

INDICE

Página

1. GENERAL	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
3. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN.....	2
4. PROCESO DE EVALUACIÓN	2
4.1. Evaluaciones iniciales	2
4.2. Seguimientos y Reevaluaciones.....	3

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Se actualiza la redacción de los puntos 4, 4.1 y 4.2 como consecuencia de la aprobación del documento IAF MD 8:2023

1. GENERAL

El proceso de acreditación de entidades de certificación de sistemas de gestión está establecido en el documento PAC-ENAC. No obstante, su aplicación a productos sanitarios dispone de directrices específicas emitidas por IAF establecidas en el documento IAF MD 8 “Application of ISO/IEC 17011:2017 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)”.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de la presente Nota Técnica es establecer requisitos particulares para el proceso de acreditación de entidades de certificación de sistemas de gestión de la calidad de producto sanitario de acuerdo con ISO 13485 y puntualizar ciertos detalles del proceso de evaluación en línea con lo establecido en IAF MD 8.

Los requisitos aquí establecidos deben considerarse como complementarios a los establecidos en la norma ISO 17021-1 y en los documentos PAC-ENAC y CGA-ENAC-CSG, que se mantienen como documentos de referencia para el proceso de acreditación.

3. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

Para realizar la **solicitud de acreditación** se usará el formulario de Solicitud de acreditación disponible en la página web de ENAC. Las solicitudes se consideran como solicitudes iniciales de acreditación y, por tanto, se expedirá un certificado de acreditación específico.

El documento CEA-ENAC-17 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. El documento CEA-ENAC-17 contiene el documento IAF MD 9 "IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in the Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)".

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

Los registros de la evaluación deberán incluir cualquier muestra de problemas, inquietudes y opiniones recibidos de una autoridad reguladora (en Europa, organismos competentes) sobre el desempeño de la entidad de certificación en relación con el alcance acreditado.

4.1. Evaluaciones iniciales

Se llevarán a cabo cuando sea posible dentro del alcance solicitado, al menos una visita de acompañamiento sobre una "clase de alto riesgo" de cada uno de los clúster a los que pertenezcan los sectores solicitados (ver NT 85). Se entenderá por "clase de alto riesgo" aquellos que cumplan los criterios establecidos en la legislación española que traspone las directivas europeas sobre productos sanitarios (por ejemplo, a fecha de aprobación inicial de este documento, el R.D. 1591/2009). Para la selección del producto objeto de la visita de entre los posibles se contará con el juicio de los Expertos Técnicos de ENAC. Para la selección de las visitas de acompañamiento se podrá tener en cuenta la experiencia de la entidad en esquemas relacionados (por ejemplo, que esté reconocida en otros esquemas regulados de productos sanitarios, como los Reglamentos europeos 2017/745 y 746, MDR e IVDR).

En el proceso de preparación de la auditoría o durante su realización, el equipo auditor investigará la información, disponible al público, de algunos de los fabricantes o suministradores de servicios certificados por la entidad de certificación. Para ello se tendrán en cuenta sus páginas web y otros posibles medios utilizados para promocionar los productos o servicios incluidos en su alcance de certificación ISO 13485.

La evaluación de la información anterior se utilizará durante la realización de la auditoría para averiguar si las tecnologías, los fines perseguidos y la clasificación de los productos sanitarios mencionados en informes de auditoría y en los certificados es coherente con los detalles que sobre ellos se afirma en la información pública.

4.2 Seguimientos y Reevaluaciones

ENAC realizará anualmente, como mínimo, una auditoría de oficina y una visita de acompañamiento anual, que podrán incluir métodos in situ, en remoto o una combinación de ambos. El programa para el ciclo de las visitas de acompañamiento buscará realizar, cuando sea posible, al menos una visita de acompañamiento de cada uno de los clúster dentro del alcance acreditado (ver NT 85) en el ciclo. El muestreo para las visitas de acompañamiento dará prioridad a las áreas técnicas de alto riesgo.

Las visitas de acompañamiento deberían evitar la repetición en organizaciones cliente. Se podrán tener en cuenta los resultados de los acompañamientos realizados anteriormente para establecer una estrategia de acompañamientos.

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"