



CARTA DE SERVICIOS 2023-2026

Centro Nacional de Certificación
de Productos Sanitarios

ÍNDICE

1. DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DEL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	3
2. SERVICIOS PRESTADOS POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	4
3. DERECHOS DE LA CIUDADANÍA	5
4. FORMAS DE COLABORACIÓN/PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA Y LAS PERSONAS USUARIAS	6
5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA	7
6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE QUEJAS Y SUGERENCIAS	8
7. COMPROMISOS DE CALIDAD	9
8. INDICADORES DE CALIDAD	10
9. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y OTRAS MEDIDAS	11
10. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN	12
11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	13



Fecha de publicación: febrero de 2023

Periodo de vigencia de la carta: 2023-2026

NIPO: 134-23-001-1

1. DATOS IDENTIFICATIVOS Y FINES DEL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (en adelante, CNCps) es una unidad orgánica con rango de Subdirección General adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Su estructura y funciones están reguladas por el Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, que modifica al Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», para adaptar su estructura organizativa a los criterios para actuar como organismo notificado establecidos en la legislación europea.

Las funciones del CNCps son evaluar la conformidad de los productos sanitarios para colocar el marcado CE y certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de los productos sanitarios.

El CNCps actúa como Organismo Notificado 0318, designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad CE de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Dicha designación garantiza que el CNCps realiza las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica y científica exigida para el campo específico, respetando siempre los requerimientos establecidos en la legislación y en los documentos de consenso.

La actividad de evaluación de la conformidad garantiza que los productos sanitarios que se ponen en el mercado cumplen con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Igualmente, el CNCps está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 “Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión” consignándose como entidad de certificación de sistemas de calidad de acuerdo a la norma armonizada UNE-EN ISO 13485 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios”.

El CNCps desarrolla sus actividades con orientación a sus clientes cumpliendo los principios generales de objetividad, integridad, honestidad, independencia, imparcialidad, transparencia y confidencialidad.

Las funciones del CNCps son evaluar la conformidad de los productos sanitarios para colocar el marcado CE y certificar las normas de los sistemas de calidad y otras normas específicas del sector de los productos sanitarios

2. SERVICIOS PRESTADOS POR EL CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS



La relación de los servicios prestados a los que se refiere esta carta son:

- Actividades de control y seguimiento de productos sanitarios, y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, certificados conforme a la Directiva 93/42/CE y Directiva 98/79/CE, respectivamente.
- La certificación CE de productos sanitarios, de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y otras certificaciones especiales recogidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746.
- La certificación voluntaria de los sistemas de calidad de las empresas del sector de productos sanitarios de acuerdo a la norma armonizada UNE-EN ISO 13485 “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios”.

3. DERECHOS DE LA CIUDADANÍA

De acuerdo con lo dispuesto en la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#), las personas usuarias del CNCps, en lo que respecta al procedimiento administrativo, tienen entre otros, derecho a:

- Recibir información y atención de forma presencial, telefónica o por internet.
- Comunicarse para el ejercicio de sus derechos y obligaciones a través de medios electrónicos o no, salvo que esté obligada a relacionarse a través de medios electrónicos. El medio elegido podrá ser modificado por las personas usuarias en cualquier momento.

En todo caso, estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, los sujetos referidos en el artículo 14.2 de Ley 39/2015.

