**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

***APPLICATION FOR ASSESSMENT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM***

1. **DATOS ADMINISTRATIVOS /** *ADMINISTRATIVE DATA*

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo de la empresa  *Company full name* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Dirección, Localidad, Código Postal, País  *Address, city, postal code, Country* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Responsable de la Dirección  *Top Management* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Persona de contacto  *Contact person* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Teléfono  *Phone number* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| E-mail | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **TIPO DE SOLICITUD /** *APPLICATION TYPE*

**La empresa arriba indicada solicita la/ *The company indicated above requests the:***

AUDITORIA SEGUIMIENTO SGC */QMS PERIODICAL AUDIT*

AUDITORIA POR MODIFICACIÓN DEL SGC*/AUDIT FOR QMS MODIFICATION*

AUDITORIA DE REPETICIÓN SGC*/QMS REPEAT AUDIT*

**De acuerdo a la Directiva /*In accordance to Directive:***

93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios

*93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*

98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

*98/79/EC of 27 October on “in vitro” diagnostic medical devices*

**De acuerdo al procedimiento de certificación /** *in accordance to procedure****:***

SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD / *FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM*

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN / *PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM*

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO / *PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM*

**Para los siguientes certificados */*** *for the following certificates****[[1]](#footnote-1)***

|  |  |
| --- | --- |
| Número de certificado / *Certificate number* | Fecha límite de validez / *Certificate expiration date* |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |

1. **DATOS SOBRE LOS LOCALES DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS O SE REALIZA LA ACTIVIDAD /** *DATA ON THE PREMISES WHERE THE PRODUCTS ARE MANUFACTURED OR WHERE THE ACTIVITY IS CARRIED OUT*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre/ *Name* | Dirección/ *Address* | Tipo de instalación/ *Facility type* | Descripción de la actividad/ *Performed activity* |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Elija un elemento. | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **INFORMACIÓN SOBRE CONSULTORÍA /** *INFORMATION REGARDING CONSUSLTING ACTIVITIES*

A fin de asegurar que en el proceso de certificación solicitado por su empresa no participa ninguna persona que pueda incurrir en conflicto de interés, el Centro Nacional de Certificación de productos sanitarios (CNCps) necesita conocer si ha recibido cualquier tipo de consultoría relacionada con la certificación que solicita.

*In order to ensure that no person who may incur a conflict of interest participates in the certification process requested by your company, the CNCps needs to know if you have received any type of consultancy related to the certification you are requesting.*

El asesoramiento a tener en cuenta es el relativo a la certificación, pudiendo estar relacionado con productos, procedimiento de certificación o la implantación de su sistema de calidad.

*This mentioned consultancy refers to the certification, and may be related to products, certification process or quality system implementation.*

He recibido asesoría/ *The Company has received consulting*

No he recibido ningún tipo de asesoría/ *The Company has not received consulting*

En caso afirmativo de que la empresa solicitante o su subcontratista hayan recibido consultoría, por favor, indique/ *In the case the applicant company or the subcontrated organization has received consultancy, please, indicate:*

Nombre de la empresa consultora/*Name of the consultant company:*

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Nombre de los consultores/ *Name of the consultant persons:*

Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

1. **DOCUMENTACIÓN A APORTAR CONJUNTAMENTE /** *DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED*

Cuando realice la solicitud en la aplicación CNCps, el solicitante debe aportar este formulario cumplimentado y firmado digitalmente en formato PDF.

*When applying in the CNCps application, the applicant must provide this completed and digitally signed form in PDF format.*

Una vez generado el presupuesto por el CNCps, recuerde aportar la siguiente documentación:

*Once the budget has been generated by the CNCps, remember to provide the following documentation:*

* Este mismo formulario en formato Word en el que se encuentre cumplimentado el cuestionario de auditoría del Anexo I. En los apartados identificados como “***Documento SGC de referencia”*** deberá indicar el procedimiento/instrucción/ Formato de su sistema de calidad en el que se describa la sistemática del punto correspondiente. Recuerde indicar la **fecha y versión** de los documentos aportados.

