

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 920/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2013****relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 2,Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El progreso técnico ha dado lugar a productos y métodos de producción más complejos, lo que implica nuevos retos al evaluar la conformidad para los organismos notificados. Como resultado de esta evolución, se han producido variaciones en el nivel de competencia de los organismos notificados y estos han actuado con distintos niveles de rigor. En consecuencia, para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior es necesario fijar una interpretación común de los principales elementos de los criterios de designación de los organismos notificados expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (2) La interpretación común de los criterios de designación establecida en el presente Reglamento no basta para garantizar que se apliquen coherentemente. Los métodos de evaluación de los Estados miembros son distintos. Y tienden a diferir cada vez más por la creciente complejidad, ya mencionada, de la labor de los organismos notificados de evaluación de la conformidad. Además, surgen numerosas cuestiones *ad hoc* en la práctica cotidiana en materia de designación, en lo que se refiere a las nuevas tecnologías y los nuevos productos. Por estos motivos, es necesario establecer obligaciones de procedimiento que garanticen un diálogo constante entre los Estados miembros sobre sus prácticas generales y sobre las cuestiones *ad hoc*. Esto permitirá observar las divergencias en los métodos utilizados para evaluar a los organismos de evaluación de la conformidad y en la interpretación de los criterios para su designación establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Señalar las divergencias permitirá desarrollar una interpretación común de

los métodos de evaluación, especialmente en lo que respecta a las nuevas tecnologías y los nuevos productos.