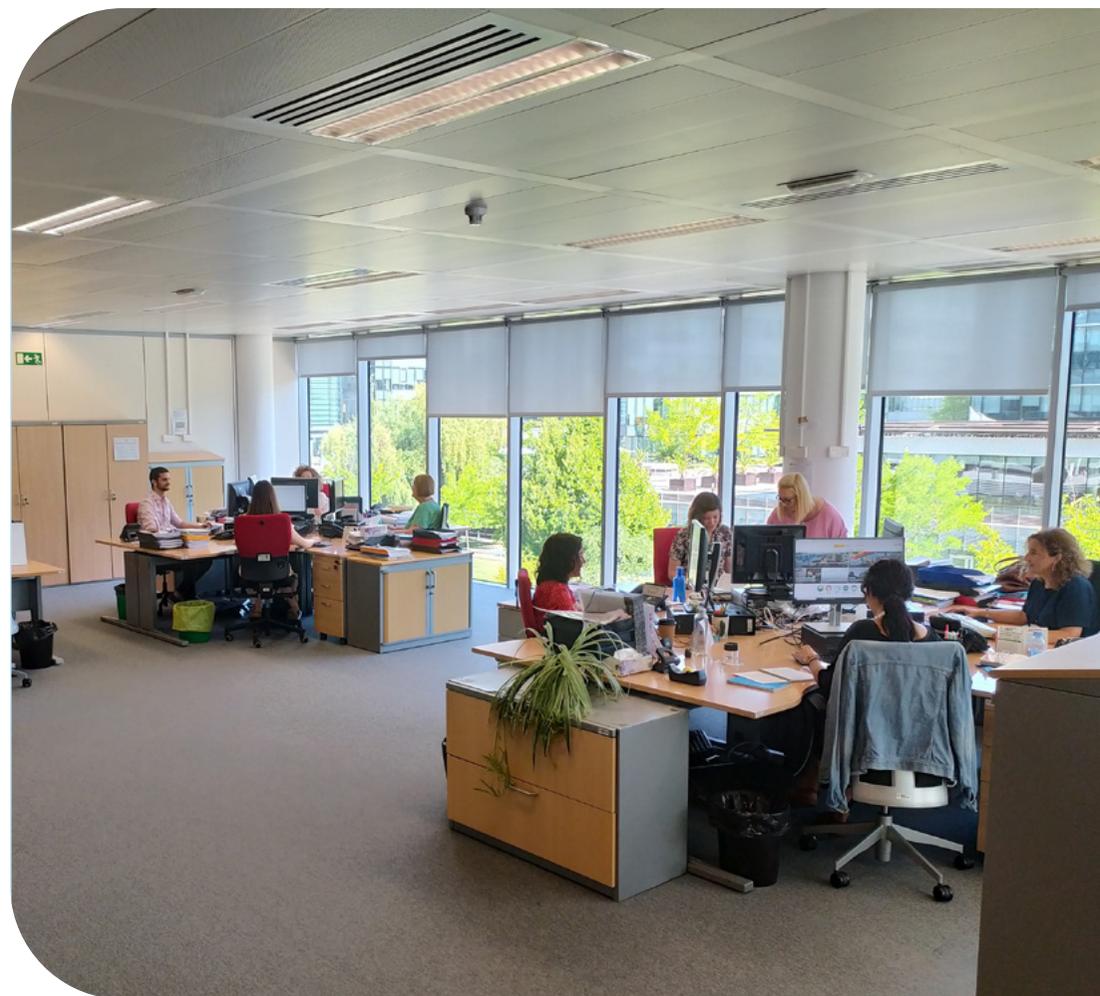
- El acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#) y el resto del Ordenamiento Jurídico.
- Ser tratadas con respeto y deferencia por todo el personal, facilitando el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones.
- Exigir las responsabilidades cuando así corresponda legalmente.
- La obtención y utilización de los medios de identificación para el uso de la aplicación [CNCps](#) disponibles en su sede electrónica. En ella están disponibles todos los trámites telemáticos que pueden realizarse con el CNCps.
- Ser asistidas en el uso de los medios electrónicos disponibles.
- La protección de datos de carácter personal, y en particular a la seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones.

- Conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tenga la condición de interesada; el órgano competente para su instrucción, en su caso, y resolución y los actos de trámite dictados. Asimismo, también tendrá derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos, sin perjuicio de las disposiciones sobre confidencialidad que figuren en la legislación específica de aplicación.
- Identificar al personal bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.
- No presentar documentos originales salvo que, de manera excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario. En caso de que, excepcionalmente, deban presentar un documento original, tendrán derecho a obtener una copia autenticada de éste.
- No presentar datos y documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.
- Formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el Ordenamiento Jurídico y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución.
- Obtener información y orientación acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar.
- Actuar de manera asistida por un asesor cuando lo considere conveniente en defensa de sus intereses.

4. FORMAS DE COLABORACIÓN/PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA Y LAS PERSONAS USUARIAS

A continuación, se indican las diferentes formas de colaboración y participación establecidas por el CNCps:

- **Atención presencial en la Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía** en sus instalaciones (C/ Campezo 1 Edificio 7, 28022 Madrid. Se accederá a través de la recepción del Edificio 8).
- **Atención telefónica** a través del número de información general 91 822 5130.
- Atención por correo postal.
- Atención por correo electrónico a través del buzón institucional:
SecretariaCNCps@certificaps.gob.es.
- **El Sistema de Quejas y Sugerencias** relacionadas con los servicios que presta el CNCps y que se desarrolla en el apartado 6 “Forma de presentación de quejas y sugerencias” de esta carta.
- Encuestas periódicas de satisfacción donde se recogen su percepción y opinión sobre los aspectos más relevantes de sus actividades.
- Evaluación periódica de las necesidades de información y satisfacción de las personas usuarias.
- Integración de pacientes, personas consumidoras y usuarias, asociaciones de profesionales e instituciones públicas, como miembros en el Comité Técnico del CNCps.