*This same form in Word format in which the audit questionnaire of Annex I is completed. In the sections identified as "Documento SGC de referencia” you must indicate the procedure / instruction / format of your QMS in which the corresponding point is described. Remember to indicate the date and version of the documents provided.*

El cuestionario se refiere a la norma armonizada para los sistemas de garantía de calidad de los productos sanitarios UNE-EN ISO 13485: 2016 y su referencia a los puntos aplicables de la Directiva 93/42/CEE, Directiva 98/79/CE, Reglamento (UE) 745/2017 y Reglamento (UE) 746/2017

*The questionnaire refers to the harmonised standard for quality assurance systems for medical devices UNE-EN ISO 13485: 2016 and its reference to the applicable points of Directive 93/42/EEC, Directive 98/79/EC, Regulation (EU) 745/2017 and Regulation (EU) 746/2017.*

* Organigrama /*Organization chart*
* Manual de calidad /*QMS handbook*
* En su caso, otros documentos de calidad y/o expediente técnico solicitados por el equipo auditor /*If applicable, other quality documents and/or technical file requested by the audit team.*

1. **COMPROMISOS /***COMMITMENTS*

La persona abajo firmante/ *The undersigned person:*

1. **SE COMPROMETE:** A aportar cualquier dato o información que le sean solicitados para establecer o mantener el certificado de conformidad, a autorizar cuantas auditorías sean necesarias (anunciadas y no anunciadas) a sus instalaciones y a las de sus subcontratistas o proveedores críticos y acepta la realización de los ensayos que resulten necesarios, para que el Organismo Notificado pueda cerciorarse de la conformidad de los productos.

***UNDERTAKES****: to provide any data or information as be requested to establish or maintain a certificate of conformity; undertakes to authorize any audits as are necessary, announced or unannounced, to their own facilities and the subcontracted, and the realization of the tests that are necessary, in order to the Notified Body could verify products conformity.*

1. **SE COMPROMETE:** A no realizar modificaciones significativas de acuerdo a la MDCG 2020-3 y MDCG 2022-6 en los productos certificados y a informar al Organismo Notificado de cualquier proyecto de modificación no significativa del producto y del sistema de calidad.

***UNDERTAKES:*** *not to make significant modifications in accordance with the MDCG 2020-3 and 2022-6 in certified products and to inform the Notified Body of any project of non-significant modification of the product and the quality system.*

1. **SE COMPROMETE**: A cumplir con las obligaciones de seguimiento poscomercialización de los productos establecidas en las directivas (Anexo II, V, VI y X de la MDD; Anexo IV y punto 5 del anexo III de la IVDD), así como en el artículo 120 del MDR o en el artículo 110 del IVDR, según aplique, además de mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias, incluyendo la información a las autoridades, tan pronto como tenga conocimiento de:

***UNDERTAKES****: to comply with the post-marketing monitoring obligations of the products established in Directives ( Annex II, V, VI and X of MDD; Annex IV and point 5 of Annex III of the IVDD) and depending on the case, in the article 120 of MDR or in article 110 of the IVDR, in addition to keeping an updated systematic procedure to review the experience acquired with products in the post-production phase, using the appropriate means to apply the necessary corrective measures, including informing the authorities, as soon as it becomes aware of:*

1. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido, dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

*Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;*

1. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

*Any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph (a) to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.*

1. **SE COMPROMETE:** A informar al Organismo Notificado, tan pronto como tenga conocimiento, sobre cualquier incidente relevante, señalado en los apartados a) y b), antes señalados, en relación con sus productos.

