

# MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CNCPS 2023

Organismo Notificado 0318 y  
entidad acreditada para la  
certificación Norma EN ISO 13485





# ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| • EL MERCADO CE: UNA MARCA DE CONFIANZA  | 4  |
| • LAS EVIDENCIAS CLÍNICAS: EL RETO DEL “NUEVO” MERCADO CE                                      | 7  |
| • PRIMER AÑO DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318 CERTIFICANDO PRODUCTOS SANITARIOS DE ACUERDO AL MDR | 9  |
| • GRANDES AVANCES EN LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO AL IVDR   | 12 |
| • OTROS AVANCES DEL CNCPS EN EL 2023   | 13 |
| • EL GRAN EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318  | 15 |
| • ATENCIÓN DIRECTA   | 17 |
| • UN SISTEMA INDEPENDIENTE E IMPARCIAL QUE ES EVALUADO POR TERCERAS PARTES                     | 18 |
| • LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD  | 20 |
| • EL ON 0318 EN CIFRAS   | 21 |
| • ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO LA ACREDITACIÓN ENAC   | 24 |
| • ACTIVIDAD INTERNACIONAL  | 26 |





## EL MARCADO CE: UNA MARCA DE CONFIANZA

Los productos sanitarios abarcan una gran variedad de instrumentos, equipos o programas informáticos que desempeñan un papel fundamental en el cuidado de la salud. La legislación europea regula los productos sanitarios que se utilizan en el diagnóstico, la prevención, el control, el tratamiento y el alivio de las enfermedades, la compensación de lesiones o discapacidades, la modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico y los utilizados para regular la concepción como los DIU, cuyo mecanismo de acción se ejerce por medios físicos, mecánicos o físico-químicos sencillos. Estos productos son una herramienta fundamental en la práctica clínica habitual de muchos profesionales sanitarios ya que entre ellos se encuentran prótesis de cadera o rodilla, cementos ortopédicos, catéteres, productos de ortodoncia y materiales de relleno dental, respiradores, desfibriladores, monitores multiparámétricos, instrumentos reutilizables para exploración, productos para cura, suturas, jeringas o agujas de inyección. Pero también hay productos sanitarios destinados a ser utilizados por profanos como, por ejemplo, programas informáticos de seguimiento de síntomas de determinadas patologías, bombas de insulina, lentes de contacto nocturnas de ortoqueratología o robots que apoyan en la rehabilitación.

Otro pilar de la legislación europea está enfocado en 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 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. Si bien el entorno de uso frecuente de estos productos es un laboratorio de análisis clínicos, en los últimos años han irrumpido con mucha fuerza productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados en entornos domésticos para autodiagnóstico o entornos de asistencia del paciente.

Los productos sanitarios que se comercialicen en Europa deben ostentar el marcado CE conforme a la legislación armonizada europea. Esta legislación, tanto para productos sanitarios como para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, está basada en el mo-

delo legislativo de “nuevo enfoque” o “enfoque global” que se ha 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 legislativo resulta imprescindible la confianza generada por el buen hacer de todas las partes implicadas. El primer eslabón y el papel más importante en este modelo es el del fabricante, ya que es el responsable de justificar y documentar la conformidad del producto. El fabricante, antes de comercializar un producto sanitario, realiza una declaración de conformidad y coloca el marcado CE en el mismo después de haber seguido el procedimiento de evaluación que le aplique teniendo en cuenta la clase de riesgo del producto (PS: clase I, IIa, IIb, III; PSDIV: clase A, clase B, clase C, clase D). Además, en su caso, los organismos notificados tienen que realizar un control crítico y riguroso sobre las actividades de diseño, producción y seguimiento de los productos sanitarios llevadas a cabo por los fabricantes.

Por su parte, las autoridades de designación deben asegurar que los criterios aplicados por los organismos

notificados designados por los distintos Estados miembros de la Unión Europea son homogéneos. Finalmente, son las autoridades competentes de cada país las responsables de establecer medidas eficaces para llevar a cabo un adecuado control y vigilancia de los productos sanitarios que finalmente acceden al mercado.

En abril de 2017 vieron la luz dos nuevos reglamentos de productos sanitarios: el [Reglamento \(UE\) 2017/745, de abril, por el que se regulan los productos sanitarios \(MDR, por sus siglas en inglés\)](#), y el [Reglamento \(UE\) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico \*in vitro\* \(IVDR, por sus siglas en inglés\)](#). Estos dos reglamentos incorporan nuevos requisitos para fortalecer las evidencias en relación a la seguridad y eficacia de los productos, así como nuevas obligaciones para las autoridades de designación, autoridades competentes, organismos notificados, fabricantes y otros agentes económicos. Transcurridos ya más de siete años desde la publicación de los mismos y, a pesar del conocimiento adquirido por todas las partes, el ritmo de implementación no se ha acelerado en el 2023.

### **Calendario y condiciones para el mantenimiento de productos legacy en el mercado: condiciones para la validez de certificados CE MDD/IMDD**

#### **Artículo 120 MDR (5 de abril de 2017)**

**Hasta 25 de mayo de 2024**

#### **Modificación del artículo 120 MDR (Reglamento 2023/607, de 15 de marzo)**

**Hasta el 31 de diciembre de 2027 (clase III y IIb implantables)**

**Hasta el 31 de diciembre de 2028 (resto de IIb, IIa, Is y Ir)**

- Los productos cumplen con las directivas
- No hay cambios en los productos
- El SGC está alineado con lo dispuesto en el MDR antes del 26 de mayo de 2024
- Hacer la solicitud del marcado CE al ON antes de 26 de mayo de 2024 notificados, panel europeo, autoridades, etc.
- Disponer de un acuerdo firmado con un ON antes del 26 de septiembre de 2024

La Comisión Europea, preocupada por el riesgo de desabastecimiento de productos sanitarios en el mercado, publicó en marzo del año 2023 un acto de ejecución para extender los periodos transitorios establecidos en el artículo 120 del MDR. En concreto, se establece que los fabricantes de productos sanitarios que ya se estaban comercializando conforme a la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio (conocida como MDD), siempre que cumplan con los requisitos que se han establecido, pueden seguir comercializándose hasta 31 de diciembre de 2027 si se trata de productos de clase III y IIb implantables o hasta 31 de diciembre de 2028 si se trata de productos de clase IIa y IIb no implantables. Esta ampliación que estaba pensada para que los organismos notificados pudieran realizar de manera más escalonada las evaluaciones de los productos y de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes, sin lugar a dudas ha aportado un pulmón de oxígeno a los fabricantes para trabajar con más serenidad en la alineación de la documentación técnica y clínica de los productos.

