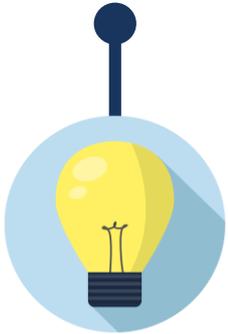


## Aspectos metrológicos en PS. Papel de los Organismos Notificados

**Gloria Hernández.**

Jefe Adjunto para el Área de Organismo Notificado. Revisor y Auditor Senior.  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Organismo Notificado 0318

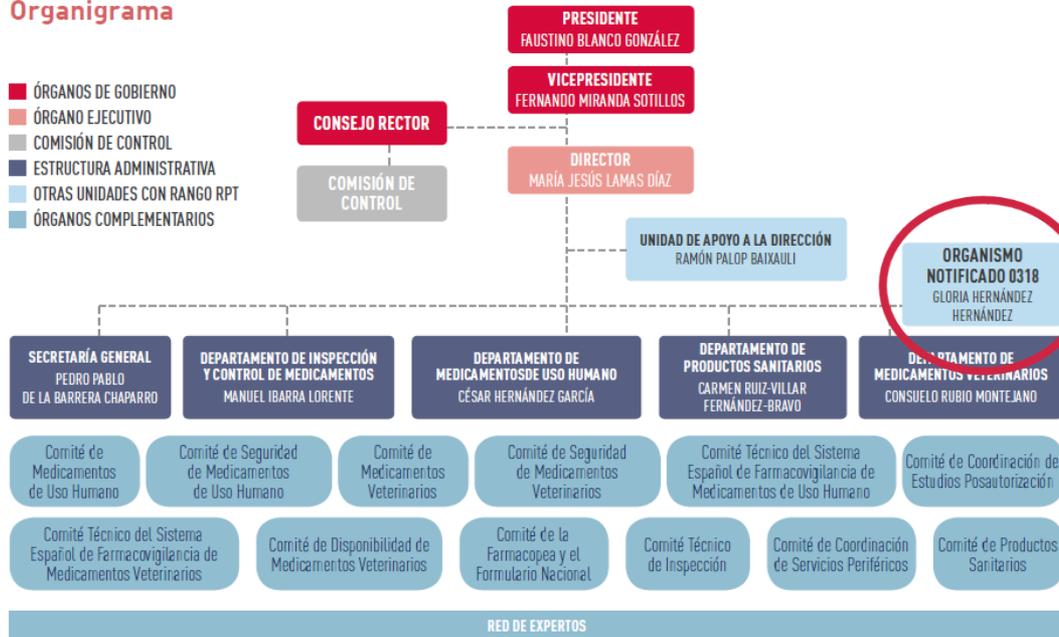


# Organismo Notificado 0318

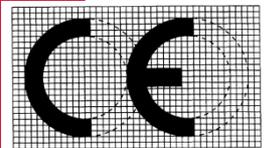
Es un departamento de la AEMPS que está designado por la el Ministerio de Sanidad para ejercer las funciones de Organismo Notificado.

## Organigrama

- ÓRGANOS DE GOBIERNO
- ÓRGANO EJECUTIVO
- COMISIÓN DE CONTROL
- ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA
- OTRAS UNIDADES CON RANGO RPT
- ÓRGANOS COMPLEMENTARIOS

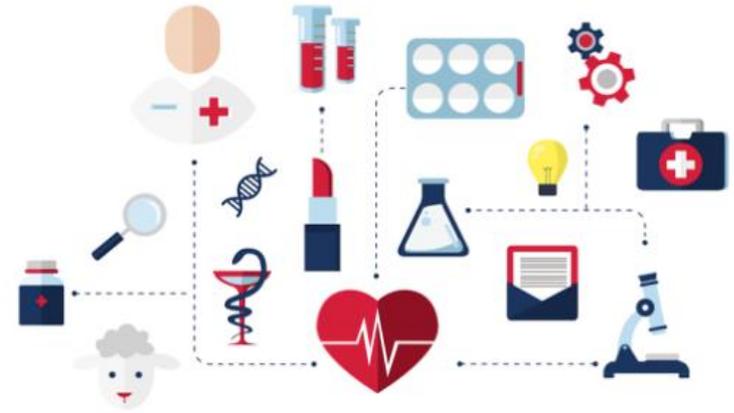


Certificamos  
Productos  
sanitarios



Certificamos sistemas  
de gestión de calidad  
(ISO 13485)





# 1. Aspectos metrológicos en PS

---

# 2. Papel de los organismos notificados

---



## Función de Medición en Productos Sanitarios:



**Es un requisito establecido en la legislación**

---



**Atributo considerado para determinar la clase de riesgo de riesgo de los productos sanitarios**

---



**Debe ser verificada por un Organismo Notificado**

---



## REQUISITO LEGAL

15. Productos con función de diagnóstico o de medición
  - 15.1. Los productos con función de diagnóstico y los productos con función de medición se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen exactitud, precisión y constancia suficientes para la finalidad prevista, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.
  - 15.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición se expresarán en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>.

