



Comisión
Europea



Guía para la aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* Instrucciones paso a paso

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE
PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



PASO

PROPÓSITO / ACCIÓN

1 Evaluación previa

Informe a la dirección para que comprenda claramente la importancia y las repercusiones del Reglamento PSIV para la empresa.

Considere las dificultades organizativas: concienciación sobre la gestión, dotación y disponibilidad de personal, repercusiones presupuestarias.

Evalúe la repercusión en los productos, los recursos internos, la organización y el presupuesto.

Consulte las nuevas reglas de clasificación (clases A–D del Reglamento PSIV) y confirme los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos actuales y futuros. Compruebe los requisitos relativos a la intervención de organismos notificados.

Revise los cambios que necesita la documentación técnica actual (expedientes técnicos).

Revise y actualice el sistema de gestión de calidad (punto n.º 3 más abajo).

Compruebe la adecuación de las pruebas clínicas disponibles y de la gestión de riesgos y detecte lagunas (artículo 56).

Revise el etiquetado de los productos (anexo I, capítulo III).

Garantice unos mecanismos adecuados de seguimiento posterior a la comercialización (capítulo VII, sección 1).

Prepare un plan de seguimiento del funcionamiento posterior a la comercialización (anexo XIII, parte B).

Prepárese para los nuevos requisitos de vigilancia (capítulo VII, sección 2).

Garantice el cumplimiento de las obligaciones de trazabilidad (capítulo III).

2 Análisis de lagunas y medidas resultantes del mismo

Examine la adecuación del sistema de gestión de la calidad para satisfacer las normas y los procesos relativos a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en virtud del Reglamento PSIV.

Incorpore los nuevos requisitos reglamentarios al sistema de gestión de calidad.

Identifique/contrate a la persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización (artículo 15) y asegúrese de que esté debidamente cualificada y formada.

3 Sistema de gestión de la calidad

4	Personas jurídicas	Aclare cómo se ve afectada la empresa: personas jurídicas, obligaciones de los agentes económicos, estructuras organizativas y recursos.
		Considere las dificultades organizativas: concienciación sobre la gestión, dotación y disponibilidad de personal, repercusiones presupuestarias.
		Asegúrese de contar con un seguro de responsabilidad por productos defectuosos adecuado.
5	Cartera	Realice un análisis de coste-beneficio para su cartera de productos. Tenga en cuenta los costes relativos al nuevo sistema de clasificación de riesgos y la necesidad de contar con la participación de un organismo notificado, así como los costes del seguimiento posterior a la comercialización y las lagunas en la documentación técnica, para así planificar su transición al Reglamento PSIV en consecuencia.
		Revise las disposiciones sobre la cadena de suministro y aclare las funciones y responsabilidades de los socios comerciales (representantes autorizados, importadores y distribuidores).
6	Plan rector de aplicación	Elabore una hoja de ruta para la aplicación que incluya la definición de subproyectos, necesidades de recursos y un grupo de dirección, y asegúrese de que se haya establecido la responsabilidad general con respecto a la aplicación del Reglamento PSIV.
		Preste especial atención a las fechas de caducidad de los certificados, considerando el período transitorio, las disposiciones transitorias y la disponibilidad de sus organismos notificados.
7	Organismos notificados	Póngase en contacto con los organismos notificados seleccionados y determine su capacidad y disponibilidad para ponerse al servicio del plan de aplicación.
8	Formación en materia de regulación	Capacite y forme al personal mediante talleres sobre la aplicación del Reglamento PSIV y la transición al mismo.
9	Ejecución del plan rector de aplicación	Ejecute los distintos subproyectos (evaluación del funcionamiento, documentación técnica, relaciones con otros agentes económicos, identificación única del producto, etiquetado, seguimiento posterior a la comercialización, vigilancia y sistemas informáticos de notificación).
		Asegúrese de contar con un equipo de gestión de proyectos multidisciplinar para poder abarcar todos los aspectos de la aplicación.
		Asegúrese de que se hayan establecido las responsabilidades generales e individuales con respecto a la aplicación del Reglamento PSIV.
10	Compruebe la eficiencia y la eficacia	Lleve a cabo reuniones periódicas sobre el estado y los avances del proyecto, así como análisis de discrepancias y lagunas, riesgos, siguientes pasos y requisitos.
		Realice exámenes periódicos de los avances logrados con respecto a lo establecido en el plan de aplicación del Reglamento PSIV e inclúyalos en el procedimiento de análisis de la gestión.
11	Presentación a los organismos de notificación	Estudie las fechas de presentación para evitar retrasos en el proceso de aprobación.
12	Supervisión permanente	Realice un seguimiento activo del marco regulador europeo todavía en desarrollo y de las directrices previstas para los próximos meses (consulte las páginas web de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes sobre productos sanitarios y suscribese al boletín informativo).
		Establezca un procedimiento para afrontar las inspecciones sin previo aviso de los organismos notificados.
		Examine regularmente el plan de aplicación del Reglamento PSIV, identificando y abordando áreas clave de riesgo.

20/11/2018

© Unión Europea, [2018] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente.
La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud

ISBN:978-92-79-96634-7 DOI: 10.2873/511839



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en