El mercado CE, independientemente de que sea conforme a las antiguas directivas o a los nuevos regla-

mentos, sigue siendo el “pasaporte” que utilizan los fabricantes de productos sanitarios para comercializar sus productos en el mercado europeo. Es probable que aún durante la próxima década convivan en el mercado productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que ostenten el marcado CE conforme a las antiguas directivas o frente a los nuevos reglamentos, por lo que para mantener la confianza necesaria en el modelo legislativo implementado, es crucial que los fabricantes, los organismos notificados, las autoridades de designación y las autoridades competentes sigan cumpliendo sus obligaciones con respecto a la legislación europea de productos sanitarios independientemente de la legislación a la que se estén acogiendo para ponerlos en el mercado.

Solo podremos restaurar la confianza y convencer a la ciudadanía de que el modelo legislativo elegido para regular los productos sanitarios es el idóneo para que lleguen al mercado europeo únicamente aquellos productos sanitarios que sean seguros, de calidad y eficaces, si todas las partes interesadas en el mercado CE cumplimos de manera estricta con las obligaciones que tenemos asignadas.







## LAS EVIDENCIAS CLÍNICAS: EL RETO DEL “NUEVO” MARCADO CE

La finalidad y la indicación reivindicada por el fabricante de un producto sanitario no solo debe ser veraz y estar demostrada, sino que tiene que ser coherente y compatible con un balance positivo del beneficio/riesgo, por lo que el fabricante deberá proporcionar en el etiquetado del producto información completa entendible en relación a los riesgos de seguridad o riesgos residuales que han sido aceptados.

Uno de los puntos del artículo 5 de los nuevos reglamentos de productos sanitarios establece que “la demostración de la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica si se trata de productos sanitarios o una evaluación de funcionamiento clínica si se trata de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”. Este requisito legal tan explícito ha tenido un impacto seguramente inimaginable para los legisladores, ya que durante estos años se ha evidenciado que muchas de las indicaciones atribuidas a los productos sanitarios estaban basadas en conocimiento empírico y en la au-

sencia de problemas con los productos en el mercado, pero que son insuficientes para proporcionar el nivel de evidencia clínica establecido por estos reglamentos. Para afrontar este proceso de adaptación, los fabricantes han tenido que ejecutar planes de seguimiento clínico específicos postcomercialización y así recopilar evidencias objetivas que soporten las indicaciones y la finalidad de los mismos. La ejecución de estos planes requiere un profundo cambio cultural de las empresas del sector, la capacitación del personal que los ejecuta y grandes inversiones de recursos que los fabricantes están teniendo que encajar en sus planes de negocio.

Los fabricantes que lanzan por primera vez un producto en el mercado y no cuentan con datos clínicos previos sobre su uso, tienen el gran reto de generar de forma previa a la certificación CE mediante la realización de investigaciones clínicas, datos clínicos robustos y rigurosos, con un nivel de evidencia suficiente para poder afirmar que todos los riesgos potenciales asociados a la finalidad prevista han sido identifica-

dos, analizados, evaluados y eliminados o reducidos, tanto como ha sido posible, y que son aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente. Uno de los principales desafíos, trasladados por los fabricantes para la obtención de estos datos, es conseguir la participación de los profesionales sanitarios en la recogida de resultados clínicos necesarios, ya que en general están acostumbrados a participar en investigaciones clínicas con productos sanitarios innovadores despertando poco interés la participación en estudios con productos de uso establecido. En este punto, cabe destacar que la evidencia clínica de los productos sanitarios también supone un reto para los organismos notificados, ya que han tenido que fortalecer sus procedimientos de revisión de la evaluación clínica aportada por los fabricantes para asegurar que está basada en datos clínicos suficientes. Además, también han tenido que revisar la cualificación de sus plantillas y demostrar durante el duro proceso de designación que disponían de clínicos internos con competencia adecuada para poner a prueba científicamente las evaluaciones clínicas de los productos. En este contexto cabe destacar que para ciertos productos de riesgo, el ON 0318 ha establecido la necesidad de solicitar un dictamen a profesionales sanitarios clínicos que se encuentran en ejercicio que puedan valorar si la evaluación clínica aportada por los fabricantes responde al estado del arte de la técnica del momento actual y soporta las reivindicaciones realizadas. Durante el primer año de certificación MDR, el ON 0318 ha solicitado cuatro informes de valoración de la evaluación clínica: para un equipo de anestesia, prótesis de cadera, stent con sirolimus y dispositivo de acceso transanal multicanal.

En aras de homogeneizar el espíritu crítico que los organismos notificados aplican al realizar las valoraciones clínicas que aporten los fabricantes, el *Medical Devices Coordination Group* (MDCG) de la Comisión Europea publicó en julio de 2020 una plantilla para el informe de verificación de la evaluación clínica: [MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template](#) (conocido como CEAR, por sus siglas en inglés). Este documento recoge los aspectos mínimos que los organismos notificados deben dejar documentados cuando realizan la valoración de una evaluación crítica. Para que la valoración del organismo notificado resulte favorable a la primera, resulta muy útil que los fabricantes, antes de solicitar el marcado CE de un producto, confirmen que en el informe de evaluación clínica (co-

nocido como CER, por sus siglas en inglés) recoge con detalle la información solicitada en el CEAR.

Las evidencias clínicas también plantean un desafío para los paneles de expertos establecidos en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y designados a nivel europeo para el control de la uniformidad de los criterios de valoración aplicados por parte de los organismos notificados en la evaluación clínica o en la evaluación de funcionamiento de productos de alto riesgo. Los paneles de expertos tienen que confirmar, por un lado, que la evaluación clínica o de funcionamiento realizada por el fabricante responde a los criterios establecidos en los reglamentos, y por otro que la valoración efectuada por el organismo notificado ha sido exhaustiva y crítica, tal y como les pide el reglamento. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, se ha establecido que durante el proceso de certificación un laboratorio europeo de referencia de la UE llevará a cabo las correspondientes pruebas de laboratorio para confirmar la sensibilidad analítica y diagnóstica del producto.