- (3) A fin de garantizar un enfoque común de las autoridades de designación y unas condiciones de competencia neutrales, dichas autoridades deben basar sus decisiones en un conjunto común de documentos que sienten las bases para verificar los criterios de designación establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (4) Habida cuenta de que la labor de los organismos de evaluación de la conformidad cada vez es más compleja, para facilitar una aplicación común de los criterios establecidos para su designación, estos organismos deben ser evaluados por equipos de evaluadores que representen los conocimientos y la experiencia de distintos Estados miembros y de la Comisión. Para facilitar tales evaluaciones, quienes participan en estas actividades deben poder acceder a determinados documentos esenciales. Las autoridades de designación de Estados miembros distintos del Estado miembro en que está establecido el organismo de evaluación de la conformidad deben tener la posibilidad de revisar la documentación relacionada con la evaluación, así como de formular observaciones si así lo desean. El acceso a dichos documentos es necesario para poder determinar los puntos débiles de los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes, así como las divergencias en los métodos de evaluación de los Estados miembros y en su interpretación de los criterios de designación expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (5) Para garantizar que la interpretación común de los criterios establecidos se aplica de forma similar a las ampliaciones del ámbito de aplicación de la designación, que reflejan a menudo nuevas tecnologías o tipos de producto y a la renovación de las designaciones de los organismos notificados, también debe seguirse el procedimiento de designación de los organismos de evaluación de la conformidad en tales situaciones.
- (6) Cada vez es más necesario que las autoridades de designación controlen a los organismos notificados y hagan un seguimiento de los mismos, pues el progreso técnico ha aumentado el riesgo de que los organismos notificados no tengan la competencia necesaria respecto a las nuevas tecnologías o los nuevos productos que surgen en el ámbito para el que han sido designados. Dado que el progreso técnico acorta los ciclos los productos y que la periodicidad del control de las evaluaciones *in situ* y del seguimiento varían entre las distintas autoridades de designación, deben fijarse requisitos mínimos en cuanto a la periodicidad del control y el seguimiento de los organismos notificados y deben organizarse evaluaciones *in situ* sin previo aviso o anunciadas con poca antelación.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (7) Cuando, a pesar de las medidas adoptadas para garantizar una aplicación y un seguimiento coherentes de los requisitos por los Estados miembros, existan dudas sobre la competencia de un organismo notificado, la Comisión debe tener la posibilidad de investigar casos individuales. Cada vez es más necesario que la Comisión investigue, pues el progreso técnico ha aumentado el riesgo de que los organismos notificados no tengan la competencia necesaria respecto a las nuevas tecnologías o los nuevos productos que entran dentro del ámbito para el que han sido designados.
- (8) Para aumentar la transparencia y la confianza mutua, así como para adaptar mejor y desarrollar sus procedimientos de designación, ampliación y renovación, sobre todo teniendo en cuenta las cuestiones de interpretación que surgen en torno a las nuevas tecnologías y los nuevos productos, los Estados miembros deben cooperar entre sí y con la Comisión. Deben consultarse entre sí y consultar a la Comisión sobre cuestiones de importancia general para la aplicación del presente Reglamento e informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de su modelo de lista de control de la evaluación, que constituye la base de su práctica de evaluación.
- (9) La mayor complejidad de las tareas relacionadas con la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que refleja la creciente complejidad de la labor de dichos organismos, requiere unos recursos importantes. Por tanto, deben imponerse requisitos a los Estados miembros respecto al nivel mínimo de personal competente, capaz y de confianza de que debe disponerse para funcionar de forma independiente.
- (10) Las autoridades de designación que no se encargan del control del mercado y la vigilancia de los productos sanitarios no están necesariamente al corriente de las deficiencias en la labor de los organismos notificados que han sido observadas por las autoridades competentes al controlar los productos. Además, las autoridades de designación no tienen necesariamente todos los conocimientos relacionados con los productos que se precisan a veces para evaluar si los organismos notificados han funcionado correctamente. Por tanto, las autoridades de designación deben consultar a las autoridades competentes.
- (11) Si la designación se basa en la acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 ⁽¹⁾, para garantizar una aplicación transparente y coherente de los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE, los organismos de acreditación, por una parte, y las autoridades de designación y competentes, por otra, deben intercambiar información que sea pertinente para la evaluación de los organismos notificados. Dicho intercambio de información ha demostrado ser particularmente necesario en lo que se refiere a las prácticas de los organismos de evaluación de la conformidad con respecto a las nuevas tecnologías y los nuevos productos y su capacidad para abarcar dichas tecnologías y productos y, por tanto, para cumplir los criterios de designación expuestos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
- (12) Conviene establecer un período gradual para dar a las autoridades de designación el tiempo necesario para obtener los recursos adicionales requeridos y adaptar sus procedimientos.
- (13) Los complejos avances técnicos y productivos han llevado a algunos organismos notificados a externalizar algunas partes de sus evaluaciones. Por ello, es necesario fijar los límites y determinar en qué condiciones puede esto hacerse. Los organismos notificados deben tener el control de sus subcontratistas y sus sucursales. Deben estar dotados de los recursos apropiados, incluido un personal plenamente cualificado para realizar sus propias evaluaciones o para revisar las evaluaciones realizadas por expertos externos.
- (14) Para asegurarse de que las decisiones adoptadas por los organismos notificados no estén influidas por circunstancias ilegítimas, la organización y el funcionamiento de los organismos deben garantizar una imparcialidad absoluta. Para poder llevar a cabo sus tareas de forma coherente y sistemática, los organismos deben contar con un sistema de gestión satisfactorio, que incluya disposiciones sobre el secreto profesional. Para que los organismos notificados puedan realizar adecuadamente su labor, el nivel de conocimientos y la competencia del personal deben estar garantizados en todo momento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «producto»: todo producto sanitario implantable activo, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE, o todo producto sanitario y sus accesorios, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 93/42/CEE;
- b) «organismo de evaluación de la conformidad»: todo organismo que desempeñe actividades de calibración, ensayo, certificación e inspección con arreglo al artículo R1, punto 13, del anexo I de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- c) «organismo notificado»: todo organismo de evaluación de la conformidad notificado por un Estado miembro con arreglo al artículo 11 de la Directiva 90/385/CEE o el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE;
- d) «organismo de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones, como se establece en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- e) «autoridad de designación»: toda autoridad a la que el Estado miembro haya encargado que evalúe, designe y notifique a los organismos notificados, y haga un seguimiento de los mismos en virtud de la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE;
- f) «autoridad competente»: toda autoridad responsable del control del mercado o de la vigilancia de los productos;
- g) «evaluación *in situ*»: toda verificación realizada por la autoridad de designación en las instalaciones del organismo o de uno de sus subcontratistas o sucursales;
- h) «evaluación de control *in situ*»: toda evaluación *in situ* periódica y sistemática que no sea ni la evaluación *in situ* realizada para la designación inicial, ni la evaluación *in situ* realizada para la renovación de la designación;
- i) «auditoría observada»: la evaluación, por parte de una autoridad de designación, del funcionamiento de un equipo de auditoría de un organismo notificado en las instalaciones del cliente del organismo;
- j) «funciones»: las tareas que deben realizar el personal del organismo y sus expertos externos, a saber: auditoría de los sistemas de calidad, revisión de la documentación técnica relacionada con los productos, revisión de las evaluaciones e investigaciones clínicas, ensayo de los productos y, en relación con cada uno de los elementos antes mencionados, revisión final y toma de decisiones al respecto;
- k) «subcontratación»: la transferencia de tareas a una de las categorías siguientes:
- i) una persona jurídica,
 - ii) una persona física que delegue estas tareas o partes de las mismas,
 - iii) varias personas físicas o jurídicas que desempeñen estas tareas conjuntamente.

