

ÍNDICE

Página

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN DE ENAC | 3 |
| INTRODUCCIÓN DE IAF | 4 |
| 1. OBJETO | 5 |
| 2. REFERENCIAS NORMATIVAS | 5 |
| 3. DEFINICIONES | 5 |
| 4. PRINCIPIOS | 6 |
| 5. REQUISITOS GENERALES | 7 |
| 6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA | 7 |
| 7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS | 8 |
| 8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN | 9 |
| 9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS | 9 |
| 10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN | 13 |

ANEXOS

ANEXO A (Normativo): ÁREAS TÉCNICAS PARA PRODUCTO SANITARIO

ANEXO B (Normativo): TIPOS DE CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDOS PARA EL PERSONAL IMPLICADO EN LA ISO 13485

ANEXO C (Normativo): CUALIFICACIÓN, FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DEL AUDITOR

ANEXO D (Normativo): TIEMPO DE AUDITORÍA **TIEMPO DE AUDITORIA**

BIBLIOGRAFÍA

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Adaptación a la revisión "Issue 5" del IAF MD 9:2023 (Apartados: 2, 9.1.4 y Anexo D).

INTRODUCCIÓN DE ENAC

Los requisitos generales que deben cumplir las entidades de certificación de Sistemas de Gestión están descritos en la norma ISO/IEC 17021-1 y en el documento CGA-ENAC-CSG. Este documento describe los criterios complementarios de acreditación que deben cumplir las entidades de certificación de sistemas de gestión de calidad de los productos sanitarios que certifiquen con respecto a la norma ISO 13485 y que deseen ser acreditados por ENAC.

Este documento contiene íntegro el documento IAF MD 9:2023 Issue 5 "IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)".

NOTA IMPORTANTE:

Tanto la norma ISO 13485 como este documento están principalmente dirigidos a su uso en el campo regulado. En el caso de Europa las actividades de evaluación de la conformidad obligatorias para este tipo de productos se definen en las correspondientes Directivas y Reglamentos y su ejecución corre a cargo de Organismos Notificados que son designados por la autoridad competente.

Por todo ello, debe quedar claro que la acreditación de ENAC para certificar la norma ISO 13485 es aplicable exclusivamente para su uso en el campo voluntario. Por tanto, la acreditación de ENAC de acuerdo a este documento no está vinculada con el proceso de autorización para actuar en el ámbito reglamentario. Del mismo modo la certificación concedida por las entidades acreditadas no capacita a las empresas certificadas a hacer uso del mercado CE.

Por esta razón algunas de las cláusulas del presente documento pueden no ser aplicables o deberán ser interpretadas para su uso en el campo voluntario.

INTRODUCCIÓN DE IAF

Este es un documento obligatorio que permite la aplicación coherente de la norma ISO/IEC 17021-1. Todas las cláusulas de la ISO/IEC 17021-1 continúan siendo de aplicación y este documento no sustituye a ninguno de los requisitos de la norma. Este documento obligatorio es exclusivo para la certificación de sistemas de gestión con respecto a ISO 13485).

ISO/IEC 17021-1 es una norma internacional que establece los requisitos generales para las entidades que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de las organizaciones. Si estas entidades solicitan la acreditación con respecto a ISO/IEC 17021-1 para la auditoría y la certificación del Sistema de gestión de calidad de producto sanitario de acuerdo con la norma ISO 13485, son necesarios algunos requisitos y directrices adicionales a la norma ISO/IEC 17021-1.

Este documento sigue la estructura de la norma ISO/IEC 17021-1. Los criterios específicos de IAF al respecto se identifican con las letras "MD", seguido de un número de referencia que incorpora los requisitos en la cláusula relacionada de la norma ISO/IEC 17021-1. En todos los casos en el texto de este documento una referencia a "cláusula XXX" hace referencia a una cláusula de la norma ISO/IEC 17021 a menos que se especifique lo contrario.

1. OBJETO

Este documento especifica los criterios normativos de la auditoría para las entidades que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de las organizaciones con respecto a ISO 13485 de manera adicional a aquellos contenidos en ISO 17021-1. También es apropiado como documento de requisitos para el proceso de evaluación entre pares para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAF (MLA) entre los organismos de acreditación.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para los fines de este documento, aplican las referencias normativas proporcionadas en la ISO/IEC 17021-1 y las siguientes. Para las referencias con fecha solo aplican las ediciones citadas. Para las referencias sin fecha, aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier corrección).

ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para entidades que proporcionan la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos

ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

ISO 14971 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Nota: La bibliografía recoge documentos que no son referencias normativas.

3. DEFINICIONES

Para el objetivo de este documento aplican los términos y definiciones proporcionadas en ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 y los siguientes:

Autoridad reguladora (AR)

Una agencia gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de productos sanitarios dentro de su jurisdicción y puede tomar una acción en pos del cumplimiento legal para asegurar que los productos sanitarios puestos en el mercado dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales.

Nota: en el marco de la legislación europea de producto sanitario la autoridad reguladora definida previamente recibe el nombre de Autoridad Competente.

4. PRINCIPIOS

4.1. Generalidades

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.2. Imparcialidad

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.3. Competencia

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.4. Responsabilidad

MD.4.4.1

ISO 13485 exige que la organización cumpla con los requisitos legales y obligatorios para la seguridad y funcionalidad de los productos médicos.