---


### La evidencia clínica es a todos los efectos el gran reto del sector de productos sanitarios del siglo XXI

---

Por lo novedoso y de interés que pueda resultar para los fabricantes, mencionar que estos paneles de expertos tienen habilitado un procedimiento de consulta previa de la estrategia de desarrollo clínico prevista por el fabricante y de las propuestas de investigaciones clínicas para planificadas para ciertos productos, lo que proporcionará al fabricante la certeza de que las decisiones adoptadas se están haciendo en base a lo establecido en los reglamentos.

La evidencia clínica es a todos los efectos el gran reto del sector de productos sanitarios del siglo XXI y ayudará a aumentar la confianza de los pacientes y/o profesionales sanitarios en 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.





# PRIMER AÑO DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318 CERTIFICANDO PPSS DE ACUERDO AL MDR

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) está adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como una subdirección general con autoridad independiente otorgada para dictar resoluciones y una de sus funciones es llevar a cabo las actividades relacionadas con la actuación como organismo notificado español para la concesión del mercado CE. Tras un largo proceso de designación durante el cual el equipo del CNCps trabajó intensamente para superar los obstáculos y demostrar al equipo de evaluación conjunta que disponía de capacidad y competencia técnica suficiente para intervenir en la evaluación de la conformidad de un amplio grupo de códigos de productos sanitarios, la ministra de Sanidad, Carolina Darías, firmaba el 13 de junio de 2022 la designación del CNCps como Organismo Notificado 0318 para el MDR. La designación se materializó el 14 de julio mediante la publicación de esta designación en la página web de *New Approach Notified and Designated Organizations* (NANDO). El CNCps se mantiene como el único organismo nacional designado en España. El ámbito actual de la designación puede consultarse [aquí](#).

El amplio alcance de la designación para MDR finalmente conseguido (29 de los 44 códigos de finalidad, MDA y MDN, y 25 de los 27 códigos horizontales, MDT y MDS), ha permitido que la mayoría de las empresas que tenían sus productos certificados con el ON 0318, puedan solicitar también el mercado CE conforme al MDR. Por ello, durante el año 2023, la actividad principal del ON 0318 se ha focalizado en la tramitación de las solicitudes iniciales de mercado CE conforme

al MDR. Desde el 12 de septiembre de 2022, fecha de la recepción de la primera solicitud de certificación de acuerdo al MDR, el ON 0318 ha ido recibiendo y formalizando las solicitudes de empresas conocidas, pero también de otras 24 nuevas empresas que solicitaban el mercado CE por primera vez.

---

**El amplio alcance de la designación para MDR conseguido, ha permitido que la mayoría de empresas que tenían sus productos certificados con el ON 0318, puedan solicitar también el mercado CE**

---

En la figura 1 se recogen los datos del tiempo transcurrido desde el registro de las solicitudes y la fecha de firma del acuerdo. El proceso de aceptación a trámite de una solicitud y firma del acuerdo con la empresa está siendo menos ágil de lo deseado. Este proceso requiere de la revisión de dos formularios cumplimentados por el fabricante con información de los productos e instalaciones en base a la cual el ON 0318 elabora un presupuesto, la empresa tiene que aceptarlo y aportar la documentación técnica que se solicite de los productos a certificar finalizada, completa y correcta. Con frecuencia es necesario solicitar a la empresa completar la información incluida en los formularios o clarificar algunos aspectos. En este punto cabe destacar los casos en los que no hay consenso sobre la cualificación del producto o existen discrepancias en cuanto a la clasificación y en base a lo establecido en el artículo 51.2

del MDR, el ON 0318 tiene que consultar a la autoridad competente de productos sanitarios del país donde se ubica el fabricante. Por este motivo, en el año 2023 el ON 0318 ha realizado de 16 consultas al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS. A fecha de 31 de diciembre de 2023, había 38 empresas con acuerdo firmado para la certificación de MDR y 34 empresas en tramitación de CE inicial MDR representando un total de 165 solicitudes, ya que cada empresa realiza tantas solicitudes como productos o grupos de productos tenga. Durante el año 2023, el ON 0318 ha emitido 11 certificados UE conforme al MDR que amparan a 26 productos: 10 son de sistema de gestión de calidad y 1 de evaluación de documentación técnica. En la figura 2 se recogen los tipos de productos certificados.

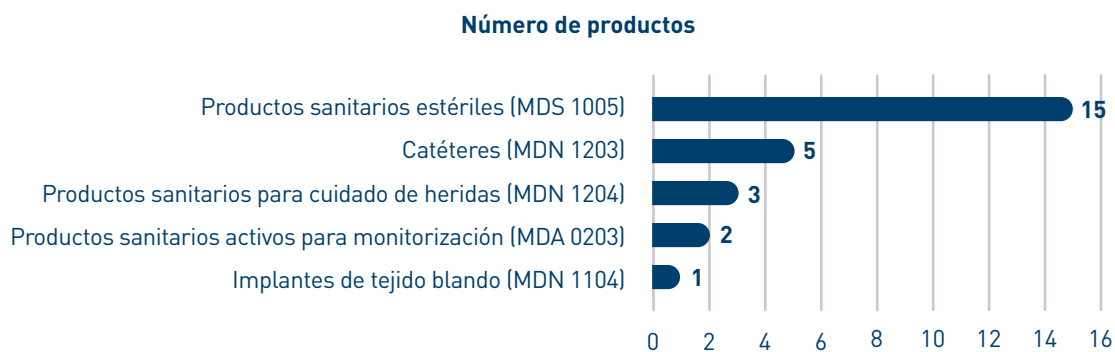
El tiempo de emisión de los certificados desde la aceptación a trámite de la solicitud ha variado en rango de 4 a 15 meses. En la infografía contenida en este apartado se recoge la lista de factores que el ON 0318 ha identificado como factores que pueden alargar el periodo de tiempo de certificación.

El año 2023 ha sido un año de estreno de la designación MDR para el ON 0318 y, por tanto, un año de aprendizaje continuo. También ha sido un año en el que ha sido necesaria una comunicación constante con las empresas fabricantes para exponer las expectativas del ON 0318, instaurando esos “diálogos estructurados” a los que la Comisión Europea y el MDCG instaba a los organismos notificados. En este primer año, el Organismo Notificado 0318 ha sido testigo del gran esfuerzo que las empresas españolas del sector han realizado y están realizando para conseguir evidencias objetivas de la conformidad de los productos llamados *legacy* (aquellos que se comercializaron antes de la fecha de aplicación del MDR) con los requisitos nuevos o revisados que aparecen en el MDR, así como la implementación de nuevas sistemáticas de control de documentos para disponer de expedientes técnicos con la estructura y contenido normalizado en MDR aportando documentación completa, clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca.