- ✓ Exactitud y precisión **adecuadas** para la finalidad
- ✓ Avalado por **métodos científicos y técnicos**
- ✓ **Unidades** legales
- ✓ Información en el **etiquetado** del producto



## Producto sanitario con función de medición

---

- a) **Destinado** por el fabricante a **medir** cuantitativamente un **parámetro** fisiológico o anatómico o una cantidad de **energía** o de **sustancias** administradas o extraídas del cuerpo humano.
- b) La medida se muestra en **unidades legales** con referencia
- c) La **finalidad** prevista **implica exactitud** y la inexactitud puede ocasionar un efecto adverso significativo para la salud o seguridad del paciente





## PRODUCTOS SANITARIOS CON FUNCION DE MEDICIÓN (Códigos NANDO MD 0104 y MDS 1010)



- Termómetro para medir la T<sup>a</sup> corporal
- Esfigmomanómetro
- Tonómetro
- Caudalímetro utilizado para oxigenoterapia
- Jeringas graduadas para dosificar medicamentos
- Software que mide la luz de un vaso para seleccionar el tamaño del stent





## PRODUCTOS SANITARIOS SIN FUNCION DE MEDICIÓN

---

- Productos que administran medicamentos sin escala
- Tabla de pruebas oculares
- Bolsa de orina sin graduación



## REQUISITO LEGAL PARA LOS MEDIOS DE FABRICACIÓN

- e) los exámenes y ensayos adecuados que han de efectuarse antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que han de llevarse a cabo y el equipo de ensayo que ha de utilizarse; será posible comprobar adecuadamente la calibración de esos equipos de ensayo.

Según sea necesario para garantizar resultados válidos, los equipos de medición deben:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales: cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.5).

Equipo a utilizar:	Calibración:
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificador único</li> <li>▪ Localización</li> <li>▪ Frecuencia de revisiones</li> <li>▪ Método de revisión</li> <li>▪ Criterios de aceptación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trazable a patrones</li> <li>▪ Rango de utilización</li> <li>▪ Incertidumbre conocida y coherente con la capacidad de medición requerida</li> </ul>



## MAGNITUDES FRECUENTES EN EL CONTROL DE PRODUCTOS SANITARIOS

---

- Longitud
- Masa
- Fuerza
- Presión
- Volumen
- Temperatura
- Resistencia eléctrica
- Intensidad de corriente
- Etc



## Los Organismos Notificados en la conformidad de un producto sanitario con los requisitos metrológicos

---

1. Verificar que el fabricante ha adoptado las **soluciones adecuadas** para justificar que el producto sanitario cumple con los **requisitos metrológicos**
2. Valorar la idoneidad de las **evidencias aportadas** (normas armonizadas verticales que recogen criterios más concretos)
3. Someter a **ensayo** el producto si necesita confirmar algo



## Los Organismos Notificados en la conformidad de los medios para el control de la fabricación de los productos sanitarios

---

1. Verificar que el fabricante **dispone de equipos** adecuados
2. Confirmar la ejecución de **planes de calibración** de los equipos
3. Revisión de las evidencias de la calibración: **trazables e incertidumbres coherentes**
4. Verificar que se **adoptan medidas cuando los equipos no cumplen** los criterios de aceptación y que se evalúa el impacto en las medidas realizadas con anterioridad

# Gracias por vuestra atención.

Gloria Hernández

**Ubicación:** Área de Organismo Notificado  
1ª Planta Edificio 7

**Extensión:** 25097

✉: [gghernandez@aemps.es](mailto:gghernandez@aemps.es); [on0318@aemps.es](mailto:on0318@aemps.es)



ORGANISMO  
NOTIFICADO 0318



**10º Seminario intercongresos:**  
Metrología y salud: un binomio de garantía para la calidad de vida