***UNDERTAKE:*** *to inform the Notified Body of any relevant incident, stated in paragraphs a) and b), mentioned above, in connection with its products as soon as it becomes aware.*

1. **ACEPTA** el abono de los gastos derivados del proceso de seguimiento de la certificación y de los necesarios para su mantenimiento, incluyendo auditorías anunciadas y no anunciadas a la propia empresa y a las empresas subcontratadas y proveedores críticos y la realización de los ensayos que resulten necesarios.

***ACCEPT*** *payment of the costs of the following certification´s process and maintenance, including announced and unannounced audits of the company itself and the subcontractors and suppliers crucial and the realization of the tests may be necessary*

Los gastos de desplazamiento y estancia de los auditores serán cubiertos por la empresa sobre el coste real. En caso de necesitar alojamiento se requerirá una habitación por auditor. Los medios de transporte se acordarán con los auditores y siempre que sea posible se utilizarán vuelos o rutas regulares. En los viajes fuera de España, los auditores viajarán en Business class.

*The travel and accommodation costs of the auditors will be covered by the company on real cost. A room is required for each auditor. The vehicles will be agreed with the auditors and where possible be used regular flights or routes. When traveling outside of Spain, the auditors will travel in business class.*

En el caso de viajes fuera de España los gastos incluirán un seguro médico de viaje que cubrirá cualquier eventualidad durante el viaje y la estancia de los auditores.

*For travel outside Spain cost include travel medical insurance to cover any eventuality during the trip and the stay of the auditors.*

Cuando las auditorías se realicen a lugares con idiomas diferentes del español, francés, portugués, inglés o italiano, se requerirá un intérprete especializado en español y el idioma de origen. El intérprete será seleccionado por el ON 0318 y los gastos de desplazamiento estancia, así como los honorarios del trabajo de interpretación serán abonados por la empresa.

*When audits are conducted to places with languages ​​other than Spanish, French, Portuguese, English or Italian, will require specialized Spanish interpreter and language of origin. The interpreter will be selected by the 0318 NB and travel cost and interpretations cost will be paid by the company.*

1. **ACEPTA** el abono de los gastos derivados de realización de ensayos o pruebas adicionales requeridas directamente al laboratorio que los realice.

***ACCEPT*** *payment of the costs of carrying out tests directly to the laboratory that performs them.*

1. **DECLARA** haber leído el documento **INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL MARCADO CE (MDD e IVDD)**, entiender el procedimiento solicitado y aceptar las condiciones establecidas por el Organismo Notificado para el mantenimiento del marcado CE.

***DECLARES*** *to have read the document INFORMATION AND CONDITIONS FOR FOLLOWING CE MARK (MDD e IVDD) understand the requested certification procedure and accepted conditions established by the Notified Body for the maintenance of the CE mark.*

Lugar: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

|  |
| --- |
| Fecha: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  Firma[[2]](#footnote-2): |
| Nombre y cargo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