**Figura 1.** Tiempo transcurrido entre el registro de solicitudes MDR y la firma de acuerdo



**Figura 2.** Tipos de productos certificados conforme al MDR por el ON 0318



### Motivos principales que ralentizan el proceso de certificación MDR

- Solicitudes de proyectos aún no terminados
- Evaluaciones clínicas poco robustas
- Estructura de la documentación técnica no adaptada a la estructura del Anexo II
- Procesos complejos con la intervención o supervisión de varias partes interesadas: organismos notificados, panel europeo, autoridades, etc.
- Posicionamiento en la afirmación de “el producto lleva años en el mercado”





# GRANDES AVANCES EN LA DESIGNACIÓN DE ACUERDO AL IVDR

El proceso de designación para el IVDR, iniciado en julio 2021, ha seguido su curso, destacando en el año 2023 las cuatro entregas de documentación complementaria relacionadas con el plan de acciones correctivas emprendido por el CNCps para solventar las no conformidades de la auditoría llevada a cabo *in situ* por el equipo de evaluación conjunta de la Comisión Europea (*Joint Assessment Team*), del 17 al 21 de octubre del año 2022. Del 20 al 22 de junio de 2023, el equipo de evaluación de la autoridad de designación llevó a cabo una auditoría de repetición para confirmar que las medidas adoptadas se encontraban implementadas. Durante la misma, se detectó que los incumplimientos no habían sido completamente subsanados, por lo que el CNCps inició la revisión del CAPA para evidenciar la subsanación total de esas deficiencias. La línea de trabajo y la estrategia para el diseño del plan de acciones del CNCps es conseguir

que el alcance de la designación IVDR incluya 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.

El equipo del CNCps, consciente del impacto que la designación de acuerdo al IVDR supone en los planes estratégicos de las empresas y, por tanto, en el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en España, está trabajando con 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.

Tabla 1.

Resumen de actividades realizadas en 2023 e intercambio de información con la autoridad de designación para el proceso de designación de acuerdo al IVDR

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Enero-junio</b>      | El ON ha realizado <b>4 entregas de documentación</b> (16 de enero, 24 de febrero, 10 de marzo, 31 de marzo, 16 y 19 de junio)<br>La AD ha realizado solicitudes, cambios y/o aclaraciones |
| <b>20 a 22 de junio</b> | Auditoría de repetición  |
| <b>6 de octubre</b>     | El ON remite registros de cualificación adicionales solicitados  |
| <b>23 de noviembre</b>  | La AD remite el informe de la auditoría de repetición y una lista de documentos necesarios para enviar al JAT  |



# OTROS AVANCES DEL CNCPS EN EL 2023

Durante el año 2023, el CNCps con el apoyo de la AEMPS, ha trabajado en la mejora de la aplicación CNCps para ofrecer más agilidad y transparencia en los servicios de certificación, implementado las siguientes funcionalidades:

- Solicitud de la carta de confirmación de la extensión de Certificado MDD para productos *legacy*.
- Mejora en comunicación, identificación y trazabilidad de la comunicación de las deficiencias en la evaluación preliminar en las solicitudes MDR, previas en la aceptación definitiva a trámite de la solicitud
- Activación de dos nuevos servicios asociados a la Certificación CE por MDR: servicio de auditorías de seguimiento CE y servicio de modificación de diseño.
- Aplicación de descuentos en la facturación final en servicios de auditorías de seguimiento de marcado CE bajo MDD/IVDD (precio público 13 o 14).
- Implementación de la solicitud de suspensión y revocación de certificados o productos CE bajo MDD / IVDD.
- Rediseño del flujo de tramitación para la liberación de lotes (PSDIV), para que la gestión del pago por precio público sea anterior a la tramitación, y liberación de los mismos.

- Caducidad automática de solicitudes con presupuestos que no han sido aceptados por parte del solicitante antes de tres meses y comunicación avisos de caducidad para cualquier solicitud en fase de tramitación que no hayan sido atendidas por los mismos.

- Automatización de para el reporte trimestral de indicadores SIA.

- Adaptación del Manual de Usuario del CNCps de acuerdo a precios públicos (versión en español).

Asimismo, cabe resaltar el trabajo realizado durante el año 2023 para la mejora e integración del sistema de gestión de calidad implementado en el CNCps. En este año se han integrado en un único manual de calidad los requisitos de los distintos esquemas de certificación, incluyendo los requisitos establecidos para organismos notificados en las directivas y en los reglamentos, así como con los establecidos en la norma UNE EN ISO 17021 y otros documentos de referencia de ENAC. Adicionalmente, los numerosos documentos del MDCG publicados han sido estudiados y analizados para evaluar el impacto que tenían en la actividad del CNCps como organismo notificado y cuando ha sido necesario, se han revisado los documentos internos del sistema de calidad basado en las directivas y los documentos del sistema basados en el MDR/IVDR para alinearlos con las recomendaciones.

En los primeros meses del año 2023 se han realizado numerosos ajustes de los formatos diseñados para el registro de la actividad de evaluación de la conformidad para la certificación del MDR.

En base a lo establecido en el artículo 8 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*, durante el año 2023 el CNCps ha aplicado un descuento del 50% a la actividad de seguimiento CE de acuerdo a MDD para empresas que tienen también certificado el esquema de la norma EN ISO 13485 con el mismo alcance y un descuento del 30% a empresas que disponen del certificado de la norma EN ISO 13485 con un alcance diferente. Esta medida es una muestra más de la sensibilidad del CNCps a la problemática de costes manifestada por las empresas del sector debido al incremento de la inversión requerida para conseguir la adaptación a los nuevos reglamentos.

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 de la autenticidad, el alcance y el estado de vigencia de los certificados, se puede consultar [a través del código localizador en la página web de la sede electrónica de la AEMPS](#).

