

EL MERCADO CE COMO GARANTÍA

La innovación y el dinamismo del sector de los productos sanitarios exigen que las partes implicadas en su evaluación tengan, por un lado, la competencia técnica adecuada para garantizar su seguridad, calidad y eficacia y, por otro, la capacidad suficiente para permitir que accedan al mercado de manera ágil en el momento oportuno.

Este año más que nunca, la crisis sanitaria de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de disponer en España de un sector industrial sólido, con diseños propios y con versatilidad para adaptar sus líneas de producción de manera rápida que, en situaciones de emergencia, cierres de fronteras o crisis sanitarias, permita el autoabastecimiento de manera constante de los productos sanitarios necesarios. Para ello, es imprescindible que se disponga de un organismo notificado fuerte, con la capacidad y competencia técnica adecuadas, que pueda responder con celeridad y prontitud a las certificaciones que sean necesarias de productos sanitarios con demanda incrementada.

Entre las competencias de la AEMPS recogidas en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, se encuentra la de “actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, realizando las auditorías de los sistemas de calidad, certificando las normas específicas de dichos sistemas y emitiendo los certificados CE con vistas a la colocación del marcado CE en dichos productos, en los términos que establezca la designación efectuada por el Ministerio de Sanidad, así como autorizar las entidades colaboradoras en la certificación de los productos sanitarios”.

Estas funciones son desempeñadas por el Área de Certificación, que es una unidad funcional independiente, vinculada directamente a la Dirección de la AEMPS. Para mantenerse como organismo técnico de referencia en el ámbito de su designación, la

AEMPS trabaja en la consolidación de un equipo pluridisciplinar altamente cualificado y especializado.

El equipo del Área de Certificación está formado por médicos, biomédicos, ingenieros, informáticos, químicos, biólogos, bioquímicos y farmacéuticos con la competencia necesaria para hacer frente a la evaluación de la heterogeneidad de productos que se encuentran en el mercado: desde productos de un solo uso a implantes, productos para diagnóstico o *software* médico. Asimismo, los miembros del Área de Certificación son profesionales con un alto nivel de compromiso y dedicación que, de manera permanente, se enfrentan a los retos que plantea encajar el modelo legislativo de nuevo enfoque en el sector de los productos sanitarios y en un modelo público de gestión.

Uno de los aspectos mejor valorados del Área de Certificación es la transmisión anticipada de la inquietud de las autoridades regulatorias y de las entidades de acreditación a los fabricantes, que voluntariamente han escogido a la AEMPS como entidad de certificación. El Área de Certificación mantiene con los fabricantes una relación de mentorización, proporcionando una atención personalizada y directa.

En este contexto, especial mención merece la actividad de resolución pormenorizada de todo tipo de consultas formuladas por cualquier interesado, sin importar la vinculación del solicitante con el Área de Certificación. El papel del Área de Certificación ha sido crucial para asegurar que personal técnico que no conocía este sector, haya podido aportar su colaboración en los momentos de extrema necesidad, sin menoscabo de la seguridad de los pacientes ni de terceros. Durante el año 2020, además de las consultas directas a los técnicos del Organismo Notificado (ON), desde el buzón institucional se ha dado contestación a más de 1.275 consultas. Muchas de ellas provenían de investigadores, desarro-

lladores o técnicos de otros sectores industriales, sobre aspectos específicos de productos sanitarios que no se encontraban en cantidades suficientes para atender la demanda incrementada originada por la pandemia de la COVID-19. Otras muchas consultas que provenían de distintos agentes económicos han sido dudas o cuestiones relacionadas con la interpretación de diversos aspectos del texto legislativo del nuevo reglamento de productos sanitarios que, finalmente, entrará en vigor el 26 de mayo de 2021.

Por otro lado, la AEMPS, con el fin de facilitar el proceso de internacionalización de sus clientes —empresas que solicitan el servicio de certificación de sus productos o sistemas de calidad—, proporciona información a las autoridades competentes de terceros países que la solicitan de manera individual. Además, a solicitud del fabricante, certifica aspectos particulares sobre la conformidad del producto o del sistema de gestión de calidad que sean requeridos por las autoridades competentes de terceros países durante el proceso de registro.