El mantenimiento y evaluación del cumplimiento legal es responsabilidad de la organización cliente. La entidad de certificación, en adelante EC, acreditada es responsable de verificar que la organización cliente ha evaluado el cumplimiento legal y puede demostrar que se han tomado las acciones apropiadas en casos de no cumplimiento con la legislación aplicable y los requisitos, incluyendo la notificación a la Autoridad Competente de cualquier incidencia que exija ser informada.

4.5. Transparencia

No hay requisitos adicionales para ISO 13485

4.6. Confidencialidad

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.7. Receptividad y respuesta oportuna a las quejas

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.8. Enfoque basado en el riesgo

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1. Aspectos legales y contractuales

MD 5.1.2

Las entidades de certificación establecerán acuerdos apropiados con sus clientes para revelar la información del informe de auditoría a los reguladores que reconocen la norma ISO 13485.

Nota de ENAC: La EC informará explícitamente a sus clientes de que la certificación acreditada según la norma ISO 13485 se otorga en el campo voluntario y no les capacita para el uso del mercado CE.

5.2. Gestión de la imparcialidad

MD 5.2.3

La EC acreditada y sus auditores deberán ser imparciales y estar libres de compromisos e influencias que pudieran afectar su objetividad y en concreto no deberán estar:

- a) implicados en el diseño, fabricación, construcción, puesta en el mercado, instalación, servicio o suministro del producto sanitario o de cualquiera de sus piezas, partes asociadas y servicios,
- b) implicados en el diseño, construcción, implementación o mantenimiento del sistema de gestión de calidad que está siendo auditado,
- c) ser un representante autorizado de la organización cliente ni tampoco representar a las partes implicadas en estas actividades.

Las situaciones reflejadas a continuación son un ejemplo donde la imparcialidad está comprometida en relación con los criterios definidos en a) a c):

- i) el auditor que tiene un interés financiero en la organización cliente que está siendo auditada (ej. poseer acciones en la organización).
- ii) el auditor que es empleado en la actualidad, por un fabricante que fabrique productos sanitarios similares/que entren en competencia.
- iii) el auditor que es plantilla de un instituto médico o de investigación o una consultoría que tenga un contrato comercial o un interés equivalente con el fabricante o fabricantes de producto sanitario similares.

5.3. Responsabilidad legal y financiamiento

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.1. Estructura de la organización y alta dirección

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

6.2. Control operacional

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

7.1. Competencia del personal

MD 7.1.1 Consideraciones generales

Donde la cláusula 7.1.1. de ISO/IEC 17021-1 hace referencia a “según corresponda para el esquema de certificación específico”, para ISO 13485 esto debería entenderse que significa producto sanitario y requisitos legales aplicables.

Todo el personal involucrado en la certificación de ISO 13485 debe cumplir con los requisitos de competencia del Anexo B.

7.2. Personal que interviene en las actividades de certificación

MD 7.2.4 Auditor

Cada auditor deberá haber demostrado competencia como se define en el Anexo C.

La EC deberá identificar las competencias de sus auditores/expertos técnicos utilizando las Áreas Técnicas en la Tablas del Anexo A.

MD 7.2.5. Experiencia del auditor.

Para la cualificación inicial como auditor éste deberá cumplir con los siguientes criterios, lo cual deberá ser demostrado en auditorías llevadas a cabo bajo supervisión de un auditor ya competente:

- a) Haber obtenido experiencia en el proceso completo de auditar los sistemas de gestión de los productos sanitarios incluyendo revisión de la documentación, la gestión de riesgos aplicables de los productos médicos, piezas, partes y servicios (ver Tabla A 1.7.), auditorías e informe de auditoría.
- b) Esta experiencia deberá haber sido obtenida con la participación como observador, en un mínimo de cuatro auditorías de un total de al menos 20 días, en un programa de sistema de gestión de la calidad acreditada, el 50% de los cuales deberán ser con respecto a la norma ISO 13485 y preferentemente en un programa acreditado y el resto en otro programa de sistemas de gestión de la calidad acreditado.

Además de lo establecido en el apartado anterior a) y b), los auditores jefe deben cumplir lo siguiente:

- c) haber actuado como auditor jefe, bajo la supervisión de un auditor jefe competente en al menos 3 auditorías de ISO 13485.

MD 7.2.8 Grupo o persona que toma la decisión de certificar.

La entidad de certificación deberá asegurar que el personal (grupo o individuo) que toma la decisión de certificación posee las competencias especificadas en el Anexo B. Esto no significa que cada individuo del grupo cumpla con todos los requisitos, pero el grupo en su conjunto si debe cumplirlos. Cuando la decisión de certificación se toma por un individuo, el individuo debe cumplir todos los requisitos.

7.3. Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.4. Registros relativos al personal

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.5. Contratación externa

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

8.1. Información accesible al público

MD 8.1.3

Cuando así lo requieran la ley o una Autoridad Reguladora relevante, la EC proporcionará la información acerca de las certificaciones concedidas, suspendidas o retiradas a la autoridad competente.

8.2. Documentos de certificación

MD 8.2.1

La EC acreditada debe documentar con precisión el alcance de la certificación. La EC no deberá excluir (a menos que se lo permitan las autoridades reguladoras) parte de los procesos, productos o servicios del alcance de certificación, cuando estos procesos, productos o servicios tengan una influencia en la seguridad y la calidad de los productos.

