

MEMORIA ANUAL 2022

del Centro Nacional de
Certificación de Productos
Sanitarios: Organismo Notificado
0318 y entidad acreditada para la
certificación Norma EN ISO 13485

ÍNDICE

• EL MERCADO CE, “PASAPORTE” PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS	04
• EL NUEVO MERCADO CE, GARANTÍA REFORZADA DE EFICACIA	06
• EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318, DESIGNADO PARA CERTIFICAR PRODUCTOS SANITARIOS	07
• GRANDES AVANCES EN LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO AL IVDR	10
• OTROS LOGROS DEL CNCPS EN EL 2022	12
• EL EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318	16
• ATENCIÓN DIRECTA	18
• UN SISTEMA INDEPENDIENTE E IMPARCIAL	19
• LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO ACTIVIDAD PRINCIPAL	20
• MEJORA EN EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON EL CNCPS	22
• LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD	23
• EL ON 0318 EN CIFRAS	24
• ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC	28
• ACTIVIDAD INTERNACIONAL	30



EL MERCADO CE, “PASAPORTE” PARA LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La existencia de una regulación de productos sanitarios armonizada a nivel europeo permite la comercialización de los productos sanitarios en los distintos Estados miembro 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 abarcan una gran variedad de instrumentos, equipos o programas informáticos que desempeñan un papel fundamental 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, compensación de lesiones o discapacidades, para la 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 principal no es farmacológico, ni metabólico ni inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o físico-químicos sen-

cillos. Entre los productos sanitarios se incluyen los productos utilizados en la asistencia sanitaria habitual, como por ejemplo, implantes, 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, productos para cura, equipamiento hospitalario, etc.

Por otro lado, encontramos 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 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 y a la salud pública.

Los productos sanitarios se regularon de manera conjunta en Europa por primera vez en los años 90 mediante tres directivas de “nuevo enfoque” o “enfoque global”: un modelo legislativo que ya se estaba utilizando en otros sectores industriales como los juguetes, equipos a presión, ascensores o equipos de protección individual y se había demostrado idóneo para garantizar, por un lado, la calidad, seguridad y eficacia de los productos y, por otro, el acceso ágil de productos innovadores en el momento oportuno. En este modelo, los legisladores establecen los requisitos generales que deben cumplir los productos, la clasificación de los mismos basada en el riesgo y procedimientos de certificación modulares entre los que el fabricante puede escoger para colocar el mercado CE, distintivo que le habilita a poder realizar la puesta en el mercado del producto.

En abril de 2017 vieron la luz dos nuevos reglamentos de productos sanitarios: el *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 (MDR, por sus siglas en inglés) 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 y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (IVDR, por sus siglas en inglés)*, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ambos refuerzan el espíritu de las antiguas directivas: por

un lado, aumentando el nivel de detalle de las disposiciones en aras de asegurar una interpretación homogénea en todos los Estados miembro y, por otro, incorporando nuevos requisitos para los productos y nuevas obligaciones para las autoridades de designación, autoridades competentes, organismos notificados, fabricantes y otros agentes económicos.

Los productos sanitarios se regularon de manera conjunta en Europa por primera vez en los años 90 mediante un modelo legislativo que ya se estaba utilizando en otros sectores industriales y que garantizaba la calidad, seguridad y eficacia de los productos y el acceso ágil de productos innovadores en el momento oportuno

La adaptación a los nuevos reglamentos se realiza de forma paulatina, conviviendo en el mercado productos sanitarios que ostentan el mercado CE de acuerdo las directivas y productos sanitarios que lo ostentan de acuerdo a los reglamentos. Esta adaptación está siguiendo un ritmo más lento de lo esperado, por lo que la Comisión Europea, para garantizar el correcto abastecimiento de productos en el mercado, ha tomado distintas medidas para permitir alargar el periodo de comercialización de productos sanitarios que hayan obtenido el mercado CE de acuerdo a la antigua legislación.

El mercado CE, independientemente que sea conforme a las antiguas directivas o a los nuevos reglamentos, sigue siendo el “pasaporte” que utilizan los fabricantes de productos sanitarios para comercializar sus productos sanitarios en el mercado europeo.

EL NUEVO MARCADO CE, GARANTÍA REFORZADA DE EFICACIA

La legislación europea de productos sanitarios establece que estos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de las personas pacientes o usuarias cuando se utilizan en las condiciones y las finalidades previstas. Por este motivo, los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deben reducirse, tanto como sea 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. Es decir, los fabricantes para poder comercializar un producto sanitario o un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* deben colocar el marcado CE después de haber demostrado que es conforme con lo establecido en la legislación y por tanto que es seguro, que es de calidad y que es eficaz.

Los nuevos reglamentos introducen cambios relevantes encaminados a prevenir el engaño o fraude de las personas pacientes y/o usuarias de los productos sanitarios y hacen especial hincapié en los aspectos relacionados con la demostración de la eficacia de los productos, y en particular, con la veracidad de la finalidad e indicación de uso

revindicada por el fabricante para cada producto sanitario. Con este propósito, en los reglamentos se han establecido criterios más estrictos sobre el nivel de evidencia clínica necesario, así como del rigor y robustez de los datos clínicos en los que los fabricantes tienen que sostener la evaluación clínica de un producto sanitario o la evaluación de funcionamiento clínica de un producto para diagnóstico *in vitro*.

La implementación y aplicación de estos nuevos requisitos legales ayudará a aumentar la confianza de los pacientes y/o profesionales sanitarios en la fiabilidad de la utilización de los productos sanitarios

Adicionalmente, cabe señalar que los reglamentos establecen un nuevo mecanismo mediante el cual la evaluación clínica de un producto de alto riesgo y la valoración realizada por el organismo notificado, se someta a la revisión por un panel de expertos independiente y designado a nivel europeo, con objeto de confirmar que la evaluación clínica

