nuevo enfoque en el año 1990. Con posterioridad, en el año 1993 se publicó la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio, (en adelante, MDD), que regulaba un grupo amplísimo y heterogéneo de productos sanitarios incluyendo todos los implantables no activos, productos dentales, oftalmológicos y ópticos, productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica, productos de anestesia y respiración, productos electromecánicos, instrumentos reutilizables, productos de un solo uso, equipamiento hospitalario, etc. En esos momentos, solo quedaban por regular de manera

armonizada los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que al no tener relación directa con los pacientes, sino con las muestras procedentes de los mismos, requerían un tratamiento legal especial. Finalmente, en octubre de 1998 se publicó la directiva que los regulaba.

Esta legislación se basó en el modelo de “nuevo enfoque” o “enfoque global” que se estaba utilizando en otros sectores industriales (p. ej. juguetes, máquinas, equipos a presión, equipos de baja presión, ascensores, equipos de protección individual, etc.) y era idóneo para garantizar, por un lado, el acceso al mercado de productos con la calidad, seguridad y eficacia establecidas y, por otro, que el acceso de los productos innovadores fuera en el momento oportuno. En este modelo, los legisladores establecen los requisitos que deben cumplir los productos, la clasificación de los mismos en función del riesgo y los procedimientos modulares aplicables para colocar el marcado CE. En la legislación se determina que, excepto para los productos de bajo riesgo, en la evaluación es necesaria la intervención de un organismo notificado que haya sido designado por un Estado miembro.

El fabricante coloca el marcado CE en el producto sanitario y elabora una declaración de conformidad para evidenciar que el producto es conforme con lo establecido en la legislación declarada, en este caso en la de productos sanitarios. Es un modelo basado en la confianza mutua entre los distintos operadores, las autoridades de designación, las autoridades competentes, los organismos notificados, los fabricantes y las personas usuarias. Para que el marcado CE de los productos sanitarios sea igual y genere la confianza deseada, es crucial el papel que juegan los organismos notificados en el proceso de evaluación, es decir, es imprescindible que todos los organismos notificados realicen las evaluaciones con el mismo criterio, el mismo nivel de profesionalidad, el mismo rigor científico-técnico y la misma exhaustividad.

La experiencia acumulada desde la entrada en vigor de las tres directivas puso de manifiesto algunas debilidades de este contexto legislativo y puso en duda la credibilidad e idoneidad del modelo legislativo elegido. En el año 2013, tras el escándalo de las prótesis PIP, por mandato de la Comisión Europea se inició una revisión en profundidad de la legislación europea de todos los productos sanitarios. Finalmente, después de un largo camino y mucho trabajo de las autoridades competentes de los Estados miembros, en abril de 2017, se publicó la nueva legislación: dos extensos reglamentos que amparaban a todos los productos sanitarios. En concreto, en el Reglamento 2017/75, de 5 de abril (en adelante, MDR), por el que quedan amparados todos los productos sanitarios, incluidos los implantables activos, y el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, que regula con muchas novedades los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en adelante, IVDR).

Estos reglamentos incluyen muchos requerimientos para minimizar las divergencias de interpretación de las distintas partes interesadas y aumentar la homogeneización de los criterios aplicados por las autoridades competentes de los distintos Estados miembros, organismos notificados y fabricantes. Uno de estos aspectos, ha sido el proceso de designación y control de los organismos notificados estableciéndose unos criterios muy estrictos para ser designados como tal. En particular, en relación a los principios de independencia e imparcialidad, al sistema de gestión de calidad, y a la definición de los procesos de evaluación, así como de los criterios de cualificación y competencia del personal que interviene en las evaluaciones.

Las dudas que haya podido generar la legislación pasada quedarán saldadas gracias a este nuevo sistema reforzado, en el que las personas usuarias percibirán que el producto sanitario utilizado cumple sobradamente las expectativas y rigurosamente con los criterios de calidad, seguridad y eficacia

Esta legislación es muy ambiciosa y especialmente robusta en cuanto a la evaluación clínica, o evaluación de funcionamiento clínico, que el fabricante debe realizar para poder reivindicar una indicación y/o finalidad de uso de un producto sanitario. Las dudas que haya podido generar la legislación pasada quedarán saldadas gracias a este nuevo sistema reforzado, en el que las personas usuarias percibirán que el producto sanitario utilizado cumple sobradamente las expectativas y rigurosamente con los criterios de calidad, seguridad y eficacia.



EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318, MÁS DE 25 AÑOS CERTIFICANDO PRODUCTOS SANITARIOS

El Ministerio de Sanidad, que es la autoridad responsable de nombrar los organismos notificados en España, designó a la AEMPS como organismo notificado con el número de identificación 0318 (en adelante, ON 0318) en el año 1995. El organismo tiene el objetivo de evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*, de forma que estos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

En los 25 años desde su creación, el ON 0318 ha emitido cerca de 1.000 certificados CE de más de 3.000 productos. A este respecto, destaca que, aunque se han producido comunica-

ciones de incidentes ocurridos con alguno de los productos certificados por este organismo, solo en un caso fue necesario iniciar un trámite de retirada del certificado por problemas con la seguridad del producto.

En la primera designación, que data del año 1995, el alcance incluía todos los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios en general, salvo los derivados de la sangre o que contenían derivados de ella, y para todos los productos sanitarios implantables. En el año 2000 fue designado también para la directiva de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Estas designacio-

nes incluían todos los productos y todos los procedimientos de evaluación.