ORGANISMO NOTIFICADO 0318: CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MERCADO CE

La AEMPS está designada por el Ministerio de Sanidad como Organismo Notificado con el número de identificación 0318 (en adelante, ON 0318), para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*, de forma que estos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

La designación como ON 0318 para la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, fue renovada con fecha de 23 de mayo de 2018 por el titular del Ministerio de Sanidad, y para la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, ha sido renovada con fecha 10 de diciembre del 2020. Estas renovaciones han permitido a la AEMPS seguir prestando el servicio público de acompañamiento a las empresas de productos sanitarios, mayoritariamente españolas, facilitando el acceso de productos sanitarios fabricados en España al mercado europeo y a otros mercados internacionales.

Como ya se ha indicado, la prestación del servicio de certificación de productos sanitarios por la AEMPS es de vital importancia para el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial de este sector, por lo que, con fecha de 28 de junio de 2019, la AEMPS pre-

sentó la solicitud de designación al Ministerio de Sanidad, autoridad responsable de la designación de organismos notificados en España, de acuerdo al Reglamento 2017/745, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios. En la determinación del alcance de la designación solicitada se han tenido en cuenta las necesidades futuras de los clientes del ON 0318, pero en todas las decisiones ha prevalecido el objetivo de asegurar que la integridad profesional y el rigor científico se mantengan como señas de identidad de sus actuaciones. El ON 0318 ha diseñado un nuevo sistema de gestión de calidad y ha ejecutado un programa específico de cualificación y recualificación.

En febrero de 2020 se recibió la visita de evaluación del *Joint Assessment Team* (JAT), que actualmente está evaluando el plan de acciones correctivas remitido por el ON en agosto de 2020. Hay que resaltar la dedicación, esfuerzo e inversión de recursos en actividades relacionadas con la elaboración e implementación del plan de acciones correctivas para la resolución de las deficiencias de la visita de la auditoría de evaluación realizada por el JAT para la designación del reglamento.

EL ON 0318 EN CIFRAS

A 31 de diciembre de 2020, el ON 0318 contaba con 114 empresas con certificados en vigor: de ellas, 100 son españolas y 14 extranjeras. Además, mantiene el certificado de unos 1.149 productos sanitarios, categorizados con base en los nuevos criterios europeos de nomenclatura adoptados por la Unión Europea (*European Nomenclature on Medical Devices*, EMDN, por sus siglas en inglés). Aquí se identifican la categoría y el grupo genérico de cada producto.

En la **figura 38** se detalla la distribución por nivel de riesgo de los productos certificados por el ON 0318.

Alrededor de un 16% de los productos certificados son de máximo riesgo, cuya certificación implica una verificación y la emisión de un certificado de diseño para cada uno de ellos.

Por otro lado, hay que señalar que aproximadamente el 4% del total de productos certificados por el ON 0318 son reactivos con alto impacto en la salud pública, como, por ejemplo, los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, que requieren la verificación por parte del ON 0318 de cada uno de los lotes fabricados. En concreto, en el año 2020 se han realizado 437 verificaciones de estos lotes.

En la **figura 39** se muestra una aproximación más detallada del tipo de productos que certifica el Organismo Notificado 0318 agrupados por nivel de riesgo.