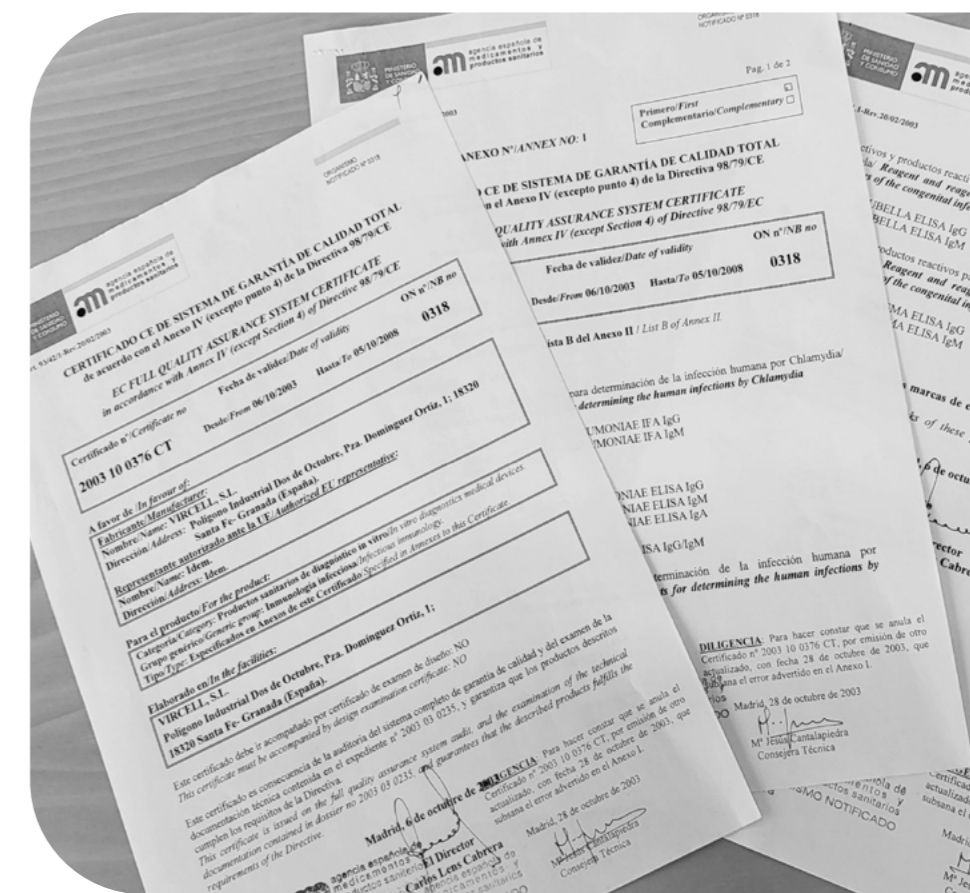
realizada por el fabricante responde a los criterios establecidos y que la valoración efectuada por el organismo notificado ha sido exhaustiva y crítica, tal y como establece el reglamento. La implementación y aplicación de estos nuevos requisitos legales ayudará a aumentar la confianza de los pacientes y/o profesionales sanitarios en la fiabilidad

de la utilización de los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, pues a medio plazo y de manera paulatina, todos los fabricantes con este nuevo marcado CE dispondrán de evidencias documentadas objetivas basadas en datos clínicos rigurosos y robustos que respalden la indicación y finalidad de uso reivindicada.

EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318, DESIGNADO PARA CERTIFICAR PRODUCTOS SANITARIOS

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) está designado por el Ministerio de Sanidad como organismo notificado con el número de identificación 0318 de acuerdo a las directivas desde el año 1995 para productos sanitarios y desde el año 2000 para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El organismo tiene el objetivo de intervenir en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*, de forma que estos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea. Actualmente es el único organismo designado por la Autoridad de Designación en España.

Tras un proceso de designación prolongado durante el cual se tuvo que hacer frente a los sucesos derivados de la pandemia de la COVID-19, la Ministra de Sanidad, Carolina Darias, firmó el 13 de junio de [2022 la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como Organismo Notificado 0318 para el Reglamento 2017/745](#).



Primer certificado expedido por el ON 0318 en el año 2003 para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La designación se materializó el 14 de julio mediante la publicación de esta designación en la página web de NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*). Las designaciones de los Organismos Notificados indican, en su alcance, el listado de códigos solicitados para los cuales han demostrado tener la competencia técnica suficiente. Los códigos hacen referencia a la finalidad de los productos, a sus características y atributos específicos, así como a su tecnología de fabricación.

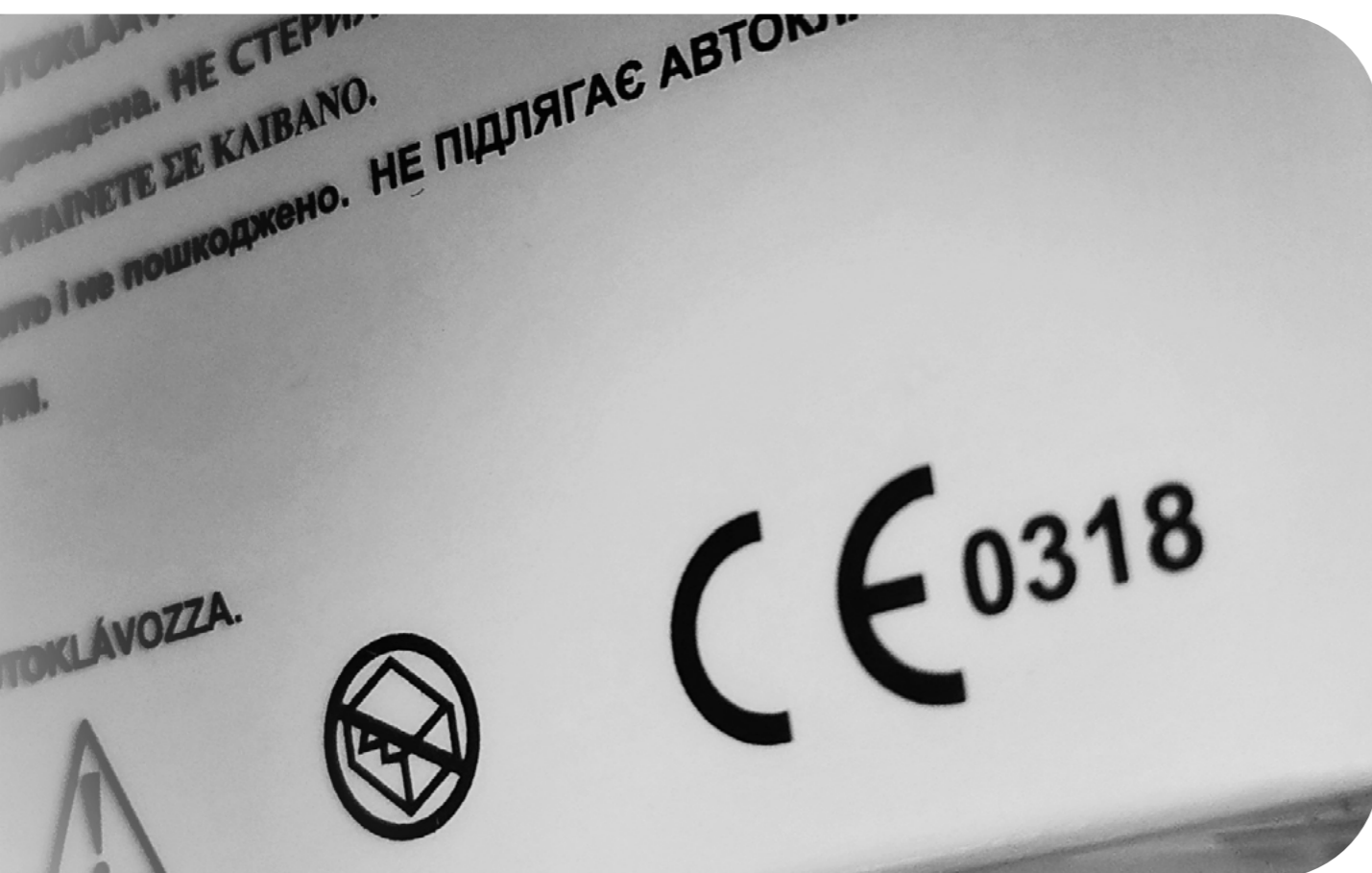
El CNCps ha obtenido casi la totalidad de los códigos solicitados: 55 de los 71 códigos totales. 29 de ellos corresponden a códigos de finalidad (MDA, MDN) y otros 26 a códigos horizontales (MDT, MDS). Este alcance pone de manifiesto el tesón, la perseverancia y las horas de trabajo dedicadas por el equipo del CNCps, que aunque reducido en número en com-

paración con otros organismos notificados, ha superado los mismos obstáculos consiguiendo un objetivo tremendamente satisfactorio. Este alcance permite mantener las necesidades de certificación de los clientes actuales y ratificarles en su deseo de seguir escogiendo al CNCps como su organismo notificado.