Artículo 2

Interpretación de los criterios de designación

Los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE o en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE se aplicarán conforme a lo dispuesto en el anexo I.

Artículo 3

Procedimiento para la designación de los organismos notificados

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite la designación como organismo notificado, deberá utilizar el formulario de solicitud que figura en el anexo II. Si el organismo de evaluación de la conformidad presenta la solicitud y los documentos adjuntos a la misma en papel, presentará también una copia electrónica de la solicitud y sus anexos.

En la solicitud deberán especificarse las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los ámbitos de competencia sobre los que el organismo de evaluación de la conformidad desea ser notificado, que deberán indicarse mediante los códigos utilizados en el sistema de información «New Approach Notified and Designated Organisations» (Orga-

nismos notificados y designados del «nuevo enfoque») ⁽¹⁾ y las subdivisiones de dichos ámbitos.

2. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá evaluar dicho organismo con arreglo a una lista de control de la evaluación que abarque, como mínimo, los elementos enumerados en el anexo II. La evaluación incluirá una evaluación *in situ*.

Representantes de las autoridades de designación de otros dos Estados miembros, en coordinación con la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad y junto con un representante de la Comisión, participarán en la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación *in situ*. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá facilitar a dichos representantes un acceso oportuno a los documentos necesarios para evaluar al organismo de evaluación de la conformidad. En un plazo de 45 días después de la evaluación *in situ* presentarán un informe que deberá contener, como mínimo, un resumen de los casos detectados de no conformidad con los criterios establecidos en el anexo I y una recomendación por lo que se refiere a la designación del organismo notificado.

3. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión un grupo de evaluadores para ayudarla en cada evaluación.

4. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá cargar en un sistema de almacenamiento de datos gestionado por la Comisión el informe de evaluación redactado por los representantes mencionados en el apartado 2, su propio informe de evaluación y, en caso de que no esté comprendido en este, un informe de la evaluación *in situ*.

5. Se deberá informar sobre la solicitud a las autoridades de designación de los demás Estados miembros, las cuales podrán solicitar el acceso a algunos o a todos los documentos mencionados en el apartado 4. Dichas autoridades y la Comisión podrán revisar los documentos mencionados en el apartado 4, plantear sus preguntas o preocupaciones y solicitar documentación adicional en un plazo de un mes a partir de la última carga de uno de dichos documentos. En ese mismo plazo podrán solicitar un intercambio de puntos de vista sobre la solicitud, que será organizado por la Comisión.

6. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá responder a las preguntas, preocupaciones y solicitudes de documentación adicional en un plazo de cuatro semanas a partir de su recepción.

Las autoridades de designación de los demás Estados miembros o la Comisión podrán, individual o conjuntamente, formular recomendaciones a la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad en un plazo de cuatro semanas a partir de la recepción de la respuesta. Dicha autoridad de designación tendrá en cuenta las recomendaciones cuando adopte la decisión sobre la designación del organismo de evaluación de la conformidad. En caso de que no siga las recomendaciones, deberá justificar por qué en un plazo de dos semanas a partir de su decisión.

⁽¹⁾ «NANDO»; consúltese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. El Estado miembro notificará a la Comisión su decisión sobre la designación de un organismo de evaluación de la conformidad mediante el sistema de información de organismos notificados y designados del «nuevo enfoque».

La validez de la designación estará limitada a un máximo de cinco años.