**ANEXO** I /*ANNEX I*

**CUESTIONARIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

*QUESTIONNAIRE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*

**Fecha de realización /** *Date of performance:*

**Empresa /***Company:*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Revisión de cambios desde la última auditoría /** *Revision of changes from last audit*   **1.1. Revisión de no conformidades detectadas en la auditoría anterior y verificación de la implantación de las acciones correctivas /** *Revision of nonconformity detected in the previous audit.and the verification of the implementation of the corrective action.*  *Documentar la verificación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas por la empresa para la subsanación de todas las NC previas.*  **1.2****Variaciones habidas en el sistema de calidad, en la cadena productiva desde la última auditoría /** *Modifications in the quality system or in the manufacturing process since last audit.*   |  | | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 7.2.3* |  1. **Revisión del sistema por la dirección y control de procesos /** *Quality system review and process control*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.6 y 8.2.5* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Rol desempeñado por la empresa* * *SRN (si lo tuviera, comprobarlo en EUDAMED)* * *Mapa de procesos alineados a su rol y actividad, enfoque basado en riesgo, control y cambios en los procesos* * *Revisión por la dirección (Procedimientos, planificación, informes y/o actas, etc)* * *Indicadores de proceso que incluyan también los procesos subcontratados* * *Objetivos de calidad*  1. **Manual de calidad y control de la documentación** */ Quality manual and documentation control*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 4.1.4, 4.2.2, 4.2.4, 4.2.5* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Manual de calidad: Indicar exclusiones y no aplicabilidades* * *Control de documentación interna* * *Periodo de archivo* * *Control de documentación externa: cambios en normas armonizadas*  1. **Revisión del organigrama y responsabilidades** / *Company structure and responsibilities*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 6.2* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *identificación de cambios respecto al año anterior* * *Responsabilidades de la Dirección* * *identificar como mínimo al RT, PRCN y Representante de la dirección* * *Verificación de que la persona que ocupa el puesto se ajusta al perfil definido en la DPT* * *Comunicación interna*  1. **Plan anual y registros de formación**/ *Annual plan and records of training courses*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 6.2* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Plan anual de incluyendo formación en PS/ISO 13485* * *Registros y evaluación de la eficacia*  1. **Diseño y desarrollo*****/*** *Design and development*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 7.3* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   ***Este punto aplica en empresas certificadas por calidad total o que incluyan el diseño en el alcance de ISO 13485. Se puede pedir tanto un proyecto nuevo o una modificación de diseño.***  *Este punto debe contener: Planificación, revisión, entradas, salidas, verificación, validación, transferencia, control de cambios y archivo.*   1. **Registros de reclamaciones. Retroalimentación del cliente /** *Complaint management, customer feedback*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Gestión de reclamaciones, investigación, notificación AC, análisis de la información para actualización del análisis de riesgos* * *información post-market: encuestas de satisfacción* * *Enfoque al cliente*  1. **Gestión y control de no conformidades /** *Non-conformities management*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 8.3.2, 8.3.4. 8.5.2, 8.5.3* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Análisis de la causa, acciones correctivas (CAPAs), verificación de la efectividad* * *Gestión de producto no conforme, liberación bajo concesión, re-trabajo*  1. **Control de proveedores y subcontratistas. Compras** **/** S*uppliers and/or subcontractors management. Purchasing*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Acuerdos proveedores y/o subcontratistas* * *Criterios de homologación y reevaluaciones periódicas. Confirmar que los criterios son proporcionados a los riesgos asociados al producto* * *Requisitos de compra e inspección a la recepción y verificación de requisitos de compra. Verificar que el producto y el material de envasado cuentan con especificaciones*  1. **Auditorías internas /** *Internal audits*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 8.2.4* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Plan de auditorías internas identificando los procesos* * *programa y registros de auditoría, plan CAPA sin demora justificada.* * *Requisitos e imparcialidad del auditor interno*  1. **Validación de procesos de producción incluyendo software /** *Process validation including software*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 4.1, 7.5.6, 7.5.7, 7.6* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Plan maestro de validación* * *Validaciones que contengan al menos: Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos. Criterios de revalidación*  1. **Requisitos de PS estériles /** *Particulars requirements for sterile medical devices*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 6.3, 6.