La designación para la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio (MDD) fue renovada con fecha de 23 de mayo de 2018 por el titular del Ministerio de Sanidad. En este momento, se ajustó y actualizó el alcance de la misma, eliminando algunos de los productos sanitarios del alcance de la designación teniendo en cuenta la demanda de los clientes, la capacidad de certificación y la competencia del personal disponible en ese momento. La lista de la limitación de alcance es:

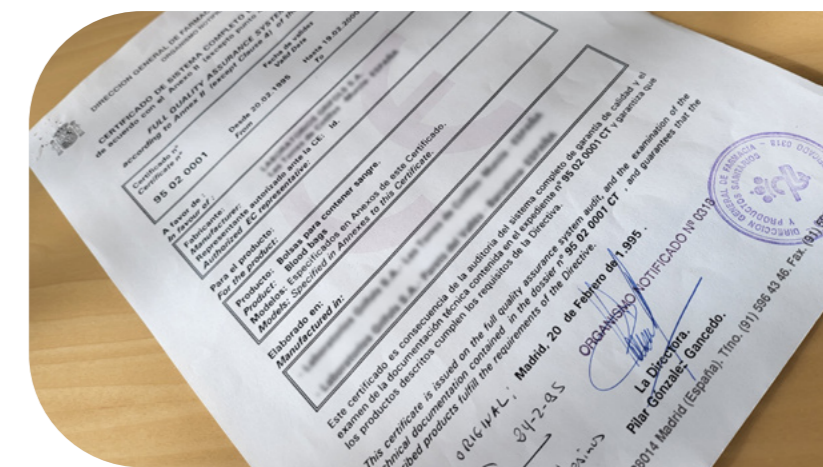
- los implantables activos
- los productos oftalmológicos activos distintos de los destinados a diagnóstico
- los implantes funcionales no activos neurológicos y neuroquirúrgicos
- los implantes mamaros
- bombas de infusión para la administración de fármacos
- los productos activos para fertilización *in vitro* (IVF) y las tecnologías para la reproducción (ART)
- los productos sanitarios activos para imagen que utilizan radiación no ionizante o ionizante diferente de rayos X o rayos gamma
- los productos que utilizan radiación ionizante para radioterapia y termoterapia, o no ionizante diferente a las ondas microondas
- los productos sanitarios que utilizan tejidos de origen animal incluidos en el Reglamento 722/2012.

Desde el 26 de mayo del 2021, fecha límite de aplicación del MDR, la actividad de la designación para MDD está limitada a las actividades de seguimiento de certificados CE conforme a esta directiva emitidos antes del 26 de

mayo de 2021, con fecha máxima de validez 26 de mayo de 2024.

Estas renovaciones han permitido a la AEMPS seguir prestando el servicio público de acompañamiento a las empresas de productos sanitarios, mayoritariamente españolas, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales

La designación para la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre (IVDD) fue renovada con fecha 10 de diciembre del 2020, manteniéndose en el alcance todos los productos y todos los procedimientos de evaluación de la conformidad. Estas renovaciones han permitido a la AEMPS seguir prestando el servicio público de acompañamiento a las empresas de productos sanitarios, mayoritariamente españolas, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales. Es importante señalar que la



Primer certificado expedido por el ON 0318 en el año 1995

Autoridad de Designación y la Autoridad Competente española supervisa y controla anualmente la actividad de certificación del ON 0318 mediante evaluaciones *in situ* y de acompañamiento en auditorías a fabricantes, para garantizar que mantiene un sistema de gestión de calidad y personal suficiente con adecuada competencia y cualificación para llevar a cabo estas evaluaciones de acuerdo con los requisitos establecidos.

La prestación del servicio de certificación de productos sanitarios por la AEMPS es de vital importancia para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios en España

Desde el año 2016, el ON 0318 viene preparándose para poder seguir desempeñando la actividad de certificación de productos sanitarios y ser designado de acuerdo a los nuevos reglamentos de productos sanitarios. Antes de presentar la solicitud de designación, fue necesario buscar el apoyo de la Administración General del Estado y poner en valor que la prestación del servicio de certificación de productos sanitarios por la

AEMPS es de vital importancia para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios en España. Fue necesario emprender un plan de refuerzo del equipo del Área de Certificación que permitiera acometer con éxito la finalización del proceso de designación cumpliendo con los requisitos necesarios para ser designados de acuerdo a estos nuevos reglamentos.

Durante el proceso de cambio del sistema de gestión de calidad para la adaptación a los reglamentos y, por supuesto, en la determinación del alcance de la designación a solicitar, siempre han estado presentes las demandas y necesidades de las empresas a las que presta servicio el ON 0318, prevaleciendo en todas las decisiones el objetivo de asegurar que la integridad profesional y el rigor científico se mantengan como señas de identidad de sus actuaciones.

Con fecha de 28 de junio de 2019, la AEMPS presentó la solicitud de designación al Ministerio de Sanidad de acuerdo al MDR. En febrero de 2020 comenzaron los trabajos de supervisión *in situ* del equipo de evaluación conjunta de la Comisión Europea (*Joint Assessment Team*). El ON 0318 remitió en distintas fechas documentación en relación al plan de acciones correctivas adoptado para subsanar las no conformidades. La semana del 20 al 26 de abril del 2021, el Ministerio llevó a cabo una auditoría de repetición para verificar que las medidas adoptadas habían sido implementadas y habían resultado eficaces para resolver las no conformidades detectadas. Después de varias entregas para solventar las nuevas no conformidades que se detectaron en esa auditoría, en noviembre de 2021 comunicó que

el proceso de designación quedaba bloqueado hasta que se publicara en el BOE la modificación del Estatuto de la AEMPS para cambiar la estructura. Esta modificación se lleva a cabo para fortalecer la independencia en las actuaciones del ON 0318 mediante la creación del llamado Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, unidad adscrita a la AEMPS, con rango de subdirección general habilitada para dictar resoluciones.