El CNCps ha obtenido casi la totalidad de los códigos solicitados, lo que pone de manifiesto el tesón, la perseverancia y las horas de trabajo dedicadas para conseguir este objetivo

Tipos de productos según su finalidad incluidos en el alcance de la designación del CNCps para el MDR

- Productos activos para técnicas de imagen que utilizan radiación ionizante
- Productos activos para vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales
- Productos terapéuticos que utilizan radiación no ionizante
- Productos terapéuticos respiratorios
- Productos oftalmológicos
- Productos activos quirúrgicos
- Productos para rehabilitación
- Productos para conservación de células
- Programas informáticos
- Sistemas de suministro de gases medicinales
- Productos para limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios
- Implantes vasculares/cardiovasculares/neurovasculares
- Implantes óseos/ortopédicos
- Productos dentales (incluidos los implantes)
- Implantes de tejidos blandos
- Productos para anestesia/urgencias/cuidados intensivos
- Productos para la administración y extracción de sustancias
- Productos de diálisis, catéteres
- Productos para el tratamiento de heridas y cuidado de la piel, instrumental
- Productos no activos para el diagnóstico
- Productos para la anticoncepción o para prevenir enfermedades de transmisión sexual
- Producto para la asistencia sanitaria
- Productos compuestos de sustancias destinados a ser introducidos por orificio corporal





GRANDES AVANCES EN LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO AL IVDR

El proceso de designación para el IVDR, iniciado en julio 2021, se encontraba paralizado a la espera de modificaciones de carácter legislativo. En abril de 2022, la publicación del Real Decreto que crea el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, desbloquea la tramitación de la solicitud.

La evaluación *in situ* por parte del equipo de evaluación conjunta de la Comisión Europea (*Joint Assessment Team*), formado por auditores de diferentes Estados miembro, se llevó a cabo durante los días 17 a 21 de octubre de 2022. Durante la misma se detectaron incumplimientos relacionados con la alineación del sistema de gestión de calidad del CNCps y los recursos de personal que

sustentaran la competencia de todos los tipos de productos incluidos en el alcance solicitado.

Con fecha de 23 de diciembre de 2022, el CNCps remitió a la Autoridad de Designación el plan de acciones adoptado para resolver los incumplimientos detectados. Como siempre, la estrategia para el diseño del plan de acciones se ha llevado a cabo con el objetivo de mantener en el alcance todos los códigos necesarios para certificar la cartera de productos de los clientes históricos del ON 0318 y de aquellos otros clientes que por distintas vías y motivos, ya han contactado con el CNCps.

Tabla 1.

Resumen de actividades realizadas en 2022 e intercambio de información con la Autoridad de Designación para el proceso de designación de acuerdo al IVDR

2022	
Enero-abril	El ON ha realizado 4 entregas de documentación en borrador (21 de enero, 1 de febrero, 9 de marzo, 8 de abril)
	La AD ha realizado solicitudes cambios y/o aclaraciones
13 de abril	Creación del CNCps
21 de abril	Solicitud de documentos con la nueva estructura para enviar el informe al JAT para continuar con el proceso
Mayo-agosto	El ON ha realizado 6 entregas de documentación revisada (21 de abril, 24 de junio, 29 de julio, 10 y 11 de agosto, 16 de septiembre)
	La AD ha realizado solicitudes cambios y/o aclaraciones
17 a 21 de octubre	Visita de evaluación <i>in situ</i> del Equipo de evaluación conjunta (JAT)
23 de diciembre	El CNCps envía PAC

La designación para el IVDR se asienta sobre la base del trabajo ya realizado para el MDR. Sin embargo, en el proceso de designación en curso, el CNCps se está enfrentando a dos nuevos grandes retos: por un lado, la necesidad de sistematizar los procesos de verificación de productos para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo por laboratorios de los que aún no se dispone de información por encontrarse también en proceso de designación y, por otro, la necesidad de demostrar una amplia base de conocimiento para cualificación del personal en códigos y productos en ocasiones, muy específicos o de uso poco frecuente en la práctica clínica habitual.

El equipo del CNCps, consciente del impacto que la designación de acuerdo al IVDR supone en los planes estratégicos de las empresas y por ello en el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios

para diagnóstico *in vitro* en España, está trabajando con diligencia y celeridad en las correcciones indicadas por el equipo de evaluación conjunta para acelerar lo máximo posible el proceso de designación y estar pronto en situación de poder aceptar solicitudes de evaluación de la conformidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de acuerdo al IVDR.

La estrategia para el diseño del plan de acciones se ha llevado a cabo con el objetivo de mantener en el alcance todos los códigos necesarios para certificar la cartera de productos de los clientes históricos del ON 0318 y de aquellos otros clientes que ya han contactado con el CNCps



ORGANISMO NOTIFICADO 0318

El único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios



CERTIFICACIÓN NORMA ISO 13485

El CNCps está acreditado por ENAC para la certificación de la norma voluntaria de sistemas de gestión de calidad para empresas de productos sanitarios.

OTROS LOGROS DEL CNCPS EN EL 2022

Durante el año 2022, el CNCps ha visto materializarse el resultado de dos proyectos legislativos en los que se venía trabajando los últimos años. El primero, la publicación del Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, que modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, de creación y estatuto de la AEMPS para crear el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios y asignar sus responsabilidades y funciones.

Este cambio se realiza con el objeto de fortalecer la independencia en las actuaciones del ON 0318. Su publicación permitió desbloquear la continuación del proceso de designación para el MDR y el inicio de la tramitación por parte del equipo de evaluación conjunta de la solicitud de la designación para el IVDR.