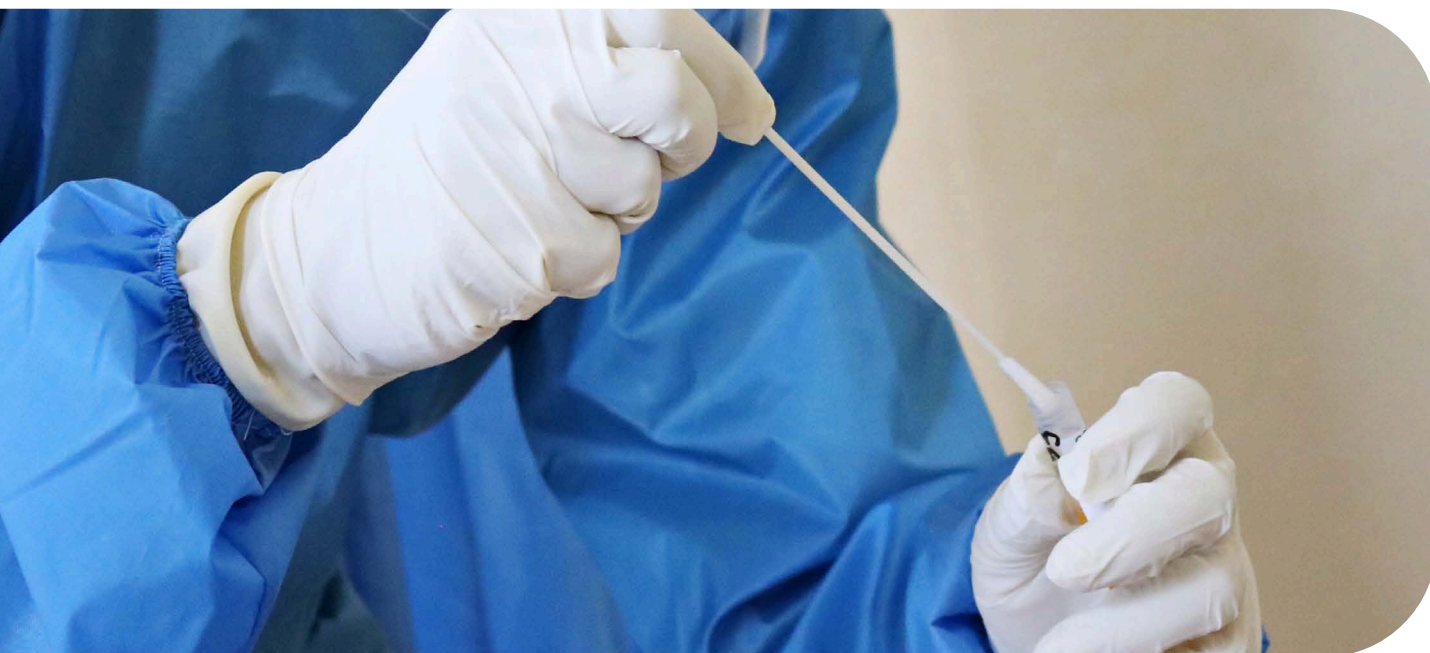
---

### **El CNCps ha implantado medidas para hacer frente a la problemática de costes manifestada por las empresas del sector debido al incremento de la inversión requerida para conseguir la adaptación a los nuevos reglamentos**

---

Una de las novedades del año 2023 es que, fieles al principio de transparencia que rige el CNCps, se han hecho públicas en la web las cartas de confirmación de la extensión de los certificados conforme a MDD emitidas a favor de los fabricantes que las han solicitado. De este modo, cualquier interesado puede consultar libremente si los clientes del ON 0318 están cumpliendo con los requisitos establecidos en el artículo 120 del MDR, información que resulta muy útil para personas usuarias, entidades de compras, centros sanitarios y otros agentes económicos que se encuentren en la cadena de distribución de productos sanitarios *legacy*.

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.







## EL GRAN EQUIPO HUMANO TRAS EL ON 0318

La piedra angular que avala la confianza de un certificado emitido por una organización es, sin lugar a duda, la calidad humana y profesional del personal que realiza las evaluaciones necesarias. El equipo del CNCps está aumentando, fortaleciéndose y consolidándose día a día; así en el año 2023 se han incorporado al equipo nueve personas. El equipo ahora está formado por un total de 39 personas, de las que 36 son personal técnico con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios, consciente de la importancia e impacto que su trabajo tiene en la salud pública y en la salud del tejido industrial de nuestro país. Se trata de un equipo de profesionales altamente cualificado y con una formación curricular diversa en Medicina, Biomedicina, Biotecnología, Ingeniería, Informática, Química, Biología, Enfermería y Farmacia. El 98% de los técnicos disponen de formación de postgrado y/o especialidad clínica y/o máster y/o doble licenciatura.

Este equipo es el gran capital humano que proporciona la competencia y capacidad necesaria para hacer frente a la evaluación de la heterogeneidad de productos sanitarios incluidos en el alcance de la designación como organismo notificado y de áreas técnicas incluidas en el alcance de la acreditación ENAC, que abarca desde un producto para la toma de muestra, a un producto *software* para la identificación precoz de la trisomía 21. El personal del CNCps atiende de manera permanente, con profesionalidad y rigor científico-técnico las solicitudes de certificación que se reciben. Su diligencia y buen hacer hace que los

clientes sigan confiando en el CNCps para certificar sus productos.

Además, el CNCps dispone de una red de expertos clínicos y técnicos formada por 36 profesionales, 25 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.

---

**La piedra angular que avala la confianza de un certificado emitido por una organización es la calidad humana y profesional del personal que realiza las evaluaciones necesarias**

---

El equipo del CNCps, además de realizar las actividades del trabajo diario para la emisión y seguimiento de las certificaciones, está comprometido con el mantenimiento y adquisición de nuevas competencias para poder aplicar las últimas directrices. El plan de formación del año 2023 del CNCps ha incluido cursos de formación interna, cursos del plan de formación de la AEMPS y cursos externos *online* y/o presenciales que han sido realizados por distintos técnicos del CNCps, en materias que cubren aspectos técnicos, regulatorios/normativos, preclínicos y clínicos en más de 23 áreas de conocimiento. Hay que destacar el esfuer-

zo realizado por el personal del equipo que ha organizado y asistido a más de 30 sesiones de carácter práctico, internamente denominadas “intercambio de experiencias”, en las que de manera planificada y periódica cada uno de los miembros del equipo comparte con el resto su conocimiento y vivencias durante las revisiones o auditorias que ha realizado que son muy enriquecedoras para todo el equipo. En este punto, no hay que olvidar la contribución de este equipo también al plan de formación continua de la AEMPS con la organización y gestión del curso impartido en materia de calibración de equipos que se utilizan en la fabricación de productos sanitarios. Asimismo, para aumentar el nivel de especialización, durante el curso académico 2022-2023, seis miembros del equipo han cursado un máster en el campo específico de los productos sanitarios. En paralelo, también durante este año se han llevado a cabo sesiones formativas colectivas e individuales con la red de expertos, para trasladarles la importancia que ad-

quiere en los reglamentos la opinión y participación de los profesionales sanitarios en todo el ciclo de vida de los productos.