8.3. Lista de clientes certificados

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

8.4. Referencia a la certificación y utilización de marcas

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

8.5. Confidencialidad

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

8.6. Intercambio de información entre organismos de certificación y sus clientes

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

9.1. Actividades previas a la certificación

MD 9.1.2.1.

Si la organización solicitante utiliza procesos subcontratados, la EC debe determinar y documentar si el equipo de auditoría requiere competencias específicas para evaluar el control de dichos procesos subcontratados.

MD 9.1.4. Determinación del tiempo de auditoría.

Los requisitos del documento obligatorio de IAF MD5 (Determinación del tiempo de auditoría de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental y salud y seguridad en el trabajo) aplican, exceptuando aquellos relativos a sistemas de gestión ambiental, salud y seguridad en el trabajo y la tabla QMS 1. La Tabla D.1 del Anexo D, sustituye a la tabla de sistemas de gestión de la calidad (QMS 1) y proporciona un punto de partida para estimar el tiempo de la auditoría inicial (fase 1 y fase 2) para la certificación de ISO 13485.

El tiempo de auditoría depende de factores tales como el alcance de la misma, objetivos y los requisitos legales específicos a ser auditados, así como de la gama, clase y complejidad de los productos sanitarios y del tamaño y la complejidad de la organización. Cuando las entidades de certificación planifican las auditorías deberán conceder el tiempo suficiente al equipo auditor para que determine el estado de conformidad del sistema de gestión de la calidad de la organización cliente con relación a los requisitos legales aplicables. Cualquier tiempo adicional necesario para auditar requisitos legales nacionales o regionales y para revisar expedientes deberá justificarse, de manera que no disminuya la auditoría del SGC

El tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías incluye el tiempo de auditoría en las instalaciones del cliente (físicas o virtuales) utilizando métodos de auditoría in situ, remota o una combinación de ambas y el tiempo dedicado a la planificación, la revisión de documentos, la interacción con el personal del cliente y redacción del informe. No incluye, por tanto, el tiempo requerido para la revisión del diseño, exámenes de tipo, auditorías de aprobación anteriores a la puesta en el mercado y otras actividades similares. El tiempo de auditoría debería ajustarse teniendo en cuenta los factores identificados en el Anexo D los cuales pueden incrementar o reducir el tiempo de auditoría estimado.

En aquellas entidades de certificación que ofrecen a un cliente la certificación ISO 9001 e ISO 13485, el tiempo de auditoría debe demostrarse suficiente para permitir llevar a cabo una investigación eficaz para determinar la conformidad con todos los requisitos de ambas normas de certificación. Para obtener información sobre las auditorías combinadas de ISO 9001 e ISO 13485, véase el Anexo D.

Para las auditorías integradas con normas distintas a ISO 9001, ver IAF MD11.

MD 9.1.5 Muestreo multiemplazamiento

No cabe muestreo entre aquellos emplazamientos donde se lleve a cabo diseño, desarrollo y fabricación de productos médicos (Tablas A 1.1- 1.6).

9.2. Planificación de auditorías

MD 9.2.2.1

El equipo auditor deberá ser competente para el Área Técnica (Anexo A en combinación con el conocimiento y las habilidades relevantes definidas en el Anexo B) del alcance de la auditoría.

Si la auditoría se realiza en una organización que sólo suministra piezas, partes y servicios (ver Tabla A 1.7) el equipo auditor no tiene que demostrar competencia técnica al mismo nivel que para auditar a un fabricante de productos sanitarios.

Para incluir dispositivos que son estériles o están destinados a su esterilización por el usuario final, el equipo de auditoría debe tener competencia de acuerdo con el proceso de esterilización detallado en la Tabla 1.5 del Anexo A.

9.3. Certificación inicial

MD 9.3.1

Cuando una EC ha auditado clientes con respecto a un esquema reglamentario que incluye o va más allá de los requisitos de la ISO 13485, no se necesita repetir la auditoría para la conformidad con ISO 13485, suponiendo que la EC pueda demostrar que todos los requisitos de este documento han sido cumplimentados.

NOTA: Esquemas reglamentarios típicos que incluyen o van más allá de los requisitos de la ISO 13485 son las Directivas y Reglamentos europeos de productos sanitarios.

Además, otros países están adoptando o considerando la adopción de la norma ISO 13485 en sus legislaciones de productos sanitarios.

MD 9.3.1.2 Etapa 1

Cuando están implicados productos sanitarios de alto riesgo (por ejemplo, los GHTF C y D) la auditoría etapa 1 debería realizarse "in situ".

