

**REGLAMENTO PARTICULAR  
DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA  
PRODUCTOS SANITARIOS**

**RP-CSG-11.01**

Reglamento aprobado el 2015-05-29

## **1. OBJETO**

El presente Reglamento particulariza el *Reglamento General de Certificación de Sistemas de Gestión y sus Marcas de Conformidad* para la certificación de los sistemas de gestión avanzada que son conformes con la Norma UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*, en su edición vigente.

La certificación se llevará a cabo según las condiciones establecidas en el Reglamento General con las especificidades o salvedades establecidas en el presente.

La certificación da lugar a la emisión del certificado de “Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios” a la organización certificada; ésta obtiene el derecho al uso de la marca AENOR de “Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios” que se describe en el capítulo 5.

## **2. DEFINICIONES**

Para la interpretación del presente Reglamento serán de aplicación las definiciones referenciadas y las contenidas en el Reglamento General y en las normas:

Para la interpretación del presente Reglamento serán de aplicación las definiciones referenciadas y las contenidas en el Reglamento General, y en las normas UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios* y UNE-EN ISO 9000.

## **3. CONCESIÓN, MANTENIMIENTO Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO**

El proceso de concesión, mantenimiento y renovación del certificado se ajustará al descrito en el Reglamento General, con la siguiente consideración:

### **3.1. Solicitud y contrato**

Las organizaciones que soliciten la certificación tendrán implantado el sistema por un periodo mínimo de tres meses.

### **3.2. Auditoría inicial**

En el caso de que estén implicados productos sanitarios de alto riesgo en el proceso de certificación, la auditoría de fase 1 deberá realizarse “in situ”.

### **3.3. Plazo para la presentación del plan de acciones correctivas**

Si en la auditoría inicial o en una auditoría de seguimiento, renovación o extraordinaria existen no conformidades, se establece un plazo de 30 días naturales para que la organización presente a AENOR el plan de acciones correctivas necesarias para corregirlas, así como cuantas evidencias sean necesarias para demostrar la eficacia de las mismas. Si éstas fuesen insuficientes la organización tendrá un plazo de 15 días naturales, tras la petición realizada por AENOR, para presentar la ampliación solicitada.

### **3.4. Auditorías extraordinarias**

Además de las consideradas en el RG, se consideran auditorías extraordinarias las auditorías notificadas a corto plazo que pueden ser necesarias cuando:

- a) Aplican factores externos tales como:
  - i) los datos del seguimiento post-puesta en mercado disponibles y conocidos por AENOR de los productos implicados que indican una posible deficiencia significativa en el sistema de gestión de la calidad.
  - ii) llega a ser conocida por AENOR información importante relativa a la seguridad.
- b) Suceden cambios importantes que son notificados de acuerdo con la exigencia de las reglamentaciones o son conocidos por AENOR, y que podrían afectar a la decisión sobre el estado del cumplimiento del cliente con los requisitos legales.

Los siguientes son ejemplos de estos cambios que podrían ser significativos e importantes para AENOR a la hora de considerar necesaria una auditoría extraordinaria, aunque ninguno de estos cambios, provoca una auditoría extraordinaria de manera automática:

- 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.

- nuevo proceso, cambios en los 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 un 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 adicción 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 auditoria sin previo aviso o con poco tiempo de notificación si AENOR tiene motivos de preocupación justificados sobre la implementación de acciones correctivas o el cumplimiento con la norma y los requisitos legales.

#### **4. COMPROMISOS**

En relación con el capítulo 9, “Compromisos” del Reglamento General, la organización, tras la concesión del certificado se compromete a mantener por un periodo de tres años los registros técnicos que evidencien el cumplimiento de los requisitos técnicos de la certificación.

Los clientes tienen que tener evidencias de las evaluaciones de cumplimiento legal que realizan, así como de poder demostrar que se han tomado las acciones apropiadas en casos de no cumplimiento con la legislación y demás requisitos aplicables y tener los registros de ellas a disposición durante las auditorías de AENOR, incluyendo las notificaciones a la autoridad competente de cualquier incidencia que exija ser informada.

Los clientes certificados autorizan a AENOR a dar a conocer la información contenida en los informes de auditoría a los correspondientes reguladores que reconocen ISO 13485, si así lo solicitaran.

La certificación acreditada según la norma ISO 13485 se otorga en el campo voluntario y no capacita para el uso del marcado CE.

No se permitirá excluir (a menos que 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 sanitarios.

## 5. USO DE LA MARCA AENOR DE “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS SANITARIOS”

USO EN COLOR	USO EN BLANCO Y NEGRO
	
<p><b>Color:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Figuran en blanco:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>AENOR</b></li> <li>2. “Gestión Calidad Productos Sanitarios”</li> <li>3. El rectángulo inferior de la etiqueta</li> </ol> </li> <li>b) Figuran en negro (Pantone Black C):             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Logotipo <b>ER</b></li> <li>2. Las líneas de los rectángulos</li> <li>3. “UNE-EN ISO 13485” que va dentro del rectángulo inferior</li> </ol> </li> <li>c) Figura en plata (Pantone Plata 877 C):             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El fondo de toda la etiqueta excepto el rectángulo inferior</li> </ol> <p>El plata, si no se puede aplicar, podrá ser sustituido por gris: Cool Gray 6 o 40% de negro</p> </li> </ul>	<p><b>Blanco y negro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Figuran en negro (Pantone Black C):             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>AENOR</b></li> <li>2. Logotipo <b>ER</b></li> <li>3. “Gestión Calidad Productos Sanitarios”</li> <li>4. “UNE-EN ISO 13485” que va dentro del rectángulo inferior</li> <li>5. Las líneas de los dos rectángulos</li> </ol> </li> <li>B) Figura en blanco:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El fondo de toda la etiqueta y el rectángulo inferior</li> </ol> </li> </ul>

**Tipografía:** los textos de “Gestión Calidad Productos Sanitarios” y “UNE-EN ISO 13485” están reproducidos en el tipo de letra “TradeGothic Regular”.

**Nota:** le indicamos que antes de usar la Marca AENOR “Sistema de Gestión de Producto Sanitario” en su documentación o en otros lugares, deberá someter los mismos a consideración de AENOR.