Los exigentes criterios de cualificación del personal requieren que todo el equipo participe activamente en procesos de cualificación o recualificación. Estos procesos no serían posibles sin la dedicación y generosidad de todo el equipo del CNCps, ya que es necesario que los miembros más senior del equipo actúen como formadores aportando sus directrices y experiencia a aquellos miembros que, por su juventud o por su falta de experiencia, se encuentran en aún en formación.

Una muestra del buen hacer de este equipo, ha sido que en diciembre de 2023 ha recibido el reconocimiento interno de la AEMPS al “Departamento que mayor contribución ha tenido al cumplimiento del Plan Anual de Trabajo de la AEMPS”, reconocimiento que nos confirma el trabajo bien hecho.



Isabel González (izquierda) y Gloria Hernández (derecha) del CNCps recogen el Reconocimiento AEMPS al “Departamento que mayor contribución ha tenido al cumplimiento del Plan Anual de Trabajo de la AEMPS”.





# ATENCIÓN DIRECTA

Uno de los aspectos mejor valorados tradicionalmente del CNCps es la atención personalizada y directa. Durante el año 2023, además de las múltiples consultas realizadas a los técnicos del ON 0318, desde el buzón institucional del CNCps se ha dado respuesta a 625 consultas, un 75% más que el año anterior. Este aumento es una muestra clara de la marcada vocación de servicio público del personal y de su compromiso con la atención a la ciudadanía, ya que si bien un alto porcentaje de las consultas respondidas versan 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, otras muchas son consultas sobre temas no relacionados con la certificación que, aunque no son competencia directa del CNCps, también se les da detallada respuesta. Ejemplos de ello son las numerosas respuestas atendidas sobre el encuadre legislativo y la clasificación de productos, o sobre los requisitos legales que deben cumplir importadores o distribuidores para la comercialización de sus productos en España.

Durante 2023 el CNCps ha mantenido 98 reuniones con empresas con el fin de facilitar información en relación, principalmente, con el mercado CE, lo que está en línea con las recomendaciones de la *MDCG\_2022-14 MDCG 2022-14 MDCG Position Paper Transition to the MDR and IVDR Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* de que los ON mantengan con los fabricantes una comunicación directa para ofrecer recomendaciones y pautas concretas para facilitar así

el proceso de certificación de acuerdo a los reglamentos. Además, el CNCps colabora con los procesos de internacionalización de sus clientes, aquellas empresas que solicitan el servicio de certificación de sus productos o de sus 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. Durante 2023, el organismo de certificación ucraniano UNI.CERT ha solicitado en seis ocasiones información y documentos relativos a la certificación de tres empresas clientes del ON 0318 que tenían la intención de comercializar los productos en Ucrania.

Aunque están disponibles en la web o en el portafirmas los certificados emitidos, se ha facilitado a autoridades competentes de terceros países información sobre la autenticidad y validez de cinco certificados CE y de un certificado de conformidad con la norma EN ISO 13485 solicitada por correo electrónico.

Asimismo, a solicitud del fabricante, el CNCps certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad. En particular, en el año 2023 se han emitido seis certificaciones expresas sobre distintos aspectos de los certificados emitidos en relación con la calidad y seguridad de los productos, para satisfacer los requisitos del registro de los productos en países terceros o de la propia autoridad competente nacional en materia de licencias.





# UN SISTEMA INDEPENDIENTE E IMPARCIAL QUE ES EVALUADO POR TERCERAS PARTES

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 de certificación. 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, cuya independencia de la autoridad competente y de la autoridad de designación ha sido fortalecida con la creación del CNCps.

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 de CNCps en garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos sanitarios. El Centro dispone de un análisis de riesgos específico para identificar

las amenazas, evaluar el impacto en el proceso de certificación y adoptar medidas para eliminar o reducir los riesgos identificados. Este análisis ha sido revisado tras la creación del CNCps, lo que refuerza la independencia en las decisiones tomadas. Entre las medidas adoptadas, se encuentra la de disponer de un sistema que garantice el respeto del principio de independencia e imparcialidad por todo el personal que interviene en las actividades de evaluación de la conformidad. La revisión de esta información se evalúa y, en caso de que se identifique algún potencial conflicto, se realiza una entrevista personal con objeto de clarificar las amenazas. Los documentos de evaluación de los conflictos de intereses para el personal actual se encuentran disponibles en el servidor del ON. Este procedimiento también se realiza con los expertos externos.

---

**Una de las funciones del Comité Técnico del CNCps es “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”**

---

Los conflictos de intereses identificados se tienen en cuenta en el momento de la asignación de tareas en las evaluaciones y en las auditorías. También como medida de refuerzo de este aspecto, en el año 2023 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”. Este comité se ha integrado en el sistema de gestión de calidad del CNCps. La reunión de constitución del comité se llevó a cabo el día 23 de enero de 2023. Además, en 2023 se han mantenido tres reuniones extraordinarias para valorar la independencia y la imparcialidad en el proceso de solicitud de informes de valoración a expertos clínicos externos.

Como todos los años, también se llevó a cabo una auditoría interna para el control de la eficacia del sistema de gestión de calidad, fue realizada en noviembre del 2023 por la Unidad de Calidad de la AEMPS para asegurar la independencia de los auditores frente al área auditada. Asimismo, las actividades de certificación son auditadas anualmente por una tercera parte (Autoridad de Designación, para certificación CE y Entidad

Nacional de Acreditación [ENAC], para certificación UNE EN ISO 13485). Ambos seguimientos 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.

Con fecha de 25 y 26 de mayo de 2023, ENAC llevó a cabo la auditoría de seguimiento de la acreditación ENAC 39/C SG-055 para la certificación de la norma voluntaria UNE EN ISO 13485:2018. La visita de acompañamiento se realizó en remoto a la empresa SYNIMED, S.A.R.L. los días 13 y 14 de septiembre de 2023. La autoridad de designación ha realizado una auditoría *in situ* durante los días 25, 26 y 27 de abril y una visita de acompañamiento a la empresa IBERHOSPITEX durante los días 9 a 11 de octubre de 2023.