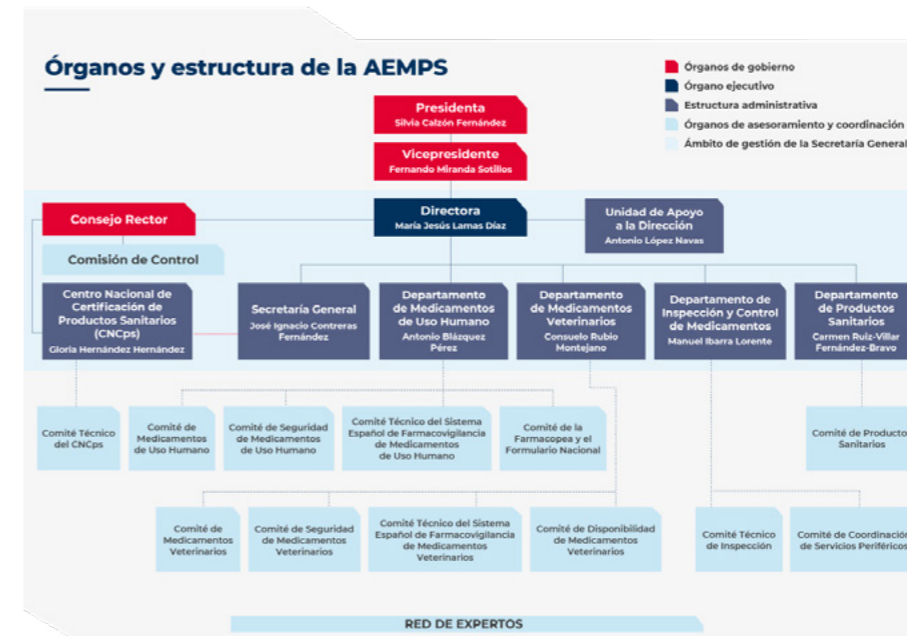
En este real decreto, el CNCps queda adscrito a la AEMPS como una subdirección general con autoridad independiente otorgada para dictar resoluciones (emisión, suspensión, restricción y retirada de certificados) y adquiere las funciones que venía realizando el Área de Certificación de la AEMPS, es decir, lleva a cabo las actividades relacionadas con la actuación como organismo notificado español para la concesión del marcado CE y como entidad de certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios. Para la determinación de los servicios comunes el CNCps se atiene a lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Esta modificación organizativa ha supuesto que la alta dirección responsable del sistema de gestión de ca-

lidad que soporta la actividad de certificación CE y la certificación de la norma UNE EN ISO 13485, esté formada por la jefa del CNCps a efectos funcionales y por el secretario general de la AEMPS a todos los efectos de dotación y mantenimiento de recursos materiales, técnico y humanos, incluyendo la supervisión de las finanzas.

El segundo, implicó la derogación de las tasas que estaban incluidas en la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y la publicación de la orden ministerial *Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios*. Esta publicación da respuesta a la recomendación formulada por el Tribunal de Cuentas en la última auditoría, en la que indicaban que los servicios prestados como organismo notificado y como entidad de certificación entraban en competencia con otras entidades privadas y, por tanto, debían facturarse en base al modelo de precio público.

La cuantía de la lista de precios públicos ha sido establecida y ajustada para, como mínimo, cubrir el coste del servicio prestado, teniendo en cuenta el coste directo del tiempo invertido por un técnico debidamente cualificado. La lista y la cuantía de las mismas se ha incluido como anexo en los documentos informativos de marcado CE [que están publicados en la página web](#), aspecto que da cumplimiento al requisito legal establecido en los reglamentos: "Los organismos notificados elaborarán listas de las tasas que se apliquen normalmente a las actividades de evaluación de la conformidad que realicen y harán que dichas listas estén disponibles para el público".

En este punto es importante conocer que la incertidumbre por la falta de control del momento en el que se publicarían estos textos legales, ha supuesto trabajar simultáneamente sobre proyectos con distintos escenarios supuestos para asegurar que en cualquiera de ellos podríamos seguir prestando nuestros servicios con el mínimo impacto en nuestros clientes.



Organigrama de la AEMPS, en el que se enmarca el CNCps.

Por otro lado, durante 2022, el CNCps ha llevado a cabo distintas actividades encaminadas a la creación de una iden-

- Autorización y el lanzamiento del logo.



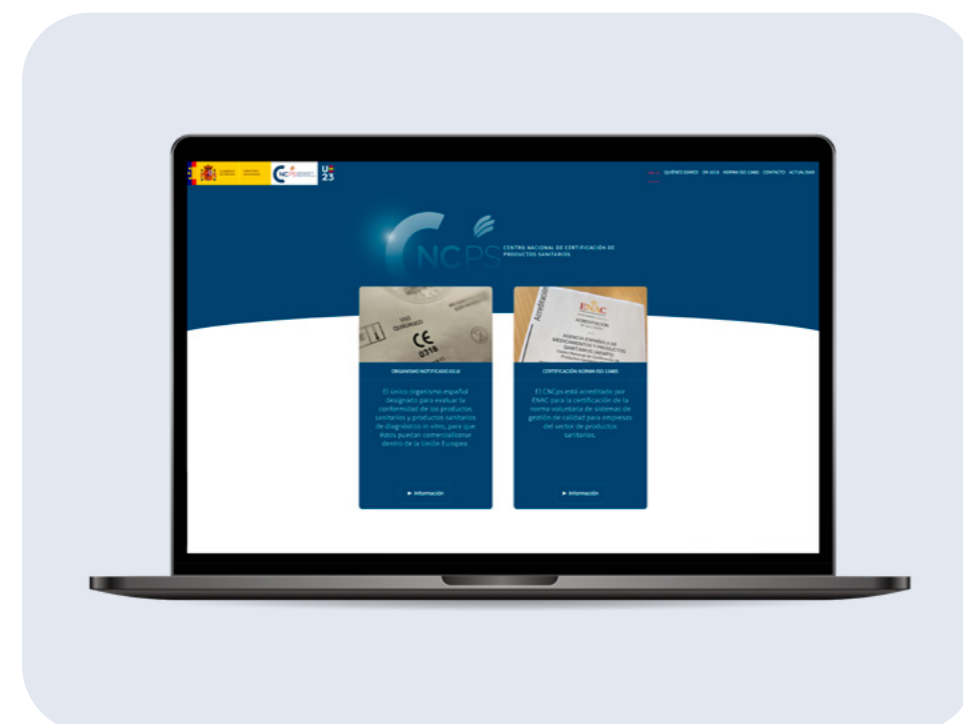
- Establecimiento de un dominio propio para los correos electrónicos: secretariaCNCps@certificaps.gob.es

- Creación de la página web propia: www.certificaps.gob.es

Esta página incluye información detallada del proceso de certificación MDR, certificación de la norma UNE EN ISO 13485 y actividad de seguimiento de las directivas. Una de las novedades que se

ha introducido es la inclusión de buscadores de acceso libre donde se puede consultar los certificados vigentes emitidos por el CNCps.

ha introducido es la inclusión de buscadores de acceso libre donde se puede consultar los certificados vigentes emitidos por el CNCps.



- Elaboración y publicación de la [Memoria Anual 2021 del CNCps](#).

Durante el primer semestre del 2022 se preparó y publicó la primera memoria independiente del CNCps.



- Preparación de una [Carta de Servicios 2023-2026 del CNCps](#).