9.4. Realización de auditorías

MD 9.4.5 Identificación y registro de los hallazgos de auditoría

Ejemplos de no conformidades mayores que requieren la aceptación y la verificación de la eficacia de la corrección y las acciones correctivas son los siguientes:

- a) fallo en dar cumplimiento a los requisitos aplicables para los sistemas de gestión de calidad (ej. falta de un sistema de tratamiento de reclamaciones o de un sistema de cualificación);
- b) fallo en implementar los requisitos aplicables para los sistemas de gestión de calidad;
- c) fallo en implementar las acciones correctivas y preventivas cuando una investigación de datos después de puesta en mercado indique defectos del producto;
- d) los productos que se ponen en el mercado y causan un riesgo indebido a los pacientes y/o usuarios cuando el producto es utilizado de acuerdo con las instrucciones del producto;
- e) la existencia de productos que claramente no cumplen con las especificaciones del cliente y/o con los requisitos legales;
- f) no conformidades recurrentes de auditorías previas;

9.5. Decisión de certificación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.6. Mantenimiento de la certificación

MD 9.6.2.2

Además de los requisitos de la cláusula 9.6.2.2. el programa de seguimientos deberá incluir la revisión de las acciones tomadas para la comunicación de sucesos adversos, notas de aviso y notificaciones.

MD 9.6.4.2

Las auditorías notificadas a corto plazo o sin previo aviso pueden ser necesarias cuando:

- a) Aplican factores externos tales como:
 - i) los productos en el alcance de la certificación indican una posible deficiencia significativa en el sistema de gestión de la calidad,
 - ii) llega a ser conocida por la EC información importante relativa a la seguridad y el comportamiento.
- b) Suceden cambios importantes que son notificados de acuerdo con la exigencia de las reglamentaciones o son conocidos por la EC, y que podrían afectar a la decisión sobre el estado del cumplimiento del cliente con los requisitos legales.
- c) cuando lo exijan los requisitos legales de aplicación o la Autoridad Competente correspondiente.

Los siguientes son ejemplos de estos cambios que podrían ser significativos e importantes para la EC a la hora de considerar que se necesita una auditoría extraordinaria, aunque ninguno de estos cambios debería de manera automática, provocar una auditoría extraordinaria:

- i) impacto y cambios sobre el Sistema de gestión de la calidad, resultado de:
 - nuevos dueños;
 - ampliación del control sobre el diseño o sobre la producción;
 - cambio en las instalaciones o emplazamientos:
 - Modificación de las operaciones en el emplazamiento implicado en la actividad de fabricación (por ejemplo, reubicación de la actividad de fabricación a un nuevo emplazamiento o centralizando las funciones diseño y/o desarrollos para emplazamientos de fabricación diferentes.
 - nuevos procesos, cambios en procesos:
 - Modificaciones significativas de procesos especiales (por ejemplo, cambios en la producción de la esterilización a través de un suministrador a unas instalaciones “in situ” o un cambio en el método de esterilización).
 - personal del sistema de calidad:
 - Modificaciones en la autoridad del representante de la dirección, que impacten en
 - la eficacia del sistema de gestión de la calidad o el cumplimiento legal;
 - la capacidad y la autoridad para asegurar que solo se libera producto sanitario eficaz y seguro.

ii) Cambios en los productos:

- Nuevos productos o categorías de productos;
- Añadir una nueva categoría de producto al alcance de fabricación dentro del sistema de gestión (ej. adición de equipos estériles de diálisis de un solo uso, a un alcance existente limitado a equipos de hemodiálisis o la adición de una resonancia magnética a un alcance existente limitado a un equipo de ultrasonidos).

iii) Cambios en los sistemas de gestión calidad y en los productos:

- Cambios en normas y en legislación;
- seguimiento después de la puesta en el mercado, vigilancia.

También podría ser necesaria una auditoría sin previo aviso o con poco tiempo de notificación si la EC tiene motivos de preocupación justificados sobre la implementación de acciones correctivas o el cumplimiento con la norma y los requisitos legales.

9.7. Apelaciones

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.8. Quejas

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.9. Registros relativos a los clientes

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

10.1. Opciones

10.2. Opción A: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

10.3. Opción B: Requisitos generales de sistemas de gestión

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento

**ANEXO A
(NORMATIVO)
ÁREAS TÉCNICAS PARA PRODUCTO SANITARIO**

La EC debe usar las áreas técnicas descritas en las tablas de este Anexo

- a) para ayudar a definir el alcance de la certificación;
- b) para identificar si es necesaria cualificación técnica para esa área técnica en particular de sus auditores, incluyendo la competencia en los procesos de esterilización;
- c) para seleccionar un equipo auditor adecuado.

Las áreas técnicas principales de la tabla A.1.1 - 1.6 son aplicables a los productos sanitarios acabados. Cuando la EC solicite un sector de acreditación para un área técnica que tenga "...diferente a las especificadas anteriormente" en la descripción del área técnica, la EC deberá describirla con detalle, por ejemplo, proporcionando una lista de productos sanitarios e incluir su clasificación de riesgo a ENAC.

Se deberá proporcionar una declaración concisa del propósito previsto del producto sanitario.

El área técnica "... diferentes a los especificados arriba " sólo podrá utilizarse cuando no sea aplicable ninguna otra categoría.

La clasificación de riesgo debe determinarse utilizando una clasificación de riesgo nacional, regional o internacional adecuada. Algunos ejemplos son:

- a) Reg. (UE) 2017/745 Anexo VIII Reglas de clasificación
- b) GHTF SG1 Principios de clasificación de productos sanitarios GHTF SG1/N77:2012
- c) Reglamentación nacional de clasificación (por ejemplo, la FDA)

Nota: Un producto sanitario acabado se define como cualquier dispositivo o accesorio de cualquier producto sanitario que sea apto para su uso o capaz de funcionar, ya sea envasado, etiquetado o esterilizado.