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Validación esterilización* * *Validación barrera estéril*  1. **Ambiente de trabajo y control de la contaminación /** *Work environment and contamination control*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 6.3, 6.4.1, 6.4.2, 7.5.2* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Limpieza de salas* * *Diferencias de presión* * *Cualificación de salas (partículas no viables)* * *Control ambiental (partículas viables)* * *Bioburden y limpieza del producto*  1. **Mantenimiento y calibraciones de equipos /** *Control of manufacturing and measuring equipement*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 6.1, 6.3, 7.6* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Plan de calibración, listado de equipos, criterios de calibración alineados con lo que se pretende medir, trazabilidad de patrones* * *Plan de mantenimiento, identificación de equipo de trabajo, cumplimiento de periodicidad de operaciones de mantenimiento*  1. **Control de la producción y trazabilidad** / Control of production and traceability  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5,* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Revisión de registros de fabricación de lote verificando cumplimiento de especificaciones en proceso y en control final* * *Liberación por el R.T* * *Distribución e identificación de destinatario final, acuerdos con distribuidores* * *En su caso, registros de instalación y de asistencia técnica*  1. **Visita a las instalaciones y almacenamiento del producto /** *Visit to facilities and product preservation*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) y V (3.2) / Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2) y VII (3.2)*  *UNE-EN-ISO 13485: 6.3, 7.5.8, 7.5.11, 7.6* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Contar la visita haciendo referencia a: equipos de producción y control con etiquetas identificativas, limpieza y orden, cumplimento de flujos y/o medidas higiénicas…* * *En el almacén: control de acceso, tipo de almacén (caótico vs ubicaciones definidas), control ambiental sobre todo si el producto tiene condiciones específicas de temperatura), zona separada para rechazados, cuarentena…*  1. **Procesos relacionados con el cliente** **/** *Customer-related processes*  |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: N.A / Directiva 98/79/CE: N.A*  *UNE-EN-ISO 13485: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3,* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   ***Punto aplicable a empresas ISO 13485 que realizan servicios a terceros***  *Este punto debe contener:*   * *Determinación requisitos de cliente* * *Verificación de que se cumplen requisitos* * *Comunicación con el cliente*  1. **Revisión de requisitos reglamentarios /** *Legal requirements:*   **18.1 Documentación técnica e información poscomercialización incluyendo el seguimiento clínico**   |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) , V (3.2), artículo 120 del Reglamento (UE) 745/2017*  *Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2), VII (3.2) artículo 110 del Reglamento (UE) 746/2017*  *UNE-EN-ISO 13485: 4.2.3, 7.3.7, 8.2.1* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto debe contener:*   * *Plan de seguimiento poscomercialización y PSUR (Informe PMS en caso de Clase I)* * *Plan de seguimiento clínico poscomercialización PMCF e informe de seguimiento clínico poscomercialización PMCF*   **18.2 Vigilancia /** *Vigilance*   |  |  | | --- | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) , V (3.2), artículo 120 del Reglamento (UE) 745/2017*  *Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2), V I (3.2) artículo 110 del Reglamento (UE) 746/2017*  *UNE-EN-ISO 13485: 7.2.3, 8.2.3, 8.3.3* | | | ***Documento SGC de referencia*** | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |   *Este punto tiene que estar alineado con el MDR (gestión de incidentes)*  **18.3 Estado de adaptación al MDR/IVDR/** *Alignment status to MDR/IVDR*   |  | | --- | | ***Referencias legislativas y normativas:***  *Directiva 93/42/CEE: Anexo II (3.2) , V (3.2), artículo 120 del Reglamento (UE) 745/2017*  *Directiva 98/79/CE: Anexo IV (3.2), V I (3.2) artículo 110 del Reglamento (UE) 746/2017*  *UNE-EN-ISO 13485: 4.1.1, 7.3.9* | |

1. Incluya únicamente los certificados relativos al SGC. La auditoría se referirá a los productos contenidos en los certificados indicados, en caso de no desear la inclusión de un determinado producto en el alcance de la auditoría, solicite su renuncia a través de la aplicación CNCps / *Include only certificates relating to the QMS. The audit will refer to the products contained in the indicated certificates, in case you do not want the inclusion of a certain product in the scope of the audit, please request its withdrawal through the CNCps application.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Este acuerdo deberá ser firmado por la alta dirección de la empresa solicitante, o persona en quien delegue, en cuyo caso se deberá aportar el documento que acredite dicha delegación/ *This agreement must be signed by the top management of the applicant company, or the person delegated, in which case the document proving said delegation must be provided.* [↑](#footnote-ref-2)