Durante el proceso de designación conforme al MDR, el ON 0318 ha demostrado disponer de competencia y capacidad para ser designado para una amplia variedad de tipos de productos sanitarios, 54 códigos: 29 de ellos corresponden a códigos de finalidad (MDA, MDN) y otros 25 a códigos horizontales (MDT, MDS). La AEMPS confía en que el proceso de designación que está en curso finalice en la primera mitad del año 2022, para poder ofrecer cuanto antes el servicio de evaluación de la conformidad de productos de acuerdo al MDR a sus clientes.

Esta modificación se lleva a cabo para fortalecer la independencia en las actuaciones del ON 0318 mediante la creación del llamado Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, unidad adscrita a la AEMPS, con rango de subdirección general habilitada para dictar resoluciones

Por último, en julio de 2021, la AEMPS ha solicitado la designación de acuerdo al IVDR. Para la determinación de



los códigos a incluir en la solicitud, también se ha tenido en cuenta la información facilitada por las empresas de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que actualmente tenemos certificadas. El proceso también está pendiente de la modificación del Estatuto de la AEMPS.

La incertidumbre generada sobre si el ON 0318 será designado para el IVDR, el alcance que tendrá, y el volumen de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que requerirán certificación tras la fecha de aplicación del nuevo reglamento, ha provocado que empresas españolas emblemáticas, motor en la innovación en este sector, no hayan podido esperar a que finalice el proceso y se hayan visto obligadas a tener que realizar el proceso de certificación de su amplia cartera de productos con otros organismos notificados. Esto da cuenta de la importancia de acelerar el proceso para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios en España.

EL EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318

La innovación y el dinamismo del sector de los productos sanitarios exigen que las partes implicadas en su evaluación tengan, por un lado, la competencia técnica adecuada para garantizar su seguridad, calidad y eficacia y, por otro, la capacidad suficiente para permitir que accedan al mercado de manera ágil en el momento oportuno.

Entre las competencias de la AEMPS recogidas en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se encuentra la de “actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los

certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establece la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”. Estas funciones las desempeña el Área de Certificación, que es una unidad funcional independiente, vinculada directamente a la Dirección de la AEMPS. Para mantenerse como organismo técnico de referencia en el ámbito de su designación, la Agencia trabaja en la consolidación de un equipo pluridisciplinar altamente cualificado y especializado.

El equipo del Área de Certificación está formado por profesionales de

la Medicina, Biomedicina, Ingeniería, Informática, Química, Biología, Bioquímica y Farmacia con la competencia necesaria para hacer frente a la evaluación de la heterogeneidad de productos que se encuentran en el mercado: desde productos de un solo uso, a implantes, productos para diagnóstico o *software* médico. Un total de 32 personas (a 31 de diciembre de 2021), de las que 29 son personal técnico. Se trata de un equipo altamente competente, ya que el 96,5% de los técnicos dispone de formación de posgrado y/o especialidad clínica y/o máster y/o doble licenciatura. Además, el ON 0318 dispone de una red de expertos clínicos y técnicos que, cuando es necesario, como puede ser en la certificación de productos novedosos o innovadores, asesoran y emiten informes sobre aspectos clínicos, científicos o técnicos requeridos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios.

Estos reconocimientos ponen de manifiesto que las partes interesadas y la sociedad perciben y reconocen el buen trabajo, la profesionalidad, la disponibilidad y la competencia técnica de todo el equipo del ON 0318

Cabe destacar que en septiembre de 2021, el Área de Certificación recibió dos reconocimientos de la AEMPS como resultado de las encuestas de satisfacción realizadas a los grupos de interés como la industria, los servicios farmacéuticos periféricos, y las organizaciones de profesionales y consumidores, usuarios, pacientes

y sociedades científicas: por segunda vez consecutiva, al “Departamento con mayor aumento en la satisfacción de los grupos de interés” y al “Departamento mejor valorado por la industria por su actividad durante la pandemia de la COVID-19”. Estos reconocimientos ponen de manifiesto que las partes interesadas y la sociedad perciben y reconocen el buen trabajo, la profesionalidad, la disponibilidad y la competencia técnica de todo el equipo del ON 0318.



Parte del equipo del ON 0318 en la entrega de los Reconocimientos AEMPS



ATENCIÓN DIRECTA

Uno de los aspectos mejor valorados tradicionalmente del Área de Certificación es la cercanía y la atención personalizada y directa. Su papel ha sido crucial para asegurar que el personal técnico de empresas o instituciones que no conocía este sector, haya podido aportar su colaboración en los momentos de extrema necesidad como los vividos con la pandemia de la COVID-19, sin menoscabo de la seguridad de los pacientes ni de terceros. Durante el año 2021, además de las múltiples consultas directas realizadas a los técnicos del ON 0318, desde el buzón institucional se ha dado respuesta a 786 consultas. Muchas de estas han versado sobre la capacidad presente y futura del organismo de intervenir en procesos de certificación de distintos tipos de productos de acuerdo a los nuevos reglamentos, poniendo de manifiesto que hay una gran demanda de certifi-

cación y preocupación en el sector de la capacidad real de los organismos notificados de absorber las necesidades de certificación establecidas en los reglamentos, y asegurar que en los próximos años no se va a producir un desabastecimiento de productos sanitarios en el mercado.