Cuando la organización realice actividades asociadas o fabrique piezas que no se clasifiquen como productos sanitarios acabados, se utilizará la tabla A.1.7 para determinar el alcance.

Cualquier otro producto que no tenga fines médicos o terapéuticos (tales como productos cosméticos, productos a base de plantas, suplementos nutricionales, equipos de belleza, etc.) o que no esté conectado directamente a la prevención o la restauración del estado de salud de las personas, no puede ser clasificado como un producto sanitario. Con este fin, la inclusión del proveedor del mismo en la clasificación de producto sanitario debe apoyarse en una decisión de la autoridad reguladora y su inclusión en las Guías o Especificaciones oficiales emitidas para tal fin.

Tabla A.1.1 – PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS

| Áreas técnicas principales | Áreas técnicas | Categorías de productos cubiertas por el Área Técnica |
|--|---|--|
| Productos sanitarios no activos | Productos sanitarios no activos no implantables, en general | <ul style="list-style-type: none"> • Productos no activos para anestesia, emergencia y cuidado intensivo • Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis • Productos no activos ortopédicos y para rehabilitación. • Productos sanitarios no activos con una función de medida • Productos no activos oftalmológicos • Instrumentos no activos • Productos sanitarios contraceptivos • Productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza y enjuague • Productos sanitarios no activos para la fertilización in vitro (IVF) y tecnologías de reproducción asistida (ART) • Productos sanitarios no activos para la ingestión. |
| | Implantes no activos | <ul style="list-style-type: none"> • Implantes cardiovasculares no activos • Implantes ortopédicos no activos • Implantes funcionales no activos • Implantes no activos de tejido blando |
| | Material de cura | <ul style="list-style-type: none"> • Vendajes y apósitos para heridas • Material de sutura y grapas • Otro material de cura |
| | Productos dentales no activos y accesorios | <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos dentales no activos/equipo e instrumentos • Materiales dentales • Implantes dentales |
| | Otros productos sanitarios no activos diferentes de los especificados arriba | |

Tabla A.1.2 – PRODUCTOS SANITARIO ACTIVO (NO IMPLANTABLE)

| Áreas técnicas principales | Áreas técnicas | Categorías de producto cubiertos por las áreas técnicas |
|---|---|---|
| Productos sanitarios activos (No Implantables) | Productos sanitarios activos, en general | <ul style="list-style-type: none"> • Productos para la circulación extracorporeal, infusión y hemoféresis • Productos de respiración, incluyendo cámaras hiperbáricas para terapia de oxígeno y anestesia por inhalación • Productos para la estimulación o la inhibición • Productos quirúrgicos activos • Productos oftalmológicos activos • Productos dentales activos • Productos activos para la desinfección y la esterilización • Productos de rehabilitación activos y prótesis activas • Productos activos para la colocación y el transporte de los pacientes • Productos activos para la fertilización in vitro (IVF) y tecnologías de reproducción asistida (ART) • Software, incluido el diseño de software para dispositivos médicos • Sistemas de suministro de gases medicinales y sus partes |
| | Productos para imagen | <ul style="list-style-type: none"> • Productos que utilizan radiaciones ionizantes • Productos que utilizan radiaciones no ionizantes |
| | Productos de monitorización | <ul style="list-style-type: none"> • Productos de monitorización de parámetros fisiológicos no vitales • Productos de monitorización de parámetros fisiológicos vitales |
| | Productos para terapia de radiación y termoterapia | <ul style="list-style-type: none"> • Productos que utilizan radiaciones ionizantes • Productos que utilizan radiaciones no ionizantes • Productos para la hipotermia y la hipertermia • Productos (extracorporales) para terapias de ondas de choque (litotripsia) |
| | Productos sanitarios activos (no implantables) diferentes a los especificados arriba | |

Tabla A.1.3 - PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS IMPLANTABLES

| Áreas Técnicas principales | Áreas Técnicas | Categorías de producto cubiertos por las áreas técnicas |
|---|--|---|
| Productos sanitarios activos implantables | Productos sanitarios activos implantables, en general | <ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios implantables para simulación/inhibición • Productos sanitarios implantables activos que administran o liberan fármacos u otras sustancias • Productos sanitarios activos implantables substituyendo o reemplazando las funciones de los órganos. |
| | Productos sanitarios activos implantables diferentes a los de arriba | |

Tabla A.1.4 – PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

| Áreas principales | Áreas técnicas | Categorías de productos cubiertos por las áreas técnicas |
|--|---|--|
| Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (DIV). | Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química clínica Inmunoquímica (inmunología) Hematología/Hemostasis/Inmunohematología Microbiología Inmunología infecciosa Histología/citología Ensayos genéticos | |
| | Instrumentos y software para diagnóstico in vitro | |
| | Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados previamente | |

Tabla A.1.5 – MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS

| Áreas técnicas principales | Áreas Técnicas | Categorías de productos cubiertas por las áreas técnicas |
|---|--|--|
| Métodos de esterilización para productos sanitarios | Esterilización por óxido de etileno | |
| | Calor húmedo | |
| | Proceso de asepsia | |
| | Esterilización por radiación (p. e. gama, rayos x, haz electrones) | |
| | Esterilización con formaldehído y vapor a baja temperatura | |
| | Esterilización térmica con calor seco | |
| | Esterilización con peróxido de hidrógeno | |
| | Métodos de esterilización diferentes a los especificados previamente | |