Durante las auditorías internas y externas recibidas en el año 2023 por el CNCps no se ha detectado ningún aspecto de preocupación ni de no conformidad que pusiera en duda el respeto de los principios de independencia e imparcialidad en las actividades realizadas por el CNCps.



Reunión de constitución del Comité Técnico del CNCps el 23 de enero de 2023.

# LA FORMACIÓN Y LA DOCENCIA COMO SEÑA DE IDENTIDAD

Uno de los objetivos del CNCps es el de compartir su experiencia y conocimiento técnico con sociedades, universidades, centros sanitarios, consorcios o agrupaciones. Durante el año 2023, ha participado en 11 sesiones de formación de aspectos regulatorios y técnicos de productos sanitarios. Como ponentes invitados por otras instituciones, el CNCps ha participado en sesiones de formación, cursos, jornadas y másteres organizadas por AEFI, AMIFE, ANEFP, Basque Health Cluster, la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León, el Hospital Vall d'Hebron, el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona y la Universidad Politécnica de Madrid.

Merece especial atención 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 (UPM). En el curso de 22-23 se ha trabajado con un grupo de alumnos de la UPM en el desarrollo de un proyecto de mejora de procesos y cuyo trabajo se ha materializado en una hoja de ruta implementada para documentar el proceso de certificación. Asimismo, el Centro ha contado con una persona becada durante seis meses que ha trabajado en el desarrollo de una base de datos de registros de actividades rea-

lizadas con el objetivo de que sirva como herramienta para la asignación de trabajo de manera más eficiente.

En paralelo, en septiembre de 2023 se ha iniciado un nuevo curso en colaboración del Hospital Ramón y Cajal para tutorizar a un grupo de cinco alumnos en el desarrollo de un proyecto titulado "Cualificación y clasificación de productos sanitarios *software* diseñados en el entorno de un centro sanitario". En este proyecto, el personal del CNCps tiene la oportunidad de trasladar a los clínicos del hospital implicados en el proyecto información sobre la legislación actual de productos sanitarios en Europa, haciendo especial hincapié en la importancia de la implicación de los profesionales sanitarios en estadios tempranos del diseño y desarrollo de los productos sanitarios.

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

A 31 de diciembre del 2023, el ON 0318 contaba con 98 empresas con certificados CE en vigor: de ellas, 88 son españolas y 10 extranjeras. El número de certificados de mercado CE vigentes es de 304. Once de estos certificados CE son conformes al MDR, ampararan 26 productos: cuatro son certificados UE de sistema de gestión de calidad total, seis son certificados UE de sistema de gestión de calidad de producción, y uno es un certificado UE de evaluación de documentación técnica.

Además, en base a los periodos transitorios habilitados por los reglamentos, el ON 0318 continúa realizando el seguimiento de 293 certificados CE emitidos conforme a las directivas, que amparan a 1.132 productos *legacy*. Desde la entrada en vigor del MDR e IVDR, las empresas están haciendo un ajuste de la cartera de sus productos y decidiendo sobre la continuidad o no de los mismos en el mercado. Durante el año 2023, el CNCps ha recibido y tramitado la renuncia al mercado CE de 46 productos, 36 productos para diagnóstico *in vitro* y productos sanitarios.

Como muestra la figura 3, el ON 0318 mantiene el porcentaje histórico de productos de máximo riesgo certificados (productos sanitarios clase III y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* lista A). La

certificación de estos productos implica una verificación individual de la documentación técnica del producto y la emisión de un certificado de evaluación de la documentación técnica de los productos para cada uno de ellos. Con los datos actuales, supone que el ON 0318 tiene que certificar y aprobar todas las modificaciones que el fabricante realice de unos 200 productos que se encuentran en el mercado. Trimestralmente, el CNCps ha trasladado los datos de tramitaciones-notificaciones realizadas al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS en la base de datos Sistema de Información Administrativa (SIA) del Ministerio de Sanidad, siendo los valores totales del año 2023 de 573 tramitaciones electrónicas y 3.110 notificaciones electrónicas.

Además de las actividades de certificación MDR descritas anteriormente, se han realizado actividades de control y seguimiento de los productos certificados conforme a directivas, siendo la principal la realización de auditorías *in situ* a los fabricantes y, en su caso los proveedores o subcontratistas, con objeto de verificar que están aplicando y manteniendo el sistema de calidad aprobado y confirmar que están llevado a cabo un seguimiento exhaustivo del producto en el mercado. Los resultados de las actividades de seguimiento

son tenidos en cuenta para mantener, restringir, suspender o retirar un certificado de marcado CE.

En el año 2023, se han realizado 145 auditorías, que han requerido un total de 746 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por el número de personas que han asistido). De esta parte cabe resaltar el número de auditorías y la complejidad que añade el que puedan ser auditorías combinadas para los tres esquemas (marcado CE directivas, marcado CE MDR y certificación norma 13485) porque hay que tener en cuenta los criterios de auditoría de cada esquema, asegurar la cualificación del equipo y la cumplimentación de los registros asociados a cada uno de estos esquemas. El número elevado de actuaciones de auditoría muestran el esfuerzo realizado por todos los auditores para poder ejecutar el plan de auditorías, así como la generosidad al incorporar siempre que se pueda a personal en formación que está siguiendo un programa de cualificación.