Por otro lado, con el fin de facilitar el proceso de internacionalización de sus clientes (empresas que solicitan el servicio de certificación de sus productos o sistemas de calidad), la AEMPS proporciona información a las autoridades competentes de terceros países que la solicitan de manera individual. Asimismo, a solicitud del fabricante, certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad que sean requeridos por las autoridades competentes de terceros países durante el proceso de registro.

UN SISTEMA INDEPENDIENTE E IMPARCIAL

España, en aras de minimizar las amenazas que habitualmente pueden comprometer el respeto de los principios de independencia e imparcialidad, ha optado por la designación de un organismo notificado público.

Para evidenciar que la AEMPS cumple con los estrictos y exigentes criterios de independencia requeridos a los organismos notificados, se ha utilizado el enfoque de gestión de riesgos estableciendo los límites en las relaciones interdepartamentales e interinstitucionales, y adoptando las medidas necesarias para garantizar que todas las decisiones tomadas en los procesos de certificación responden únicamente al interés de la AEMPS para garantizar la

España, en aras de minimizar las amenazas que habitualmente pueden comprometer el respeto de los principios de independencia e imparcialidad, ha optado por la designación de un organismo notificado público

seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios. Entre las medidas para reforzar la independencia en las actuaciones del ON 0318 frente a la autoridad competente, el Departamento de Productos Sanitarios se ha propuesto la modificación de la es-

tructura organizativa de la AEMPS en la que se crea el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), unidad adscrita a la AEMPS con rango de subdirección general habilitada para dictar resoluciones. La persona que ostente la jefatura del CNCps, al igual que la Dirección de la AEMPS, será nombrada por el **Consejo Rector**. Al CNCps, entre otras, se le asignarán la función de actuar como organismo notificado y certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de productos sanitarios.

En agosto de 2021 se sometió a consulta pública el borrador del real decreto que modificará el Estatuto de la AEMPS, que está siguiendo el procedimiento abreviado y de urgencia para su aprobación y publicación en el BOE. Tan pronto como sea publicado, se informará al Equipo de Evaluación Conjunta para seguir adelante con los procedimientos de designación de acuerdo a los nuevos reglamentos.



LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO ACTIVIDAD PRINCIPAL

Los productos sanitarios que han sido certificados por el ON 0318 de la AEMPS se pueden reconocer porque en el etiquetado y en las instrucciones de uso aparece el número 0318 junto con el marcado CE. Este marcado permite que el producto pueda comercializarse en cualquier país de la Unión Europea. El proceso para que un producto sanitario acceda al mercado se puede resumir en la **figura 1**, que recoge el flujo de las actividades de evaluación de la conformidad para el marcado CE llevadas a cabo por el ON 0318.

En la revisión de la documentación técnica participa el personal del equipo del Área de Certificación y el personal de la red de expertos del ON 0318 (clínicos y técnicos). Esta revisión incluye aspectos relativos al análisis de riesgos, la seguridad funcional, biocompatibilidad, toxicidad, condiciones de limpieza y esterilidad, evaluación clínica e información proporcionada en las instrucciones de uso y etiquetado,

así como los procesos de fabricación y control. Además, el ON 0318 realiza auditorías periódicas a las empresas fabricantes y, en su caso, a los proveedores críticos, a fin de verificar que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado. Estas auditorías incluyen la confirmación de que la documentación técnica de los productos sanitarios certificados se encuentra actualizada.

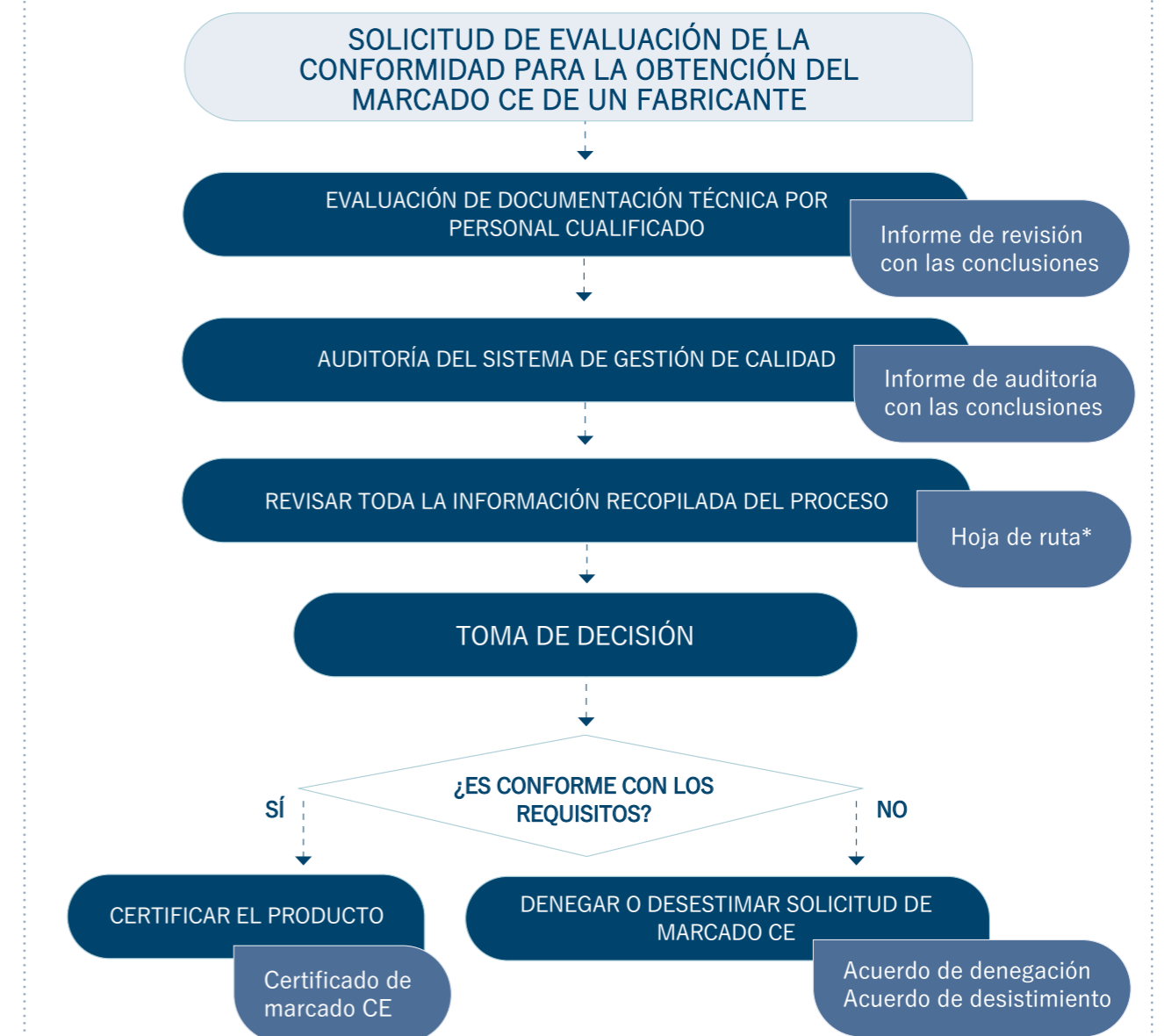
Los resultados de las actividades de seguimiento son tenidos en cuenta para mantener, restringir, suspender o retirar un certificado de marcado CE. Asimismo, estas decisiones son comunicadas al Departamento de Productos Sanitarios para la actualización de la base de datos europea sobre productos sanitarios.