EL EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318

Hace unos años que el CNCps, respaldado por la Secretaría General de la AEMPS, puso en marcha un proyecto para el fortalecimiento y consolidación de un equipo pluridisciplinar altamente cualificado que tuviera capacidad de atender de manera permanente, con profesionalidad y rigor científico y técnico, las solicitudes de certificación que se pudieran recibir. Las actividades de certificación realizadas requieren de la disponibilidad continua de un equipo técnico formado por personal de formación curricular diversa, con alta especialización y amplia experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios. Los estrictos y elevados criterios de cualificación específicos exigidos actualmente se encuentran establecidos por las autoridades de desig-

nación en los documentos *Guidance on the Information Required for Conformity Assessment bodies' Personnel Involved in Conformity Assessment Activities* (NBOG BPG 2017-2), *Questions and Answers: Requirements relating to notified bodies* (MDCG 2019-6) y por ENAC en el CEA ENAC 17 Rev. 3.

Actualmente, el equipo del CNCps 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 31 personas (a 31 de diciem-

bre de 2022), de las que 28 son personal técnico. Además, el CNCps dispone de una red de expertos clínicos y técnicos formada por 34 profesionales, 23 para productos sanitarios y 11 para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que asesoran y emiten informes sobre aspectos clínicos, científicos o técnicos, cuando es necesario, como puede ser en la certificación de productos de alta especialización o innovadores.

El momento de cambio legislativo en el que nos encontramos implica la publicación constante y continua de numerosos documentos de consenso, como los del grupo técnico de la CE *Medical Devices Coordination Group* (MDCG) o las normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que tienen un impacto directo en las actividades de certificación. El CNCps se asegura de que todo el personal que participa esté específicamente cualificado a través de un programa de formación y educación continua. El equipo, además de realizar las actividades del trabajo diario, invierte parte de su actividad en el mantenimiento o adquisición de nuevas competencias de para poder aplicar las últimas directrices en el correcto el desempeño de su trabajo.

En el año 2022, el personal del CNCps ha asistido a sesiones de formación reglada en más de 35 áreas de conocimiento. Especialmente hay que destacar el esfuerzo realizado en adquirir conocimientos y/o experiencia profesional en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que antes no eran evaluados por el organismo notificado, con objeto de conseguir que los códigos aplicables formen parte de la designación que se conceda. También se han llevado a cabo sesiones formativas para la red de expertos, para trasladarles la importancia que adquiere en los reglamentos la opinión y participación de los profesionales sanitarios en todo el ciclo de vida de los productos.

El CNCps 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





ATENCIÓN DIRECTA

Uno de los aspectos mejor valorados tradicionalmente del CNCps es la cercanía y la atención personalizada y directa. Durante el año 2022, además de las múltiples consultas directas realizadas a los técnicos del ON 0318, desde el buzón institucional se ha dado respuesta a 365 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 certificación 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. Hay que señalar que desde este buzón, con mucha frecuencia también, se da respuesta a consultas no relacionadas con la certificación

como, por ejemplo, sobre el encuadre legislativo y clasificación de productos, o sobre requisitos legales que deben cumplir importadores o distribuidores para la comercialización de sus productos en España.

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), el CNCps tiene establecidos acuerdos unilaterales para el reconocimiento de los certificados con cuatro entidades certificadoras de Ucrania y 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

El respeto de los principios de imparcialidad, independencia y competencia por parte de los organismos notificados en todas sus actuaciones es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de la ciudadanía en el sistema. En el ámbito de los productos sanitarios, estos principios son cruciales para garantizar que solo llegan al mercado productos que sean seguros, de calidad y eficaces. 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 el CNCps 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 del CNCps para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios.

La persona que ostenta la jefatura del CNCps es miembro por razón de su cargo del [Consejo Rector de la AEMPS](#) y, al igual que la Dirección de la AEMPS, es nombrada por el Consejo Rector. Como ya se ha indicado, la modificación de la estructura organizativa de la AEMPS para crear el CNCps es una de las me-

didias adoptadas para reforzar la independencia en las actuaciones del ON 0318 frente a la autoridad competente, el Departamento de Productos Sanitarios, y ha permitido mostrar evidencias suficientes del cumplimiento del requisito establecido en el anexo VII de los reglamentos para los organismos notificados: "Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos de interés entre, por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado". También como medida de refuerzo de este aspecto, en 2020 se ha creado el Comité Técnico del CNCps incluyendo entre sus funciones "velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo".

Como medida de refuerzo de independencia, en 2020 se ha creado el Comité Técnico del CNCps incluyendo entre sus funciones "velar por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo"

La auditoría interna para el control de la eficacia del sistema de gestión de calidad del CNCps llevada a cabo en noviembre del 2022 ha sido realizada por el personal de la Unidad de Calidad de la AEMPS para asegurar la independencia de los auditores frente al área auditada. Además, las actividades de certificación son auditadas anualmente por tercera parte (Autoridad de Designación, para certificación CE y Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), para certificación UNE EN ISO 13485). Ambos segui-

mientos consisten en una auditoría in situ y una auditoría de acompañamiento a las instalaciones las empresas que certifica este organismo, en las que verifican, entre otros aspectos, que el CNCps respeta los principios de independencia en sus actuaciones. Durante las auditorías realizadas en el año 2022 por estas terceras partes no se ha detectado ningún aspecto de preocupación que pusiera en duda el respeto de los principios de independencia e imparcialidad en las actividades realizadas por el CNCps.

LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO ACTIVIDAD PRINCIPAL

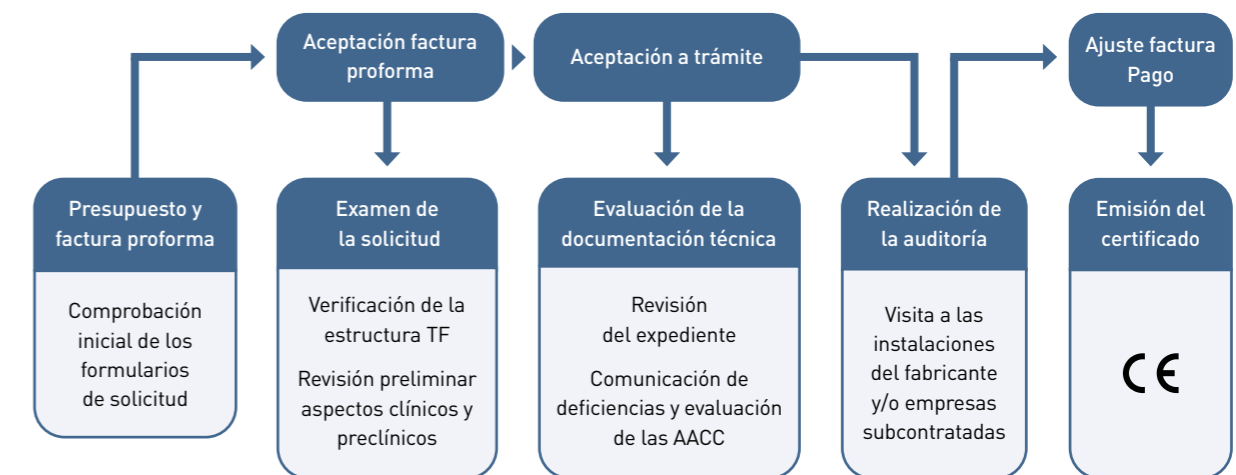
Los productos sanitarios que han sido certificados por el ON 0318 se pueden reconocer porque en el etiquetado y en las instrucciones de uso aparece el número 0318 junto con el marcado CE. Este marcado permite que el producto pueda comercializarse en cualquier país de la Unión Europea. La relación del organismo notificado con los fabricantes está basada en la confianza y se establece mediante un acuerdo que se firma por ambas partes una vez que la solicitud inicial ha sido admitida a trámite. El proceso para la certificación de un producto sanitario de acuerdo al MDR está resumido en la **figura 1**.