Tabla A1.6 – PRODUCTOS QUE INCORPORAN O UTILIZAN DETERMINADAS SUSTANCIAS O TECNOLOGÍAS

| Áreas técnicas principales | Áreas Técnicas | Categorías de productos cubiertas por las áreas técnicas |
|---|---|--|
| Productos que incorporan o utilizan determinadas sustancias o tecnologías | Productos sanitarios que incorporan sustancias medicinales | |
| | Productos sanitarios que incorporan tejidos de origen animal | |
| | Productos sanitarios que incorporan derivados de sangre humana | |
| | Productos sanitarios que utilizan micromecánica | |
| | Productos sanitarios que utilizan nanomateriales | |
| | Productos sanitarios que utilizan revestimientos y/o materiales biológicamente activos o que son absorbidos total o parcialmente | |
| | Productos sanitarios que incorporan o utilizan sustancias / tecnologías / elementos específicos, distintos de los especificados anteriormente | |

Tabla A1.7 – PIEZAS, PARTES Y SERVICIOS

| Áreas técnicas principales | Áreas Técnicas | Categorías de productos cubiertas por las áreas técnicas |
|----------------------------|----------------------------|---|
| Piezas, partes o servicios | Materias primas | Materias primas, metálicas, plásticas, madera, cerámica |
| | Componentes | Componentes eléctricos, fijaciones, materias primas con forma, manufacturadas y moldeadas |
| | Subconjuntos | Subconjuntos electrónicos o mecánicos de acuerdo con planos o instrucciones de trabajo |
| | Servicios de calibración * | Servicios de verificación o confirmación para aparatos de medida, herramientas o instalaciones de ensayo fijas |
| | Servicios de distribución | Distribuidores que suministren almacenamiento y reparto de productos médicos que no estén clasificados como “el fabricante” a efectos legales para productos médicos |
| | Servicios de mantenimiento | Servicios de reparación mecánica o eléctrica, limpieza de instalaciones y servicios de manteniendo, limpieza de indumentaria de trabajo y de ensayos anti electrostáticos |
| | Servicios de transporte | Por carretera, barco o aéreo, en general |
| | Otros servicios | Asesoría sobre productos médicos, empaquetado, etc. |

*Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditados con respecto a ISO 17025

NOTA : En lo relativo al uso de las áreas técnicas “Componentes”, “Subconjuntos”, “Servicios de mantenimiento”, “Otros servicios (Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos)” de la Tabla 1.7; será necesario que la entidad de certificación esté además acreditada para la correspondiente área técnica de las Tablas A 1.1. a A 1.6 cuando el grado de influencia de las piezas, partes o servicios de la organización este claramente destinado a respaldar o apoyar al producto sanitario.

- a) cuando una organización se presenta al mercado (o sus productos) en su web como en apoyo de o respaldando un producto sanitario incluido en una de las áreas técnicas principales (por ejemplo, sujeciones comercializadas con una clara intención de mantener dispositivos médicos implantados) o

- b) contratistas que fabrican la casi totalidad del producto sanitario.

**ANEXO B
(NORMATIVO)**

TIPOS DE CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDOS PARA EL PERSONAL IMPLICADO EN LA ISO 13485

Las siguientes tablas especifican el tipo de conocimiento y habilidades que tiene que definir una EC para las funciones específicas, adicionales a los recogidos en el Anexo A de la ISO/IEC 17021-1.

Consideración para los proveedores de "Piezas, partes y servicios".

Si la respuesta es "Sí" a cualquiera de las preguntas que figuran a continuación, el equipo de auditoría incluirá siempre la competencia para las áreas técnicas pertinentes de las tablas A.1.1 - A.1.6 y para los requisitos de "Auditor" de la tabla B.2. Si la respuesta a todas las preguntas es "No", el equipo de auditoría deberá satisfacer únicamente los requisitos de auditor de "Piezas, partes y servicios" de la Tabla B.2. Se mantendrá la documentación justificativa.

Tabla B.1

| <u>Pregunta</u> | <u>SI</u> | <u>NO</u> |
|--|-----------|-----------|
| ¿Se trata de un producto sanitario casi terminado y ensamblado? (es decir, está destinado a ser utilizado para un fin sanitario y sólo necesita embalaje y/o etiquetado) | | |
| ¿El producto está destinado a ser un componente/parte de un producto sanitario? | | |
| ¿Se ha contratado a la organización para que lleve a cabo actividades reguladas por normativa sobre productos sanitarios (por ejemplo, reetiquetado o refabricación de otros productos sanitarios)? | | |
| ¿El producto suministrado es estéril? | | |
| ¿El producto contiene software desarrollado por la organización cliente o por un proveedor? | | |
| ¿Está el "diseño y desarrollo" en el alcance de la certificación ISO 13485 (por ejemplo, cuando la legislación permite excluir el diseño y el desarrollo, lo que ocurre muy a menudo con los productos sanitarios de bajo riesgo)? | | |
| ¿El producto (materias primas, piezas, componentes, subconjuntos, servicios de mantenimiento u otros servicios) está destinado a apoyar a los productos sanitarios asociados? | | |
| Nota: Consulte la nota del anexo A, cuadro A.1.7, a), como ejemplo | | |