Los certificados emitidos por el ON 0318 incluyen la descripción detallada y precisa de los productos, los modelos, las variantes y presentaciones cubiertas por el certificado. La autenticidad, el alcance y estado de vigencia

de los certificados se puede consultar a través del código localizador en la página web de la AEMPS. De esta manera, se pretende minimizar los fraudes y la circulación de productos no conformes, proporcionando a las autoridades competentes y a los agentes económicos una herramienta clave que permita comprobar si un producto está o no amparado por un certificado.

De esta manera, se pretende minimizar los fraudes y la circulación de productos no conformes, proporcionando a las autoridades competentes y a los agentes económicos una herramienta clave que permita comprobar si un producto está o no amparado por un certificado

Figura 1. Tipología de productos certificados vigentes emitidos por el ON 0318



*Documento de registro de la trazabilidad del proceso

MEJORA EN EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON EL ÁREA DE CERTIFICACIÓN

Desde el 1 de junio de 2021, las solicitudes de los servicios relacionados con la certificación de productos sanitarios y de sistemas de calidad se realizan de manera telemática a través de la aplicación CNCps. Aunque la aplicación dispone de un manual de ayuda a las personas usuarias, unos meses después de la implementación de la misma, el Área de Certificación organizó una sesión de formación en remoto para explicar a todos los clientes el manejo de la aplicación CNCps y resolver las dudas de los problemas más frecuentes que habían ocurrido.

La principal novedad que la aplicación CNCps ha introducido es el establecimiento de una estructura, un contenido y formato para la documentación técnica que los fabricantes presenten para su evaluación. Esta normalización pretende asegurar que la documentación se aporta de forma clara, organizada, indexada, inequívoca y con facilidad para buscar y, por ende,

agilizar el proceso de revisión de cara a la certificación o el mantenimiento del certificado.

También es importante resaltar que los fabricantes son los responsables de introducir el nombre del producto que aparecerá en el certificado CE y que permanecerá invariable durante todo el ciclo de certificación, asegurando que la documentación complementaria que se pueda aportar durante el ciclo de vida del producto relacionada con modificaciones quede compilada en el mismo expediente.

Esta herramienta ha agilizado la resolución de los trámites de aceptación de una solicitud y, sobre todo, ha facilitado la trazabilidad del intercambio de información entre las empresas y el Área de Certificación. Desde la AEMPS se está trabajando para aumentar las funcionalidades de dicha aplicación y así agilizar los trámites de los procesos de certificación y seguimiento de los mismos.

LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD

Uno de los objetivos del personal del Área de Certificación de la AEMPS es compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones. Durante el año 2021, ha participado en 30 sesiones de formación de aspectos regulatorios y técnicos de productos sanitarios.

Destaca la participación del área en la asignatura INGENIA_RETOS del Máster de Ingeniería Industrial de Organización de la Escuela de Ingenieros Industriales de la Universidad Politécnica de Madrid, donde durante el curso de 2020-21 han tutorizado al alumnado, llevando a cabo tres proyectos de mejora de procesos:

- Simplificación del proceso de certificación de productos sanitarios con demanda incrementada por la COVID-19.
- Proceso de cualificación del personal.
- Optimización del proceso de certificación de productos sanitarios.

En estos proyectos se siguió la metodología de concebir-diseñar-implementar-verificar. El alumnado trabajó en la mejora de estos procesos con base en la información y documentación que el personal del Área de Certificación les facilitó en sesiones semanales presenciales o virtuales. Continuando con esta iniciativa, en

septiembre de 2021 se ha iniciado un nuevo curso del máster y un grupo de nuevos alumnos y alumnas está trabajando en la identificación de mejoras en la aplicación CNCps.