Las fases previas al inicio de la evaluación de la documentación técnica (fase de elaboración de la factura proforma y examen de la solicitud), son cruciales para filtrar y tramitar solo aquellas solicitudes que se encuentran alineadas con lo establecido en el reglamento y

así optimizar la dedicación de recursos a proyectos que estén maduros y que tengan mucha probabilidad de finalizar con la emisión de un certificado.

En la revisión de la documentación técnica participa el personal del equipo del CNCps y, si es necesario, el personal técnico y clínico de la red de expertos. Esta revisión incluye aspectos relativos al análisis de riesgos, la seguridad y funcionamiento, la seguridad biológica, la verificación de las especificaciones, los datos preclínicos, la evaluación clínica y la información proporcionada en las instrucciones de uso y etiquetado, así como los procesos de diseño, fabricación y control. En este punto, cabe resaltar que, teniendo en cuenta que la confirmación del beneficio clínico de los productos se ha convertido en el objetivo principal de la nueva legislación, se prevé un aumento de la participación de expertos clínicos externos en las evaluaciones de

Figura 1. Flujo de certificación de un producto sanitario de acuerdo al MDR por el CNCps



los productos, especialmente para productos sanitarios que sean susceptibles de ir a panel de expertos europeo como son los productos sanitarios de clase III implantables y los productos activos de clase IIb destinados a administrar o extraer medicamentos. Para sufragar los honorarios de los expertos de la red, el CNCps ha establecido un precio público al respecto que deberá ser abonado por los solicitantes en caso que el ON estime necesaria la opinión del experto.

Además, el ON 0318 realiza auditorías in situ anuales a las empresas fabricantes y, en su caso, a los proveedores o subcontratistas críticos, a fin de verificar que el fabricante aplica y mantiene el sistema de calidad aprobado. Estas auditorías incluyen la auditoría del proceso de seguimiento poscomercialización de los productos certificados, así como la revisión de una muestra representativa de la documentación técnica de los productos certificados para verificar que es conforme con los requisitos legales y que se encuentra actualizada teniendo en cuenta el estado del arte de la técnica.

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 de la AEMPS 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. En [la página web del CNCps](#) se encuentra disponible un buscador de los certificados vigentes emitidos, que permite realizar búsquedas por nombre de la empresa o por número de certificado. Además 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 pretenden 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.

MEJORA EN EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON EL CNCPS

En el año 2022, todas las solicitudes de los servicios relacionados con la certificación de productos sanitarios y de sistemas de calidad han sido recibidas de manera telemática a través de la aplicación del CNCps. Aunque esta dispone de un [Manual de Uso](#), el CNCps tiene línea abierta para explicar a todos los clientes el manejo y resolver las dudas de los problemas que surgen.

Uno de los puntos que ha sido objeto de numerosos comentarios de nuestros clientes es la rigidez de la estructura, contenido y formato establecido en la aplicación para la documentación técnica de los productos, pero esta normalización es la adecuada para asegurar que la documentación se aporta de forma clara, organizada, indexada, inequívoca, con facilidad para buscar y, por ende, agilizar el proceso de revisión de cara a la certificación o el mantenimiento del certificado. A la vista de estos comentarios, en marzo del 2022 el CNCps realizó una sesión formativa a sus clientes sobre el módulo del expediente técnico con objeto de resolver dudas y aclarar conceptos.

Debido a los problemas trasladados por algunos clientes del CNCps, se ha trabajado para corregir los errores detectados en la aplicación e incorporar nuevas funcionalidades que han mejorado la comunicación con los solicitantes durante el proceso de evaluación, el seguimiento de la temporalidad de la gestión de la solicitud, la trazabilidad de los documentos emitidos durante el proceso, incluidos los documentos de aprobación, así como el archivo de los documentos asociados a la solicitud.

Conscientes de la importancia del beneficio que proporciona que los clientes conozcan con detalle el funcionamiento y acceso a esta aplicación para que las solicitudes se presenten bien a la primera, en septiembre de 2022, antes de empezar a aceptar solicitudes de certificación de acuerdo al nuevo reglamento, el CNCps realizó una sesión formativa sobre la aplicación CNCps titulada "Registro y tramitación electrónica, y pago de acuerdo con precios públicos, de solicitudes bajo reglamento MDR en la aplicación telemática CNCps".

LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD

Uno de los objetivos del personal CNCps es el de compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones. Durante el año 2022, ha participado en 23 sesiones de formación de aspectos regulatorios y técnicos de productos sanitarios.

Como ponentes invitados por otras instituciones, el CNCps ha participado en el Congreso de AEFI, Congreso de Gestión Sanitaria, en la Jornada Anual de ITEMAS y en jornadas de formación en grupos de empresas del País Vasco, Cataluña y Andalucía. Del mismo modo, ha participado en sesiones de formación, cursos, jornadas y másteres organizadas por la Universidad Europea, la Universidad de Barcelona y la Universidad Politécnica de Madrid.

En este sentido, destaca la participación del CNCps 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 2021-22, el CNCps ha tutorizado a un grupo de cinco alumnos en el desarrollo de un proyecto de mejora titulado "Optimización del proceso de certificación de productos sanitarios". Entre los elementos de salida de este proyecto, se encuentran los formularios de solicitud de productos e instalaciones que las empresas tienen que presentar para realizar la solicitud de certificación y los vídeos explicativos de cómo cumplimentarlos que se encuentran disponibles en la web:

- [Cómo cumplimentar el R_DEX_04](#)

- [Cómo cumplimentar el R_DEX_05](#)

En el 2022, por primera vez el CNCps ha colaborado con la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados y ha participado como autor en la elaboración del artículo publicado el 14 de noviembre de 2022 "[Inteligencia artificial y salud. Potencial y Desafíos](#)".

Uno de los objetivos del personal CNCps es el de compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones

Aunque estas actividades requieren de una gran inversión de tiempo por parte del equipo del CNCps, 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

Desde su puesta en marcha en 1995, el ON 0318 ha emitido cerca de 1.000 certificados CE de más de 3.000 productos. A 31 de diciembre del año pasado, el ON 0318 contaba con 105 empresas con certificados en vigor: de ellas, 93 son españolas y 12 extranjeras. El número de certificados de marcado CE vigentes es de 336: 165 son certificados de examen CE de diseño, 87 de certificados de sistema de calidad total, 74 de sistema de calidad de la producción, 8 de certificados de examen CE de tipo y 2 de sistema de garantía del producto.