Tabla B.2 Tabla de conocimientos y habilidades

| Funciones de certificación Conocimientos y habilidades | Personal que lleva a cabo la revisión de la solicitud para determinar las competencias requeridas del equipo auditor, seleccionar los miembros del equipo auditor y determinar la duración de la auditoría | Personal que lleva a cabo la revisión de los informes de auditoría y toma las decisiones de certificación. | Auditor | Auditor de Piezas, partes y servicios REF Tabla A.1.7 | Personal que gestiona el programa |
|--|--|--|---------|--|-----------------------------------|
| Conocimiento de las prácticas genéricas de los sistemas de gestión de la calidad. | x | x | x | x | x |
| Conocimiento del marco legal de las disposiciones y de la función de la EC | x | x | x | x | x |
| Conocimiento de gestión de riesgos de los productos sanitarios e.g. ISO 14971 | x | x | x | x | x |
| Conocimiento del uso previsto de los productos sanitarios | | | x* | | |
| Conocimiento de los riesgos asociados a los productos sanitarios | | | x* | | |
| Conocimiento de las normas de producto aplicables en la evaluación de los productos sanitarios | | | x* | | |
| Conocimiento de los procesos de las entidades de certificación para ISO 13485 | x | x | x | x | x |
| Conocimiento del negocio y la tecnología del producto sanitario | x | x | x* | x* | x |

*El conocimiento en las áreas señaladas con * puede ser aportado por un experto técnico.

**ANEXO C
(NORMATIVO)
CUALIFICACIÓN, FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DEL AUDITOR**

C.1. Formación

Excepto en el caso de los auditores que realicen auditorías únicamente de las relacionadas con la Tabla A.1.7, la EC debe asegurar que los auditores tienen el conocimiento correspondiente a una formación universitaria o una experiencia laboral equivalente. Las áreas profesionales apropiadas se listan a continuación, como ejemplo:

- a) biología o microbiología;
- b) química o bioquímica;
- c) informática y tecnología de software;
- d) electricidad, electrónica, mecánica o biomecánica;
- e) psicología humana;
- f) medicina;
- g) farmacia;
- h) física o biofísica.

C.2 Experiencia laboral

La EC debe asegurar que los auditores tienen la experiencia adecuada para llevar a cabo sus tareas. En general los auditores deberán tener una experiencia profesional como mínimo de cuatro años de trabajo a tiempo completo en el campo de los productos sanitarios o de sectores relacionados (por ejemplo la industria, la sanidad, la auditoría o la investigación en productos sanitarios o áreas relacionadas).

Completar de forma satisfactoria otra titulación o cualificación puede sustituir a un máximo de dos años de experiencia laboral.

De manera excepcional, puede considerarse como apropiada una experiencia más corta o en áreas en ámbitos que no sean de producto sanitario o afines. En estos casos la EC deberá demostrar que la experiencia de los auditores es equivalente y deberá registrar la justificación para la aceptación.

Los auditores que realicen auditorías de organizaciones únicamente en el marco de la Tabla A.1.7 sólo deberán cumplir los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO/IEC 17021-3 y no los de C.2.

C.3 Competencia del auditor

Ver anexo B

C.4. Desarrollo y mantenimiento de la competencia

C.4.1. Desarrollo profesional continuo (DPC)

Cada auditor deberá realizar un mínimo de 8 horas de actividades de desarrollo profesional continuo al año, como formación, participación en reuniones científicas y autoestudio para la tabla A.1.7 y un mínimo de 16 horas de desarrollo profesional continuo para las tablas A.1.1 - A.1.6. Estas actividades deberían asegurar el conocimiento oportuno de los requisitos legales nuevos o modificados, políticas, procedimientos, etc., así como tecnológicas emergentes. La formación en tecnologías emergentes puede proporcionarse a través de la cooperación con fabricantes que hayan desarrollado o utilizado dichos conceptos. El conocimiento se obtiene asimismo de la experiencia en hacer cumplir requisitos legales, implementando procedimientos, y aplicando políticas e interpretaciones.

Se reconoce que la fabricación de productos sanitarios constituye un sector altamente especializado, muy tecnificado y de rápida evolución. Además, se introducen nuevos requisitos legales, normas, políticas y procedimientos y los existentes se modifican de vez en cuando. Por lo tanto, la EC deberá asegurar el mantenimiento de los conocimientos y habilidades de los auditores apropiados para cubrir el alcance de las auditorías de las organizaciones, mediante una formación adecuada y oportuna y promoviendo el Desarrollo Profesional Continuo.

C.4.2 Elementos avanzados para la formación de los auditores

A medida que los auditores obtienen competencia en realizar auditorías se recomienda un aprendizaje avanzado y especializado. Las necesidades, los puntos débiles y las aspiraciones para el desarrollo de su carrera pueden influir en la selección de los cursos avanzados específicos por un auditor. Las materias seleccionadas para un conocimiento avanzado pueden incluir:

- a) Gestión de riesgos de la incluyendo el análisis de riesgos.
- b) Validación de procesos.
- c) Esterilización y procesos relacionados.
- d) Fabricación de electrónica.
- e) Procesos de fabricación de plástico.
- f) Desarrollo y validación de software y hardware para productos y procesos de fabricación.
- g) Un conocimiento en profundidad de productos sanitarios específicos y/o tecnologías.