FIGURA 38

Distribución del nivel de riesgo de los productos certificados por el ON 0318

- Riesgo bajo
- Riesgo medio
- Riesgo elevado
- Riesgo máximo

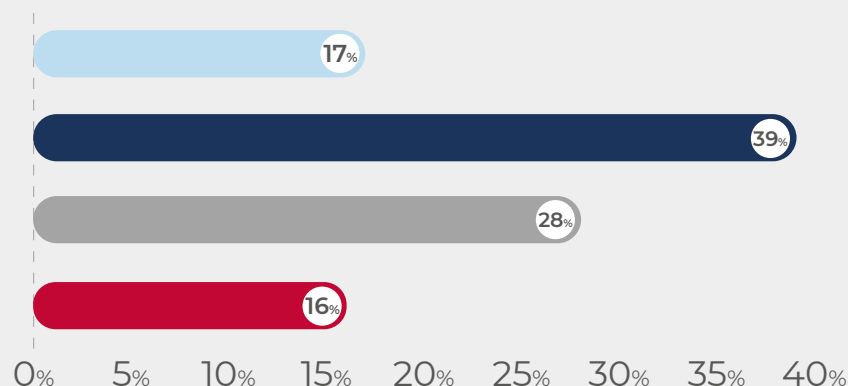
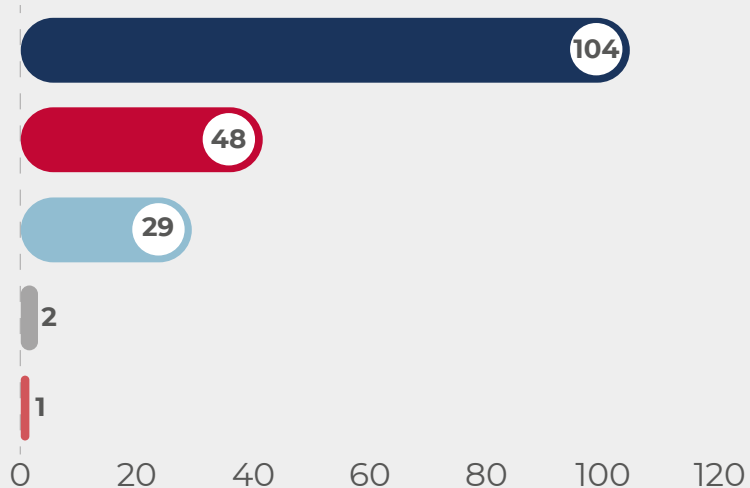




FIGURA 39

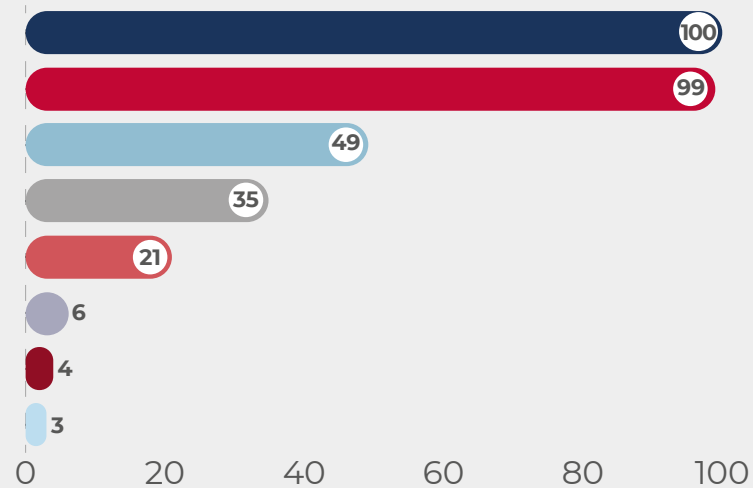
Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

PS DE MÁXIMO RIESGO (III y Lista A): 184



- Productos sanitarios implantables no activos
- PSDIV lista A
- Productos de un solo uso
- Productos para anestesia y respiración
- Productos oftálmicos y ópticos

PS RIESGO ELEVADO (IIb y Lista B): 317



- Productos oftálmicos y ópticos
- PSDIV lista B
- Productos sanitarios implantables no activos
- Productos para anestesia y respiración
- Productos de un solo uso
- Equipamiento hospitalario
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos que usan radiación para el diagnóstico y terapéutica