El ON 0318 mantiene el certificado de 1.159 productos sanitarios. Desde la entrada en vigor del MDR e IVDR las empresas están haciendo ajuste de la cartera de sus productos y decidiendo sobre la continuidad o no de los mismos en el mercado. Durante el año 2022 el CNCps ha recibido 24 renuncias de productos con marcado CE porque la empresa ha tomado la decisión de no seguir fabricándolos.

Como muestran los gráficos de la **figura 3**, el Organismo Notificado 0318 mantiene el porcentaje histórico de productos de máximo riesgo certificados (productos sanitarios clase III y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* lista A) en torno al 18%. La certificación de estos productos implica una

verificación del diseño del producto y la emisión de un certificado de diseño para cada uno de ellos.

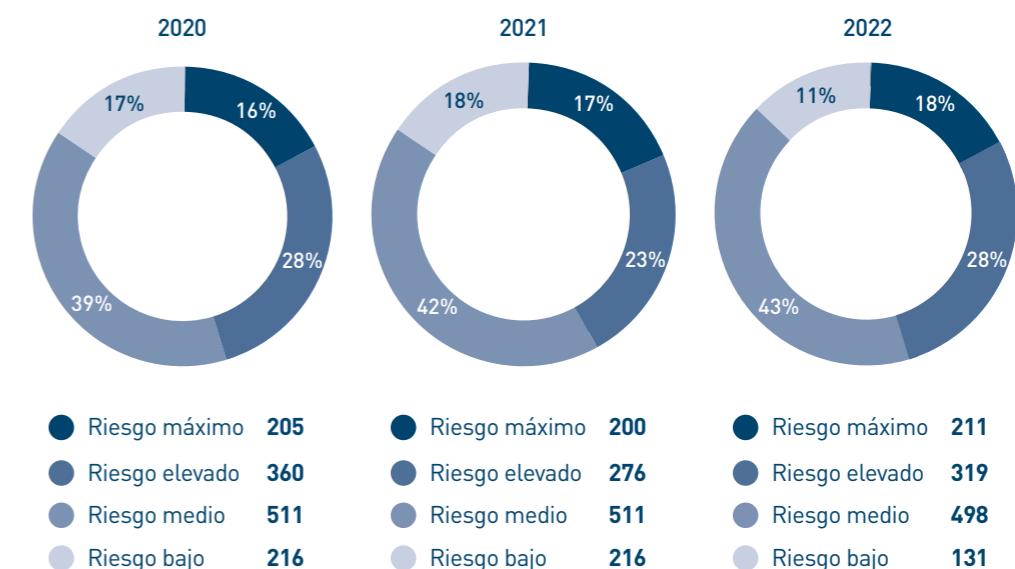
Por otro lado, hay que señalar que aproximadamente el 12% del total de productos certificados por el ON 0318 son reactivos con alto impacto en la salud pública, como por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, que requieren la verificación por parte del ON 0318 de cada uno de los lotes fabricados. En concreto, en el año 2022 se han realizado 509 verificaciones de estos lotes. Un 12% de los productos certificados son productos implantables como *stent* cardiovasculares, lentes intraoculares, prótesis ortopédicas o dispositivos intrauterinos.

Durante el año 2022, la actividad principal del Organismo Notificado se ha centrado en actividades de seguimiento de certificados emitidos de acuerdo a las directivas. No obstante, se han certificado 15 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuya fecha límite para la emisión del certificado era 26 de mayo de 2022. Dos de ellos han sido test de autodiagnóstico de COVID-19 a empresas españolas y cabe señalar que fueron evaluados por el personal del ON en un cortísimo periodo de tiempo, ya que las especificaciones para estos productos (MDCG 2021-21 Rev.1 *Guidance on*

Figura 2. Los principales productos sanitarios con marcado CE 0318



Figura 3. Distribución de los productos certificados CE por nivel de riesgo



performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical Devices Revision 1) fueron publicadas en febrero de 2022 y los productos fueron certificados antes de la fecha límite.

Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de los productos certificados requieren la realización de auditorías in situ a empresas en

España, pero también fuera de nuestras fronteras. En el año 2022, se han realizado 124 auditorías, que han requerido un total de 467 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por el número de personas que han asistido). En la tabla 2 se muestran los datos de nuevas empresas y de nuevas solicitudes de marcado CE recibidas en los últimos tres años.