Uno de los objetivos del personal del Área de Certificación de la AEMPS es compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones

Aunque estas actividades requieren una gran inversión de tiempo por parte del equipo de la AEMPS, especialmente por la dedicación, implicación y compromiso requerida por parte de los tutores, son necesarias e imprescindibles para visibilizar y concienciar a la comunidad científica de la importancia de tener conocimiento de los requisitos legales de los productos sanitarios.

EL ON 0318 EN CIFRAS

A 31 de diciembre de 2021, el ON 0318 contaba con 106 empresas con certificados en vigor; de ellas, 93 son españolas y 13 extranjeras. El número de certificados de mercado CE vigentes es de 348: 174 son certificados de examen CE de diseño, 85 de certificados de sistema de calidad total, 75 de sistema de calidad de la producción, 8 de certificados de examen CE de tipo y 3 de sistema de garantía del producto.

El ON 0318 mantiene el certificado de 1.203 productos sanitarios, categorizados en base a los nuevos criterios europeos de nomenclatura adoptados por la Unión Europea (*European Nomenclature on Medical Devices*, EMDN por sus siglas en inglés), por los que se identifican la categoría y grupo genérico de cada producto.

Figura 2. Empresas certificadas por el ON 0318



Figura 3. Tipología de productos certificados vigentes emitidos por el ON 0318



Alrededor de un 17% de los productos certificados son de máximo riesgo, cuya certificación implica una verificación y la emisión de un certificado de diseño para cada uno de ellos.

Por otro lado, hay que señalar que aproximadamente el 11% del total de productos certificados por el ON 0318

son reactivos con alto impacto en la salud pública, como por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, que requieren la verificación por parte del ON 0318 de cada uno de los lotes fabricados. En concreto, en el año 2021 se han realizado 462 verificaciones de estos lotes.

Figura 4. Distribución del nivel de riesgo de los productos sanitarios certificados por el ON 0318

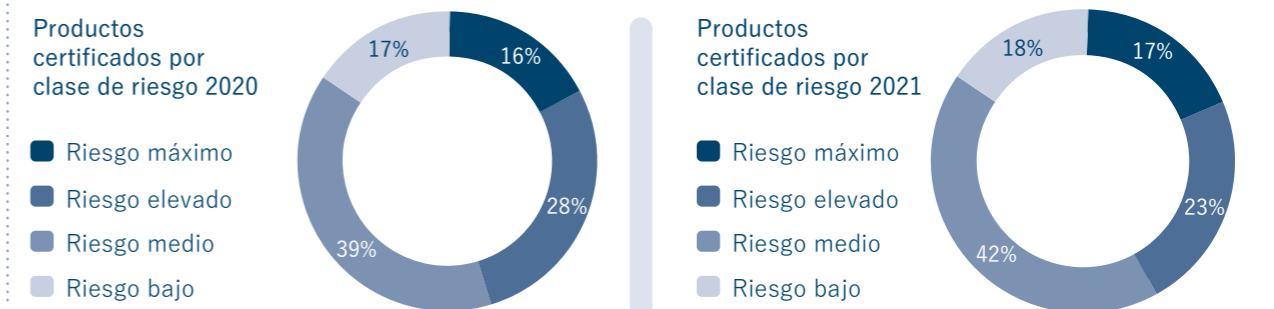
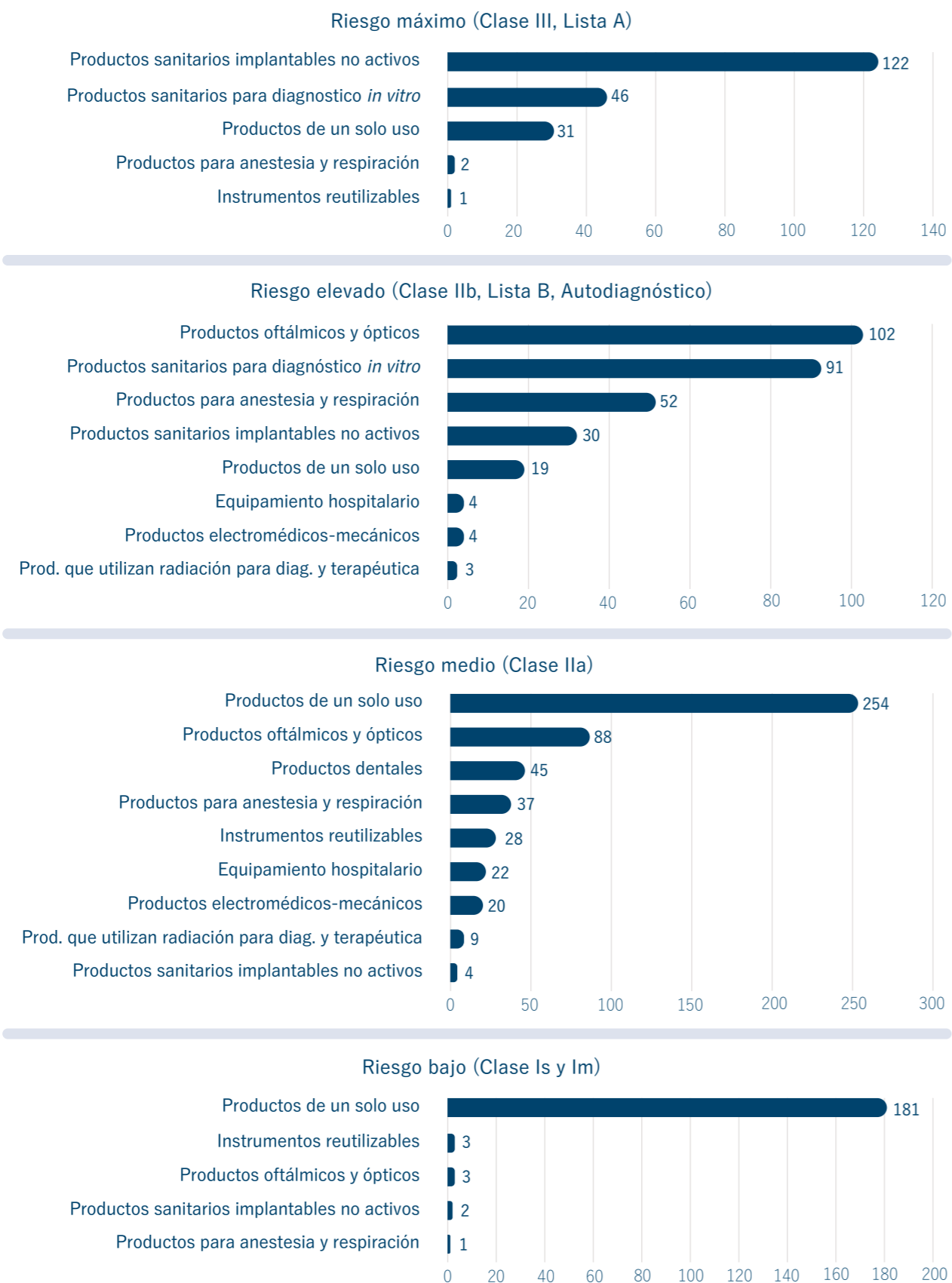