**ANEXO D
(NORMATIVO)
TIEMPO DE AUDITORIA**

Tabla D.1 – Determinación del tiempo de auditoría (Auditoría inicial)

| Numero efectivo de Personal | Tiempo de Auditoría Fase 1 + fase 2 (días) | Numero efectivo de Personal | Tiempo de Auditoría Fase 1 + fase 2 (días) |
|------------------------------------|---|------------------------------------|---|
| 1-5 | 3 | 626-875 | 15 |
| 6-10 | 4 | 876-1175 | 16 |
| 11-15 | 4.5 | 1176-1550 | 17 |
| 16-25 | 5 | 1551-2025 | 18 |
| 26-45 | 6 | 2026-2675 | 19 |
| 46-65 | 7 | 2676-3450 | 20 |
| 66-85 | 8 | 3451-4350 | 21 |
| 86-125 | 10 | 4351-5450 | 22 |
| 126-175 | 11 | 5451-6800 | 23 |
| 176-275 | 12 | 6801-8500 | 24 |
| 276-425 | 13 | 8501-10700 | 25 |
| 426-625 | 14 | >10700 | Seguir la progresión anterior |

Factores utilizados para determinar el tiempo de auditoría

A) Factores que puedan incrementar el tiempo de auditoría de la Tabla D.1 :

- i) cuando se requiera auditar más de un área técnica principal, el tiempo de auditoría se incrementará para abordar cualquier requisito adicional relacionado con el área o áreas técnicas principales adicionales.
- ii) Número de gamas y/o complejidad de los productos sanitarios.
- iii) Fabricantes que utilizan suministradores para suministrar procesos o partes que son críticas para la función del producto sanitario y/o la seguridad del usuario o los productos acabados, incluyendo el propio etiquetado de los productos. Cuando el fabricante no puede proporcionar la evidencia suficiente de conformidad con los criterios de la auditoría, se permitirá tiempo adicional para que cada suministrador sea auditado.
- iv) Los fabricantes que instalan los productos en las instalaciones de los clientes.
 - Nota: Se necesitará tiempo para auditar las instalaciones del cliente o revisar los registros de la instalación.
- v) Cumplimiento legal pobre por parte del fabricante.
- vi) Varios turnos, número de líneas de producción, etc. pueden incrementar la duración de la auditoría

B) Factores que puedan reducir el tiempo de la auditoría, si bien en ningún caso por encima del 20% del tiempo total establecido en la tabla D.1:

- i) El alcance de la organización no incluye fabricación, limitándose a actividades tales como la venta al por mayor o al por menor, el transporte o el mantenimiento de equipos.
- ii) Reducción de la gama de productos desde la última auditoría.
- iii) Reducción de los procesos de diseño y/o producción desde la última auditoría.

C) El tiempo de auditoría, cuando se limita únicamente al alcance de servicios de transporte o distribución puede ser reducido hasta un 50% del total obtenido de la Tabla D 1.

Auditoría conjunta de las normas ISO 9001 e ISO 13485

Al determinar el tiempo necesario para llevar a cabo una auditoría ISO 9001 e ISO 13485 conjuntamente, se añadirá un mínimo del 25% al número mínimo de días de auditoría calculado según el Anexo D. Las condiciones en las que se puede requerir tiempo adicional incluyen diferencias en el alcance, número efectivo de personal, etc.

Esto se aplica tanto si la EC está realizando una auditoría integrada como una auditoría combinada.

BIBLIOGRAFÍA

ISO/TR 24971:2013 — Guía para la aplicación de ISO 14971

GHTF/SG4/N28R4:2008 Directrices para la evaluación obligatoria de sistemas de gestión de la calidad de fabricantes de Productos sanitarios. Parte 1 Requisitos generales.

GHTF/SG4/N30R20:2006 Directrices para la evaluación obligatoria de los sistemas de gestión de la calidad de fabricantes de Productos sanitarios. Parte 2 Estrategia obligatoria de evaluación.

GHTF/SG4/N33R16:2007 Directrices para la evaluación obligatoria de los sistemas de gestión de la calidad de fabricantes de Productos sanitarios. Parte 3 Informes de auditoría obligatorios.

GHTF/SG4 (00) 3:2000 Requisitos de cualificación para los auditores (Directrices para la evaluación obligatoria de los sistemas de gestión de la calidad de fabricantes de Productos sanitarios – Parte I suplemento 2.

GHTF/SG4/N83:2010 Directrices para la evaluación obligatoria de los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de Productos sanitarios. Parte 4 Auditorías multisite.

GHTF/SG4/N84:2010 Directrices para la evaluación obligatoria de los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de Productos sanitarios. Parte 5 Auditorías al control del fabricante sobre los suministradores.

AHWP/WG7/F001:2014 Guía sobre sistemas de gestión de calidad de productos médicos para distribuidores, importadores y representantes autorizados.

GHTF/SG1-N29R16:2005 Documento informativo relativo a la definición del término “Producto sanitario”.

GHTF/SG1-N77:2012 Principios para la clasificación de Productos sanitarios.