Figura 4. Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

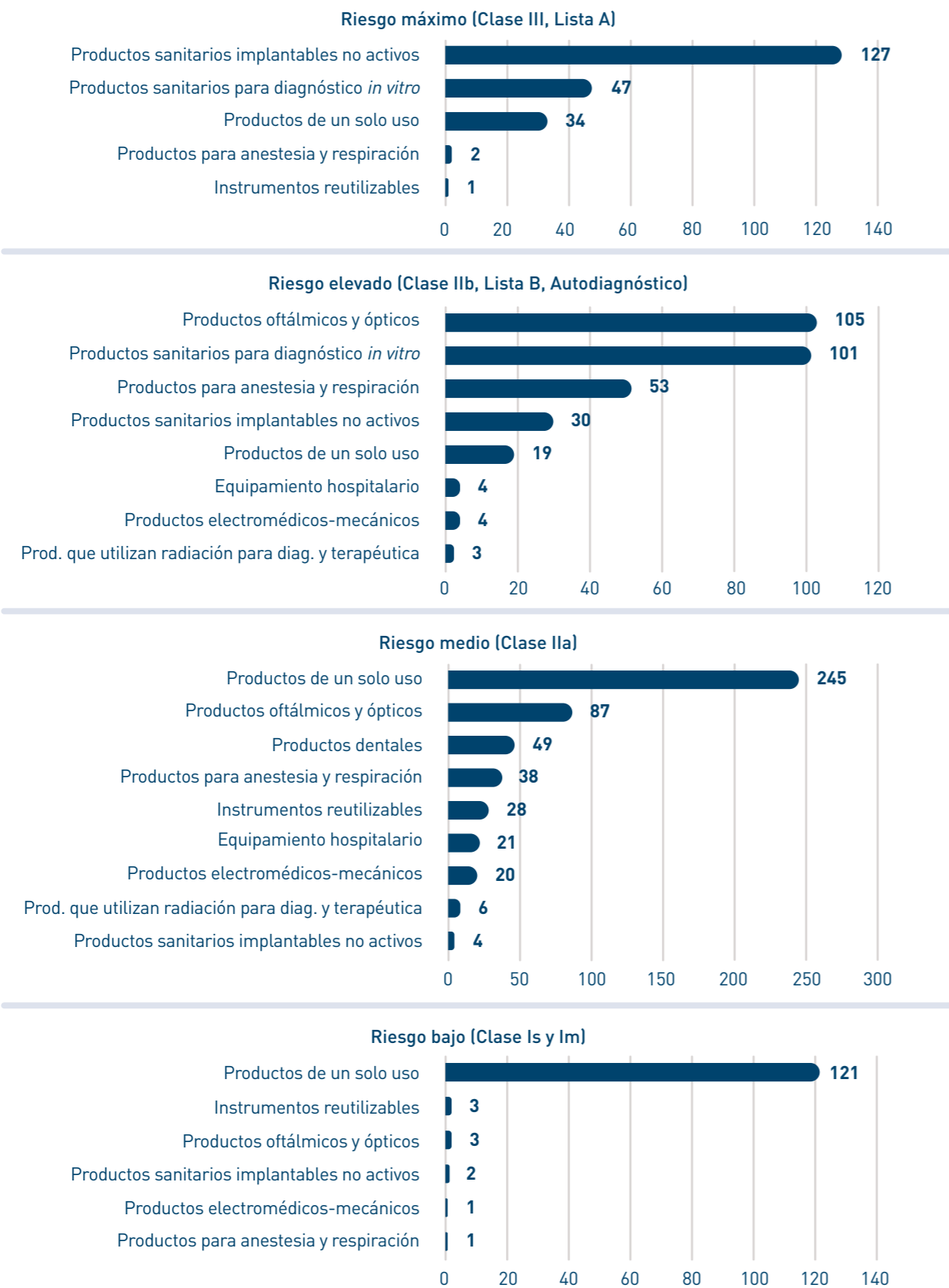


Figura 5. Datos de actividad de la certificación CE de los últimos cuatro años

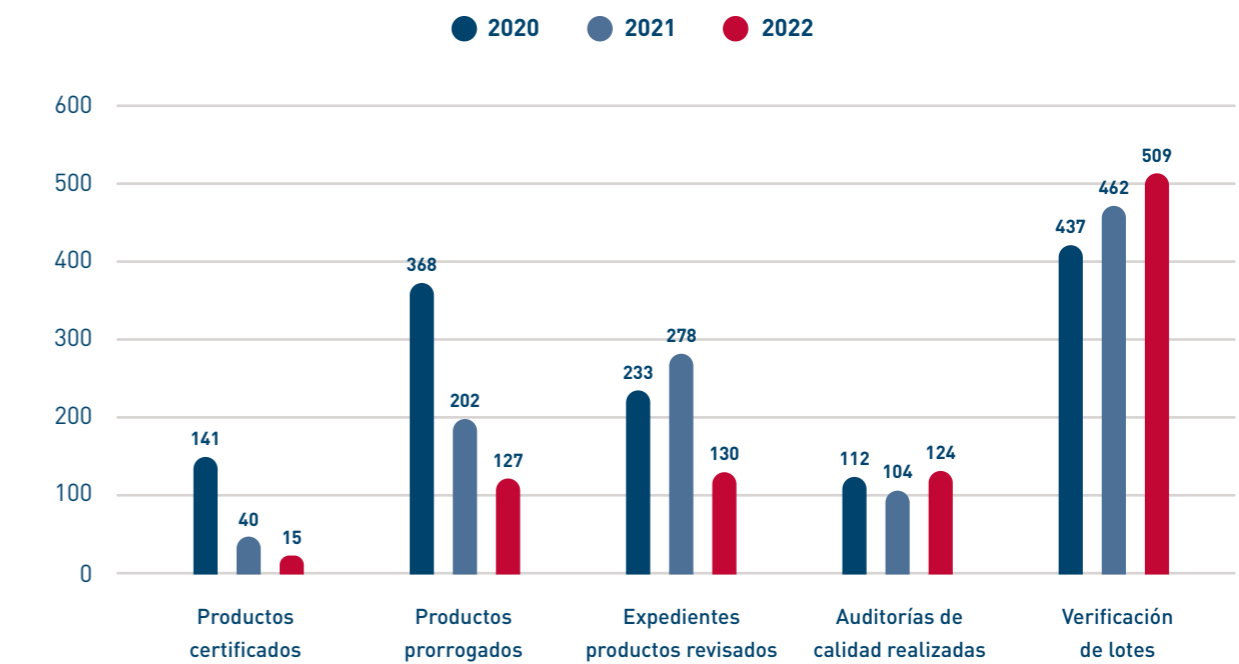


Tabla 2. Datos de solicitudes del CNCps de los últimos tres años

	2020	2021	2022
Nuevas empresas	8	9	20
Solicitudes de marcado CE	24	23	36

Realizando un análisis pormenorizado estos datos, en primer lugar, cabe destacar tanto el número de nuevas empresas, así como el número de solicitudes de marcado CE recibidas (teniendo en cuenta que todas se han recibido únicamente en seis meses) que confirman la necesidad clara existente en España de realizar esta actividad.

El CNCps empezó a recibir solicitudes de certificación de productos de acuerdo al MDR el 15 de septiembre de 2022 y, aunque no todas han sido admitidas a trámite, se han recibido 43 solicitudes. El 30% de estas solicitudes corresponden a nuevas empresas y hay que resal-

tar que el 37% de ellas corresponde a productos implantables y el 10% a productos sanitarios *software*. A fecha de 31 de diciembre de 2022, hay 19 empresas en trámite para la certificación CE de acuerdo al MDR.

Los datos expuestos evidencian que en el 2022 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

El CNCps es la 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 certificación de sistemas de calidad" para la certificación de la norma voluntaria 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 34 de las 38 áreas técnicas de productos que pueden ser acreditadas. A 30 de noviembre de 2022, ENAC emitió un nuevo documento de acreditación para hacer constar el cambio funcional explicitando que la entidad certificadora es el CNCps. El alcance de esta acreditación puede ser consultado en la [página web de ENAC](#). Con esta acreditación, el CNCps 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 valor añadido que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España como fuera de nuestras fronteras. Actualmente, los certificados emitidos por el CNCps 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 el CNCps 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), que es una diferencia competitiva que facilita a las empresas certificadas las actividades comerciales en diferentes mercados y la aceptación internacional. A fecha 31 de diciembre de 2022, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por el CNCps, era de 71: 61 de ellas españolas y 10 extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá, Argentina y México).

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN
39/C-SG055

a la entidad técnica / to the technical entity

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17021, para la certificación de sistemas de gestión de la calidad de productos sanitarios, en el ámbito de la norma y sectores de actividad mencionados en el Anexo Técnico adjunto.
According to the criteria in UNE-EN ISO/IEC 17021 and...

La actividad de certificación de esta norma por parte del CNCps 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 este sistema. Desde el año 2020 el porcentaje de certificados emitidos a prestadores ha pasado de un 6,6% del total de los certificados a un 22,5 % actual. Estas

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 del CNCps para realizar esta certificación en competencia con otras entidades acreditadas. En la **figura 6** se detalla la distribución de los certificados de la norma UN EN ISO 13485 por áreas técnicas de ENAC.

Figura 6. 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% de las empresas certificadas por el CNCps 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 in situ para confirmar que las empresas y, en su caso, los subcontratistas, mantienen un sistema de calidad eficaz, por lo que es importante que las empresas fabricantes tengan este aspecto en cuenta en el momento de elaboración de pre-

supuestos 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 países.

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 través de la plataforma CIRCA, de la Comisión, del TEAM_NB e ISO. 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*).