5. PRINCIPAL NORMATIVA REGULADORA



La normativa que guía la actividad del CNCps se encuentra disponible y actualizada en el apartado de [Legislación](#) de la web.

A nivel nacional destacan:

- Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, con objeto de adaptar su estructura organizativa a las previsiones del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Capítulo V del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Artículos 17, 18 y 18 bis del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

A nivel comunitario destacan:

- Directiva 93/42/CE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios.
- Directiva 98/79/CE, 27 de octubre, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Reglamento (UE) 745/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 746/2017, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE QUEJAS Y SUGERENCIAS

Las personas usuarias del CNCps pueden presentar todas las quejas y sugerencias relacionadas con la prestación de sus servicios a través de los siguientes medios:

- **De forma presencial**, utilizando un [formulario en papel de quejas y sugerencias](#), disponible en la sección de quejas y sugerencias de la web y en sus instalaciones, y presentándolo en la Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía, ubicada en su sede de la C/ Campezo 1 Edificio 7, 28022 Madrid (se accederá a través de la recepción del Edificio 8), o bien en cualquier otro registro de organismos públicos. Si las personas usuarias lo desean, serán auxiliadas por el funcionariado responsable para la formulación de su queja o sugerencia.
- **Mediante correo postal** remitiendo el formulario arriba indicado a la Oficina de Información y Atención a la Ciudadanía (C/ Campezo 1 Edificio 7, 28022 Madrid).
- **A través del correo electrónico del CNCps** SecretariaCNCps@certificaps.gob.es enviando, con firma electrónica, el [formulario de quejas y sugerencias](#) disponible en la sección de quejas y sugerencias de la web.

Todas las quejas y sugerencias son gestionadas por el CNCps con la finalidad de dar respuesta a las mismas y así detectar e implementar oportunidades de mejora en sus procesos.

Se emitirá constancia de la presentación de la queja o sugerencia a través del medio que indique la persona usuaria y se le informará de las actuaciones realizadas en el plazo máximo de 20 días hábiles.

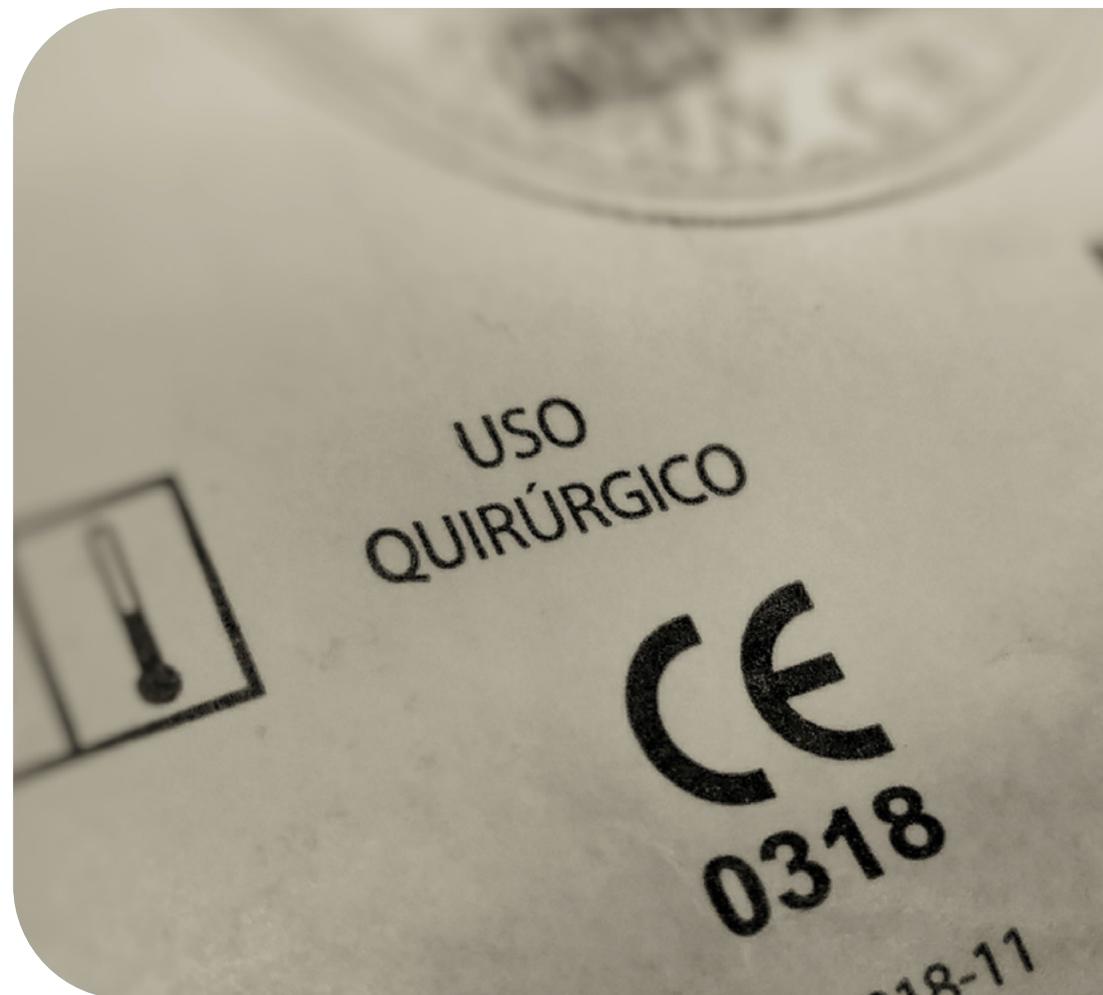
En el caso de no haber obtenido respuesta una vez transcurrido el plazo, el usuario podrá dirigirse a la Inspección General de Servicios del Ministerio de Sanidad con el fin de conocer los motivos de la ausencia de respuesta, así como para que dicha entidad proponga al CNCps la adopción de las medidas oportunas.