Artículo 4

Ampliación y renovación de la designación

1. Con arreglo al artículo 3, podrá concederse una ampliación del ámbito de aplicación de la designación del organismo notificado.
2. Con arreglo al artículo 3, podrá renovarse una designación como organismo notificado antes de que finalice el período de validez de la designación anterior.
3. A efectos del apartado 2, el procedimiento establecido en el artículo 3, apartado 2, incluirá, cuando proceda, una auditoría observada.
4. Podrán combinarse los procedimientos de ampliación y de renovación.
5. Los organismos notificados que ya estaban designados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y cuya designación no tenga un período de validez determinado o cuyo período de validez sea superior a cinco años, estarán sujetos a renovación, como mínimo, en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 5

Control y seguimiento

1. A efectos de control, la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá evaluar un número adecuado de revisiones de las evaluaciones clínicas del fabricante realizadas por el organismo notificado y llevar a cabo un número adecuado de revisiones de expedientes, evaluaciones del control *in situ* y auditorías observadas con la periodicidad siguiente:

- a) cada 12 meses, como mínimo, en el caso de los organismos notificados con más de cien clientes;
- b) cada 18 meses, como mínimo, en el caso de los demás organismos notificados.

Dicha autoridad de designación examinará, en particular, los cambios que se hayan producido desde la última evaluación y la labor que ha realizado el organismo notificado desde dicha evaluación.

2. En el control y el seguimiento llevados a cabo por las autoridades de designación se abordarán debidamente las sucursales.

3. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá hacer un seguimiento continuo de dicho organismo para garantizar el cumplimiento continuado de los requisitos aplicables. Dicha autoridad establecerá un seguimiento sistemático de las reclamaciones, los informes de vigilancia y otros datos, incluso de otros Estados miembros, que pudieran indicar un incumplimiento de las obligaciones por parte de un organismo notificado o su desviación respecto a las prácticas comunes o las mejores prácticas.

Además de las evaluaciones *in situ* de control o de renovación, la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo notificado deberá iniciar, sin previo

aviso o anunciándolas con poca antelación, evaluaciones *in situ* en caso de que sean necesarias para verificar el cumplimiento.

Artículo 6

Investigación sobre la competencia de un organismo notificado

1. La Comisión podrá investigar casos relacionados con la competencia de un organismo notificado o con el cumplimiento de los requisitos y las responsabilidades a que está sujeto un organismo notificado en virtud de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
2. Las investigaciones se iniciarán con una consulta a la autoridad de designación del Estado miembro en que el organismo notificado esté establecido. Previa solicitud, en un plazo de cuatro semanas la autoridad de designación facilitará a la Comisión toda la información pertinente sobre el organismo notificado correspondiente.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información reservada recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. En caso de que el organismo notificado haya dejado de cumplir los requisitos para su notificación, la Comisión informará de ello al Estado miembro en que dicho organismo esté establecido y podrá pedir a dicho Estado miembro que adopte las medidas correctoras necesarias.

Artículo 7

Intercambio de experiencias sobre la designación y la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad

1. Las autoridades de designación se consultarán entre sí y consultarán a la Comisión sobre cuestiones de interés general en lo que se refiere a la aplicación del presente Reglamento y la interpretación de las disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE en relación con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Las autoridades de designación se comunicarán recíprocamente y comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, el modelo de lista de control de la evaluación utilizado de conformidad con el artículo 3, apartado 2, y, posteriormente, las adaptaciones hechas a dicha lista de control.
3. Cuando los informes de evaluación mencionados en el artículo 3, apartado 4, señalen divergencias en la práctica general de las autoridades de designación, los Estados miembros o la Comisión podrán solicitar un intercambio de puntos de vista que será organizado por esta última.

Artículo 8

Funcionamiento de las autoridades de designación

1. Las autoridades de designación dispondrán de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas. Dichas autoridades estarán establecidas, organizadas y gestionadas de manera que se preserve la objetividad y la imparcialidad de sus actividades y se evite cualquier conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad. Las autoridades de designación estarán organizadas de forma que las decisiones relativas a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad no sean adoptadas por el mismo miembro del personal que haya realizado la evaluación de dicho organismo.

2. En caso de que las autoridades de designación no se encarguen del control del mercado y de la vigilancia de los productos sanitarios, involucrarán a las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión en todas las tareas que les correspondan con arreglo al presente Reglamento. En particular, consultarán a las autoridades competentes de dicho Estado miembro antes de tomar decisiones y las invitarán a asistir a todo tipo de evaluaciones.

Artículo 9

Cooperación con los organismos de acreditación

En caso de que la designación se base en la acreditación a tenor del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes mantengan informado al organismo de acreditación que ha acreditado a un organismo notificado concreto acerca de los informes sobre incidentes y otras cuestiones que estén bajo el control del organismo notificado cuando la información pueda ser pertinente para la evaluación del funcionamiento del organismo notificado. Los Esta-

dos miembros velarán por que la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido un organismo de evaluación de la conformidad concreto mantenga informado al organismo de acreditación responsable de la acreditación de ese organismo de evaluación de la conformidad sobre las conclusiones pertinentes para la acreditación. El organismo de acreditación deberá informar sobre sus conclusiones a la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad.