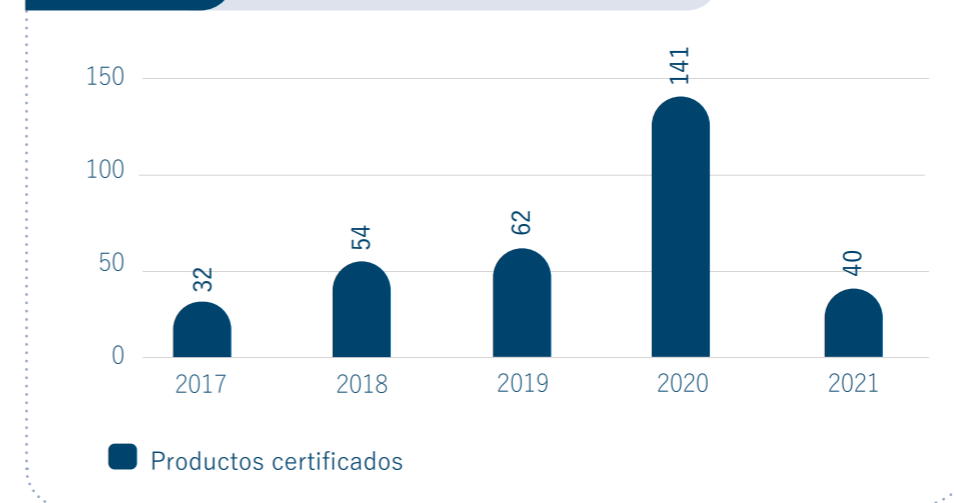
Figura 5. Categoría de productos certificados según el nivel de riesgo



Un 12% de los productos certificados son productos implantables, por ejemplo los *stent* cardiovasculares, las lentes intraoculares, las prótesis ortopédicas o los dispositivos intrauterinos. Tal y como se puede observar en la figura 6, en 2021 se han certificado menos

productos que en el año anterior, pero es un muy número alto de actividad teniendo en cuenta que 36 de ellos son certificados conforme a la MDD y, por tanto, fueron certificados antes del 26 de mayo de 2021, fecha límite de aplicación del MDR.

Figura 6. Productos certificados por el ON 0318



Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requieren la realización de auditorías en España, pero también fuera de nuestras fronteras. En el año 2021, para poder ejecutar el plan de auditorías previsto a pesar de las contingencias de la pandemia, el Área de Certificación decidió llevar a cabo auditorías en remoto en aquellos casos en que no fuera posible o seguro realizarlas *in situ*. Esta decisión permitió cumplir con el plan de auditorías establecido, habiéndose realizado 113 auditorías, que han requerido un total de 487 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por el número de personas que han asistido).

Los datos expuestos evidencian que en 2021 se mantiene la tendencia creciente en el volumen de la actividad

del ON 0318. Este incremento, por un lado, refleja el dinamismo y fortaleza de la actividad industrial en el sector de productos sanitarios en España y, por otro, la confianza que los clientes siguen depositando en el ON 0318.

Los datos expuestos evidencian que en 2021 se mantiene la tendencia creciente en el volumen de la actividad del ON 0318. Este incremento, por un lado, refleja el dinamismo y fortaleza de la actividad industrial en el sector de productos sanitarios en España y, por otro, la confianza que los clientes siguen depositando en el ON 0318

ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC

La AEMPS es entidad de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios y dispone de la acreditación ENAC 39/C SG-055 de conformidad con la norma *UNE-EN ISO 17021: requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de calidad para la certificación de la norma voluntaria y UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios*. La validez de la acreditación fue renovada en noviembre del 2021 incluyendo las 32 áreas técnicas de productos que pueden ser acreditadas. El alcance de esta acreditación puede ser consultado en la [página web de ENAC](#). Con esta acreditación, la AEMPS ofrece a las empresas la garantía de su experiencia, competencia, independencia, objetividad e imparcialidad, y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

Si bien la norma *UNE-EN ISO 13485* es de carácter voluntario, para las organizaciones del sector de productos sanitarios, contar con un certificado de cumplimiento de la misma es un va-

lor añadido que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España como fuera de nuestras fronteras.