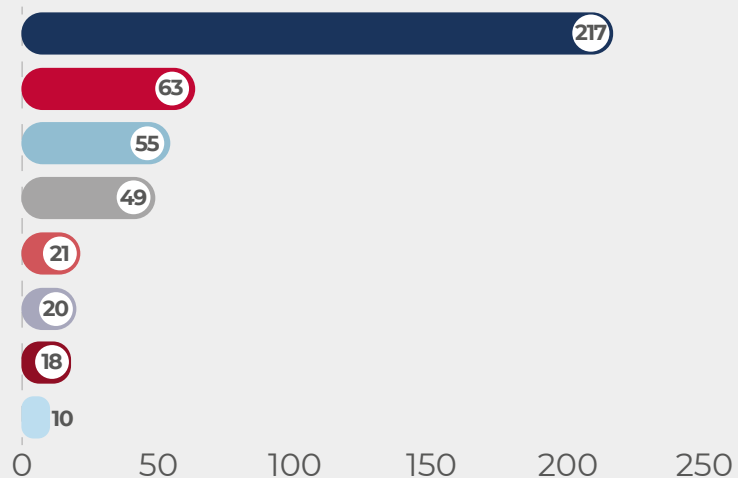
PSDIV: Producto para diagnóstico *in vitro*



FIGURA 39

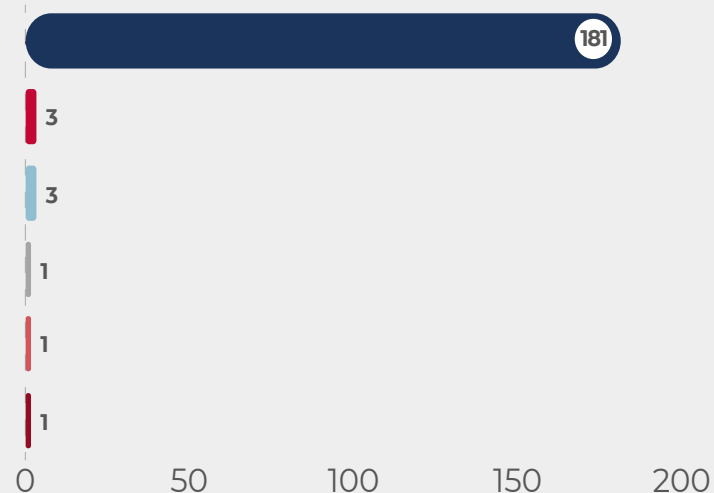
Tipos de productos certificados según el nivel de riesgo

PS RIESGO MEDIO (IIa): 453



- Productos de un solo uso
- Productos oftálmicos y ópticos
- Productos para anestesia y respiración
- Productos dentales
- Instrumentos reutilizables
- Equipamiento hospitalario
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos que usan radiación para diagnóstico y terapéutica

PS RIESGO BAJO (Is, Im): 190



- Productos de un solo uso
- Instrumentos reutilizables
- Productos oftálmicos y ópticos
- Productos sanitarios implantables no activos
- Productos electromédicos/mecánicos
- Productos para anestesia y respiración

Un 13% de los productos certificados son productos implantables, por ejemplo los *stent* cardiovasculares, lentes intraoculares, prótesis ortopédicas o dispositivos intrauterinos.

Tal y como se puede observar en la **tabla 29**, en 2020 se han certificado el doble de productos que en el año 2019, debido a que muchos fabricantes han acelerado sus proyectos de diseño y desarrollo para obtener el marcado CE antes de la entrada en vigor

del nuevo reglamento. Cabe destacar la agilidad y prontitud con la que se han tramitado los procedimientos de certificación de productos con demanda incrementada por la COVID-19, como respiradores, desinfectantes, sistemas de administración de gases medicinales, hisopos para toma de muestras y jeringas especiales para vacunas.