Artículo 10

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a la ampliación de las designaciones a partir del 25 de diciembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Interpretación de los criterios expuestos en el anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE

1. Se entenderá que las secciones 1 y 5 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluyen los elementos siguientes:
 - 1.1. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante.
 - 1.2. El organismo de evaluación de la conformidad estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, la objetividad y la imparcialidad de sus actividades. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la detección, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación de su personal en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios antes de ocupar un empleo en el organismo.
 - 1.3. Dicho organismo de evaluación de la conformidad, su alta dirección y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:
 - a) no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
 - b) no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni suministrarán —ni habrán ofrecido ni suministrado en los últimos tres años— servicios de asesoramiento al fabricante, a su representante autorizado, a un proveedor o a un competidor comercial en lo que se refiere a los requisitos de la Unión para el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos que sean objeto de evaluación; esto no excluye actividades de evaluación de la conformidad para los fabricantes y agentes económicos mencionados anteriormente o actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a productos sanitarios o normas relacionadas que no tengan relación con clientes determinados.
 - 1.4. La alta dirección del organismo de evaluación de la conformidad y su personal de evaluación deberán ser imparciales. La remuneración de los altos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número ni de los resultados de las evaluaciones realizadas.
 - 1.5. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad sea propiedad de una entidad o institución pública, el Estado miembro garantizará y documentará la independencia del organismo de evaluación de la conformidad y la ausencia de cualquier conflicto de intereses entre, por una parte, la autoridad de designación y/o la autoridad competente y, por otra, el organismo de evaluación de la conformidad.
 - 1.6. El organismo de evaluación de la conformidad garantizará y documentará que las actividades de sus sucursales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.
 - 1.7. Los requisitos de los puntos 1.1 a 1.6 no excluyen la posibilidad de intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo y un fabricante que solicite una evaluación de la conformidad.
2. Se entenderá que el punto 2, párrafo segundo, del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 2.1. La subcontratación deberá limitarse a tareas específicas. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad. En particular, el organismo de evaluación de la conformidad deberá mantener a nivel interno la revisión de la cualificación y el seguimiento de la labor de los expertos externos, la asignación de los expertos a actividades específicas de evaluación de la conformidad, así como las funciones de revisión final y toma de decisiones.

- 2.2. En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad subcontrate tareas específicas o consulte a expertos externos relacionados con la evaluación de la conformidad, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede tener lugar la subcontratación o la consulta de expertos externos. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.
- 2.3. El organismo de evaluación de la conformidad establecerá procedimientos para evaluar y someter a seguimiento la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.
3. Se entenderá que las secciones 3 y 4 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluyen los elementos siguientes:
- 3.1. En todo momento y para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, o desea ser notificado, el organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de los siguientes elementos en su organización:
- a) el personal administrativo, técnico, clínico y científico necesario, que cuente con conocimientos técnicos y científicos y experiencia suficiente y adecuada relacionada con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de datos clínicos;
 - b) un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que haya sido designado ⁽¹⁾, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.
- 3.2. El organismo de evaluación de la conformidad tendrá el personal necesario y poseerá todos los equipos y los medios necesarios —o tendrá acceso a los mismos— para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes que conllevan las actividades de evaluación de la conformidad para las que ha sido notificado.
- 3.3. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.
- 3.4. El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de un sistema de gestión de la calidad que esté en funcionamiento.
- 3.5. Se entenderá que la experiencia y los conocimientos del personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad incluyen los elementos siguientes:
- a) una sólida base científica, técnica y de formación profesional, en particular en los ámbitos pertinentes de medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias relevantes, que abarque todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido notificado o desee ser notificado;
 - b) una experiencia pertinente considerable que comprenda todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido notificado o desee ser notificado;
 - c) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - d) un conocimiento y una comprensión adecuados de las disposiciones pertinentes de la legislación sobre productos sanitarios y de las normas armonizadas aplicables;
 - e) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

⁽¹⁾ Véase el anexo II, punto 41.