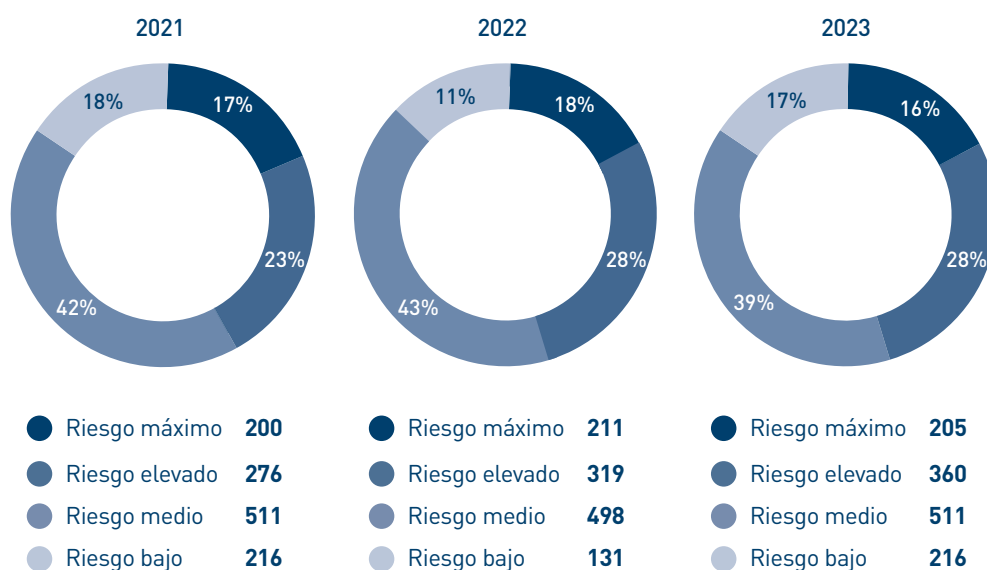
Realizando un análisis pormenorizado de la actividad, en primer lugar, cabe destacar, el número de solicitudes de marcado CE recibidas que confirman la necesidad clara existente en España de realizar esta actividad. El 30% de estas solicitudes corresponden a nuevas empresas y 19% a productos implantables. También hay que resaltar que el ON 0318 mantiene

certificados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que tienen un alto impacto en la salud pública utilizados para el cribado de sangre en los centros de transfusión cuya conformidad debe ser confirmada por el ON 0318 lote a lote. En el año 2023 se han llevado a cabo 353 verificaciones de lotes, actividad muy demandante que requiere revisión con prontitud y celeridad, pues para algunos de ellos la revisión debe realizarse en 48 horas como máximo.

Los datos expuestos evidencian que en el 2023 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.

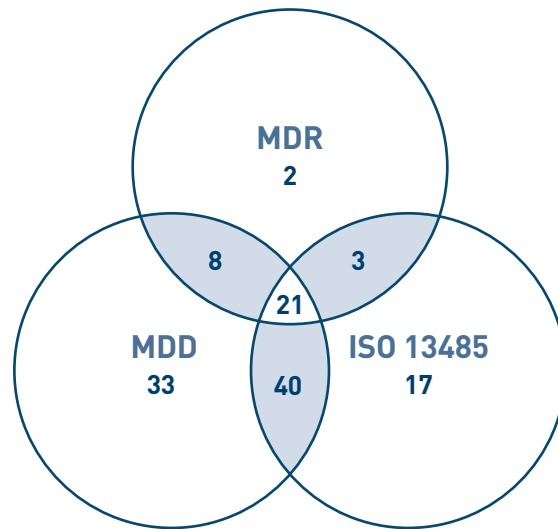
**El ON 0318 realiza auditorías *in situ* anuales a las empresas fabricantes y, en su caso, a los proveedores o subcontratistas críticos, a fin de verificar que el fabricante aplica y mantiene el sistema de calidad aprobado**

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



**Figura 4.**

Interrelación de auditorías que combinan los tres esquemas de certificación: MDD, MDR y norma 13485



**Tabla 2.**

Datos de actividad de la certificación CE de los tres últimos años

| Marcado CE               | 2021  | 2022  | 2023  |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| Validaciones realizadas  | 1.107 | 1.693 | 2.422 |
| Nuevas solicitudes       | 23    | 36    | 85    |
| Modificaciones de diseño | 629   | 123   | 61    |
| Verificación de lotes    | 462   | 509   | 353   |





## 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". El alcance de la acreditación a favor del CNCps incluye 34 de las 38 áreas técnicas de productos que pueden ser acreditadas y 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 2023, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por el CNCps, era de 70: 61 de ellas españolas y 9 extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá, Argentina y México), y hay 8 nuevas empresas en tramitación inicial de la certificación.

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, aunque legalmente no tienen que disponer de un sistema de gestión de calidad, cada vez son más conscientes del beneficio que aporta la implementación de este sistema. Estos datos ponen de manifiesto, además de la concienciación de las empresas del sector de productos sanitarios, el posicionamiento del CNCps para realizar esta certificación en competencia con otras entidades acreditadas. En la figura 5 se detalla la distribución de los certificados de la norma UN EN ISO 13485 por áreas técnicas de ENAC.

**Figura 5.**

Distribución de los certificados de la norma UN EN ISO 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, Canadá, Argentina, México y Jordania. Además, también audita empresas ubicadas en Italia, 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 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. Desde el año 2020, el CNCps es miembro del grupo europeo de organismos notificados TEAM-NB (*The European Association Medical devices of Notified Bodies*), 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.

---

**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**

---

En el año 2023, el CNCps ha participado en las reuniones bianuales *Notified Body Coordination Group Medical Devices* (NBCG-Med) y del grupo de organismos notificados (Team NB) celebradas en abril y octubre. En estas reuniones se intercambian puntos de vista sobre las últimas directrices publicadas y se establece un posicionamiento en común. Por ejemplo, en la reunión de abril de 2023 del NBCG-Med se ratificó la propuesta de plantilla para la emisión de las cartas de confirmación, formato que comparten y utilizan todos los organismos notificados. Además ha participado de manera virtual en las reuniones del *Task Force Consensus document for MDR applications* y en las del Subgrupo



del *IVDR Harmonization del NBCG-Med*. En este último, cabe destacar el trabajo realizado para establecer la sistemática para la verificación de lotes por los laboratorios europeos de referencia.

Asimismo, ha proporcionado la información correspondiente a las encuestas trimestrales que la Comisión Europea está llevando a cabo sobre la capacidad y funcionamiento de los organismos notificados y la encuesta diseñada por el grupo de trabajo MD-Core sobre certificados CE de implante. También ha participado en las encuestas anuales que ENAC e ISO realizan sobre la actividad de certificación de la norma EN ISO 13485.

Destaca la participación de uno de los técnicos del CNCps en el programa *European Commission-National Experts in Professional Training*, que ha realizado una estancia de cuatro meses en la *DG Communications Network, Content and Technology (CNECT) A2-Artificial Intelligence Policy Development and Coordination* de la CE donde ha participado en el desarrollo legislativo del reglamento de inteligencia artificial (IA). El conocimiento y experiencia adquirido en este programa ayudará a que el ON 0318 esté preparado para llegado el momento poder participar en la evaluación de la conformidad de productos *software* que incorporen estas nuevas tecnologías.