TABLA 29

Productos certificados en el último trienio

	2018	2019	2020
Productos certificados	54	62	141
Productos con certificados CE prorrogados	392	153	368

Las actividades de certificación y control para el mantenimiento de estos productos certificados requieren la realización de auditorías en España, pero también fuera de nuestras fronteras, en países como Francia, Italia, Portugal, Estados Unidos, Canadá, Argentina, México, Puerto Rico, China y Japón. En el año 2020, para poder ejecutar el plan de auditorías previsto, a pesar de las contingencias de la pandemia, el Área de Certificación decidió llevar a cabo auditorías en remoto en aquellos casos en que no fuera posible o seguro realizarla *in situ*. Esta decisión ha permitido cumplir con el plan de auditorías establecido, habiéndose realizado 124. Con respecto a los datos del año 2019, ha supuesto un incremento del 36% en el número de actuaciones auditor/día.

Con respecto a los últimos dos años, el número de auditorías realizadas por el ON se ha incrementado en un 38%. En total, en 2020 se han llevado a cabo 745 actuaciones auditor/día (días de auditoría totales por número de personas que han asistido). Desde que se decretó el estado de alarma el 15 de marzo de 2020, cuando las restricciones de movilidad no han permitido la realización de auditorías *in situ*, el ON las ha llevado a cabo en remoto.

Esta modalidad le ha permitido no interrumpir el control y seguimiento preceptivo de las empresas fabricantes de productos sanitarios, así como la incorporación al equipo auditor de personas en formación.

EL PAPEL DEL ON 0318 EN LA COVID-19

El año 2020 ha sido un año especial en cuanto a la actividad desempeñada por el ON debido a la pandemia de la COVID-19. El ON ha jugado un papel tremendamente activo en las gestiones que se realizaron por parte de la AEMPS para paliar el déficit de productos sanitarios necesarios, los cuales se encontraban disponibles durante la pandemia gracias a:

- El conocimiento profundo de la legislación, guías, recomendaciones y normativa técnica.
- La amplia experiencia en la evaluación y certificación.
- La disponibilidad de personal técnico cualificado y especializado, así como de laboratorios concertados.
- El espíritu colaborador.
- La marcada vocación de servicio público.

El ON 0318 ha realizado distintas tareas:

- Agilizar y dar prioridad a los procedimientos de modificación de diseño, o nuevas certificaciones solicitadas, de productos sanitarios directamente relacionados con la COVID-19 por demanda incrementada.
- Revisión de la documentación técnica de productos sanitarios autorizados por la AEMPS para su utilización durante la crisis sanitaria por procedimientos excepcionales.
- Establecimiento de criterios técnicos para los equipos de asistencia respiratoria en colaboración con laboratorios de ensayos.
- Mostrar apoyo técnico a desarrolladores, investigadores, universidades, etc., para el desarrollo de prototipos de equipos de asistencia respiratoria.
- Dar respuesta técnica a todo tipo de consultas formuladas.

ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN BAJO ACREDITACIÓN ENAC

La AEMPS es actualmente la única entidad de certificación acreditada por la ENAC (nº 39/C-SG055), de conformidad con la norma 'UNE-EN ISO 17021: Requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de calidad', para la certificación de la norma 'UNE-EN ISO 13485: Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios'.

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.

A fecha 31 de diciembre de 2020, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por la AEMPS, era de 58: de ellas, 48 son españolas y 10 extranjeras (Italia, Francia, Portugal, Canadá y Argentina, entre otros). Cuatro de estos certificados han sido emitidos a prestadores de servicios relaciona-

dos, empresas que, aunque legalmente no tienen que disponer de un sistema de gestión de calidad, saben del valor que proporciona contar con un certificado de cumplimiento de una norma de calidad voluntaria.

Actualmente, los certificados emitidos por la AEMPS incluyen la referencia a las versiones europea e internacional vigentes de dicha norma (EN ISO 13485: 2016 e ISO 13485: 2016). Además, los certificados expedidos por la Agencia 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).

La presencia de la marca ENAC/MLA supone una diferencia competitiva para las empresas certificadas, que facilita sus actividades comerciales y la aceptación internacional, reforzando la confianza de terceros en los certificados de sistemas de calidad emitidos por la AEMPS.