- 3.6. El organismo de evaluación de la conformidad deberá establecer y documentar los criterios de cualificación y los procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos o la toma de decisiones), así como los productos, las tecnologías y las áreas (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, tejidos y células de origen animal o evaluación clínica) cubiertos por el ámbito de designación.
 - 3.7. El organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de procedimientos que garanticen que sus sucursales actúen con arreglo a los mismos procedimientos de funcionamiento y con el mismo rigor que su oficina central.
 - 3.8. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, invasivos e implantables, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de competencias propias adecuadas en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y la validez de los dictámenes de los expertos y adoptar una decisión relativa a la certificación. Las competencias propias solicitadas abarcarán aspectos tecnológicos, clínicos y de auditoría.
4. Se entenderá que la sección 6 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 4.1. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad sobre las que se le notifique, lo que incluye la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y al ámbito geográfico de sus actividades, a menos que el Estado asuma esa responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional, o que el propio Estado miembro efectúe los controles directamente.
 5. Se entenderá que la sección 7 del anexo 8 de la Directiva 90/385/CEE y del anexo XI de la Directiva 93/42/CEE incluye los elementos siguientes:
 - 5.1. El organismo de evaluación de la conformidad velará por que su personal, los comités, las sucursales, los subcontratistas o cualquier organismo asociado respete la confidencialidad de la información que obre en su poder en el ejercicio de las actividades de evaluación de la conformidad, salvo cuando la divulgación sea exigida por la ley. A tal fin, deberá disponer de procedimientos documentados.
 - 5.2. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá respetar el secreto profesional acerca de toda información obtenida al realizar sus tareas, salvo en relación con las autoridades de designación y las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo de evaluación de la conformidad deberá disponer de procedimientos documentados.
-

ANEXO II

Formulario de solicitud que debe presentarse al solicitar la designación como organismo notificado

Autoridad de designación:

Nombre del organismo de evaluación de la conformidad solicitante:

Denominación anterior (si procede):

Número de organismo notificado de la UE (si procede):

Dirección:

.....

.....

.....

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Forma jurídica del organismo de evaluación de la conformidad:

Número de registro legal:

En el registro mercantil:

.....

.....

Se añadirán los documentos siguientes. En caso de ampliación o renovación, solo deberán presentarse los documentos nuevos o modificados.

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
----------------	-------------------------------------	---

REQUISITOS GENERALES Y ORGANIZATIVOS

Estatus jurídico y estructura organizativa

1	Estatutos de la empresa		
2	Extracto del acta de registro o inscripción de la empresa (Registro mercantil)		
3	Documentación sobre las actividades de la organización a la que pertenece el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) y su relación con este		
4	Documentación sobre las entidades que posee el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso), bien en el Estado miembro o fuera del mismo, y la relación con dichas entidades		
5	Descripción de la propiedad legal y las personas físicas o jurídicas que ejercen el control del organismo de evaluación de la conformidad		
6	Descripción de la estructura organizativa y la gestión operativa del organismo de evaluación de la conformidad		
7	Descripción de las funciones, las responsabilidades y las autoridades de la alta dirección		
8	Lista de todo el personal que influye en las actividades de evaluación de la conformidad		
9	Documentación sobre otros servicios prestados por el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) (por ejemplo asesoramiento sobre productos, formación, etc.)		
10	Documentación sobre acreditaciones pertinentes para la presente solicitud		

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
Independencia e imparcialidad		
11	Documentación sobre las estructuras, las estrategias y los procedimientos para proteger y promover los principios de imparcialidad en toda la organización, el personal y las actividades de evaluación, incluidas las normas éticas y los códigos de conducta	
12	Descripción de cómo el organismo de evaluación de la conformidad garantizará que las actividades de las sucursales, los subcontratistas y los expertos externos no afecten a su independencia, imparcialidad u objetividad	
13	Documentación sobre la imparcialidad de la alta dirección y el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas su remuneración y sus gratificaciones	
14	Documentación sobre los conflictos de intereses y procedimiento/formulario de resolución de un posible conflicto	
15	Descripción de la independencia del organismo de evaluación de la conformidad respecto de la autoridad de designación y de la autoridad competente, en particular cuando dicho organismo sea una entidad/institución pública	
Confidencialidad		
16	Documentación sobre el procedimiento en materia de secreto profesional, en especial la salvaguardia de datos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial	
Responsabilidad		
17	Documentación sobre el seguro de responsabilidad civil y la prueba de que el seguro de responsabilidad civil cubre casos en los que el organismo notificado puede verse obligado a revocar o suspender certificados	
Recursos financieros		
18	Documentación de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad y las operaciones conexas, incluidos los compromisos adquiridos sobre certificados expedidos para demostrar la viabilidad continua del organismo notificado y la coherencia con la gama de productos certificados	
Sistema de calidad		
19	Manual de calidad y lista de la documentación conexas sobre la aplicación, el mantenimiento y el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, incluidas las políticas para asignar personal a actividades y determinar sus responsabilidades	
20	Documentación sobre los procedimientos de control de los documentos	
21	Documentación sobre los procedimientos de control de los registros	
22	Documentación sobre los procedimientos de revisión de la gestión	
23	Documentación sobre los procedimientos de auditoría interna	
24	Documentación sobre los procedimientos de acción correctiva y preventiva	
25	Documentación sobre los procedimientos de reclamación y recurso	

Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
Recursos necesarios		
Observaciones generales		
26	Descripción de los laboratorios y las instalaciones de ensayo propios	
27	Contratos de trabajo y otros acuerdos con personal interno, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)	
28	Contratos y otros acuerdos con los subcontratistas y expertos externos, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)	
Cualificación y autorización del personal		
29	Lista de todo el personal permanente y temporal (técnico, administrativo, etc.), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados	
30	Lista de todo el personal externo (por ejemplo expertos y auditores externos), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados	
31	Matriz de cualificaciones que relaciona el personal del organismo y sus expertos externos con las funciones que deben cumplir y los ámbitos de competencia en relación con los cuales el organismo ha sido notificado o desea ser notificado	
32	Criterios de cualificación para las diferentes funciones (véase el punto 31)	
33	Documentación sobre los procedimientos de selección y asignación del personal interno o externo que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas las condiciones para la asignación de tareas a personal externo y la supervisión de sus conocimientos especializados	
34	<p>Documentación que demuestre que la dirección del organismo de evaluación de la conformidad tiene los conocimientos adecuados para crear y poner en funcionamiento un sistema de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — selección del personal que intervenga en la evaluación de la conformidad, — verificación de los conocimientos y la experiencia de dicho personal, — asignación del personal a sus tareas, — verificación del rendimiento del personal, — definición y la verificación de su formación inicial y continua 	
35	Documentación sobre el procedimiento que garantice el seguimiento permanente de las competencias y del funcionamiento	
36	Documentación sobre los programas de formación estándar dirigidos por el organismo de evaluación de la conformidad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad	
Subcontratistas		
37	Lista de todos los subcontratistas (sin incluir expertos externos individuales) que intervienen en actividades de evaluación de la conformidad	

	Punto/cuestión	Sección correspondiente del anexo I	Número de documento adjunto + referencia (sección/página)
38	Política y procedimiento en materia de subcontratistas		
39	Documentación que demuestre unas competencias principales adecuadas en el organismo de evaluación de la conformidad para evaluar, seleccionar, contratar y verificar la pertinencia y la validez de las actividades de los subcontratistas		
40	Ejemplos de modelos de contrato estándar, en los que se prohíba que las personas jurídicas realicen subcontrataciones adicionales y se incluyan específicamente disposiciones para garantizar la confidencialidad y la gestión de conflictos de intereses con los subcontratistas (adjúntense ejemplos)		

Proceso

41	<p>Documentación sobre procedimientos relacionados con actividades de evaluación de la conformidad y otros documentos relacionados que reflejen el ámbito de las actividades de evaluación de la conformidad, incluidos, en particular, los procedimientos en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cualificación y clasificación, — evaluación de los sistemas de calidad, — gestión de riesgos, — evaluación de los datos preclínicos, — evaluación clínica, — muestreo representativo de la documentación técnica, — seguimiento clínico poscomercialización, — comunicaciones de las autoridades reguladoras, incluidas las autoridades competentes y las autoridades de designación, — comunicación y análisis del impacto de los informes de vigilancia sobre la certificación de los productos, — procedimientos de consulta para los productos combinados con medicamentos, los productos que utilizan tejido animal y los productos que utilizan sustancias derivadas de la sangre humana, — revisión y toma de decisiones sobre la expedición de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación, — revisión y toma de decisiones sobre la suspensión, la limitación, la revocación y la denegación de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación 		
42	Listas de control, modelos, informes y certificados utilizados para las actividades de evaluación de la conformidad		

Nombre y firma de un representante autorizado del organismo de evaluación de la conformidad solicitante (salvo que se acepte la firma electrónica)

Lugar y fecha