A fecha 31 de diciembre de 2021, el número de empresas con certificado *UNE-EN ISO 13485* en vigor, emitido por la AEMPS, era de 66: 56 de ellas españolas y 10 extranjeras (de Italia, Francia, Portugal, Canadá, Argentina y Méjico). La actividad de certificación de esta norma por parte del Área de Certificación comenzó siendo una actividad residual que era solicitada exclusivamente por algunos fabricantes que estaban obligados a implementar un sistema de gestión de calidad y, finalmente, decidían certificarlo. Afortunadamente, esto ha cambiado y las empresas del sector de productos sanitarios cada vez son más conscientes del beneficio que aporta la implementación de un sistema de calidad. En particular, con respecto a los datos del año 2020, se ha producido un incremento de más de un 20% del número de certificados conforme a la norma *EN ISO 13485*, Además, destaca que el 17%

de los certificados han sido emitidos a prestadores de servicios relacionados, empresas que, aunque legalmente no tienen que disponer de un sistema de gestión de calidad, saben del valor que proporciona disponer de un certificado de cumplimiento de una norma de calidad voluntaria, independientemente de su actividad. Estos datos ponen de manifiesto, además de la concienciación de las empresas del sector de productos sanitarios mencionada, el posicionamiento de la AEMPS para realizar esta certificación en competencia con otras entidades acreditadas. En la [figura 7](#) se detalla la distribución de los certificados de la norma *UNE-EN ISO 13485* por áreas técnicas de ENAC.

Actualmente, los certificados emitidos por la AEMPS incluyen la referencia a la versión europea e internacional vigente de dicha norma (*EN ISO 13485: 2016* e *ISO 13485: 2016*). Además, los certificados expedidos por la Agencia bajo acreditación ENAC incluyen la Marca del

Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (IAF MLA, por sus siglas en inglés). La presencia de la marca ENAC/MLA supone una diferencia competitiva para las empresas certificadas, que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional, reforzando la confianza de terceros en los certificados de sistemas de calidad emitidos por la AEMPS.

La presencia de la marca ENAC/MLA supone una diferencia competitiva para las empresas certificadas, que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional, reforzando la confianza de terceros en los certificados de sistemas de calidad emitidos por la AEMPS

Figura 7. Certificados 13485 por áreas técnicas de ENAC





ACTIVIDAD INTERNACIONAL

El ON 0318 mantiene una destacada actividad internacional, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales. Alrededor de un 10%

Alrededor de un 10% de las empresas certificadas por el Área de Certificación son empresas extranjeras. Actualmente, se han emitido certificados a compañías ubicadas en Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México y Jordania. Además, también audita empresas ubicadas en Italia, Puerto Rico, China y Japón que son subcontratadas por los clientes del ON 0318

de las empresas certificadas por el Área de Certificación son empresas extranjeras. Actualmente, se han emitido certificados a compañías ubicadas en Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México y Jordania. Además, también audita empresas ubicadas en Italia, Puerto Rico, China y Japón que son subcontratadas por los clientes del ON 0318. Para el mantenimiento de los certificados, independientemente de dónde se ubiquen, es necesaria la realización de auditorías anuales que confirmen que las empresas y sus subcontratados mantienen un sistema de calidad eficaz, por lo que es importante que las empresas tengan este aspecto en cuenta en el momento de elaboración de presupuestos y/o planes de negocio cuando optan por externalizar la actividad de fabricación.

Esta actividad también se ve reflejada en la presencia del ON 0318 en comités y grupos internacionales, en los que participa activamente bajo el objetivo de intercambiar información entre organismos notificados y promover la armonización de criterios. Destaca su participación en el **grupo europeo TEAM-NB**, un foro que además de proporcionar formación en temas específicos de la evaluación de productos sanitarios, trabaja para consensuar criterios, elaborar guías para garantizar la correcta interpretación y desarrollar documentos consensuados para el sistema de calidad de un organismo notificado que quiera cumplir con los criterios de designación. Desde 2020, el ON 0318 es miembro de esta asociación que cuenta con 30 socios de 18 paí-

Esta actividad también se ve reflejada en la presencia del ON 0318 en comités y grupos internacionales, en los que participa activamente bajo el objetivo de intercambiar información entre organismos notificados y promover la armonización de criterios

ses. En 2021 esta actividad ha sido especialmente intensa en cuanto a la elaboración y revisión de numerosos documentos de consenso relacionados con el alcance de las actividades de seguimiento poscomercialización de los productos sanitarios con certificado CE emitidos de acuerdo a la MDD, con los productos exentos de llevar la tarjeta de implantes, con los planes de revisión muestral de la documentación técnica, con el sistema UDI (*Unique Device Identification*),

con guías de productos *in house*, con los criterios de realización de auditorías en remoto, con el contenido del informe periódico de seguridad (PSUR) y con las recomendaciones para la regulación europea de inteligencia artificial.

El ON 0318 ha participado activamente en el grupo de trabajo de *software* y en el de productos de la regla 21 y regla 14 del Anexo VIII del MDR, así como en las encuestas que se están llevando a cabo en el proyecto del *Coordinating Research and Evidence for Medical Devices* (CORE-MD), cuyo objetivo es consensuar los criterios de competencia aplicados al personal que realiza y evalúa los datos clínicos de productos implantables del sistema cardiovascular. Asimismo, participa de manera regular en las reuniones bianuales del grupo europeo de coordinación de organismos notificados de la Comisión Europea, el NBCG-MED, y forma parte del grupo de trabajo de armonización de productos de diagnóstico *in vitro* (WG 12 IVD *Harmonization*).