En ningún caso, las quejas formuladas tendrán la calificación de recurso administrativo ni su presentación interrumpirá los plazos establecidos en la normativa vigente. Asimismo, estas quejas no condicionan, en modo alguno, el ejercicio de las restantes acciones o derechos que, de conformidad con la normativa reguladora de cada procedimiento, puedan ejercer aquellas personas que se consideren interesadas en el procedimiento.

7. COMPROMISOS DE CALIDAD

El CNCps se compromete a garantizar la eficiencia en el ejercicio de sus funciones durante el desarrollo de los servicios objeto de esta carta, a través del mantenimiento de los estándares de calidad correspondientes en la ejecución de sus actividades, de la simplificación de los trámites administrativos, del impulso de la administración electrónica, del incremento de la transparencia y de la disminución de los tiempos de tramitación. Para ello, el CNCps pondrá los medios disponibles a su alcance para:

1. Realizar al menos una jornada informativa anual dirigida a las empresas de productos sanitarios sobre los procesos de certificación del CNCps.
2. Cumplir con la totalidad de los plazos acordados con las empresas para la finalización de los procedimientos de certificación.
3. Emitir el informe final de cada auditoría en el plazo máximo de seis meses tras la realización de la misma.
4. Publicar en la web la totalidad de las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas, así como el alcance de las mismas, en un plazo máximo de 30 días.
5. Responder a la totalidad de consultas de carácter técnico planteadas en relación con el marcado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE-EN ISO 13485, en el plazo máximo de 90 días naturales.



8. INDICADORES DE CALIDAD



1. Número de jornadas informativas anuales dirigidas a las empresas de productos sanitarios sobre los procesos de certificación del CNCps.
2. Porcentaje de procedimientos de certificación finalizados en el periodo de tiempo acordado con la empresa.
3. Porcentaje de informes finales de las auditorías emitidos en el plazo máximo de seis meses tras la realización de las mismas.
4. Porcentaje de certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas, con el alcance de las mismas, publicadas en la web en el plazo máximo de 30 días.
5. Porcentaje de consultas de carácter técnico contestadas relacionadas con el marcado CE y certificación según la norma UNE-EN ISO 13485 en el plazo máximo de 90 días naturales.

Todos estos indicadores son periódicamente analizados por el CNCps, que examina su evolución y aplica las mejoras oportunas en el caso de detectar desviaciones respecto a los resultados esperados.

9. SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO

Calidad

El CNCps tiene implantado un modelo integral de Gestión de la Calidad con el objetivo de promover la mejora continua de la calidad de los servicios que presta a sus clientes y en especial a la ciudadanía. Cuenta con la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 “Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión”.

El Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios vela por el respeto del principio de imparcialidad y transparencia en las actuaciones de certificación de productos sanitarios y de sistemas de gestión de calidad que se lleven a cabo. Además, como garantía de transparencia para la ciudadanía, el CNCps facilitará cualquier información solicitada a través del buzón corporativo SecretariaCNCps@certificaps.gob.es y mantendrá actualizada la información sobre empresas y productos certificados en la página web.

El personal técnico del CNCps participa en distintos Comités Técnicos de Normalización, aportando el conocimiento técnico para la armonización de los estándares que se aplican en el sector de productos sanitarios para documentar la conformidad de los productos con los requisitos legales de seguridad y funcionamiento.

Igualdad de género

El CNCps desarrolla sus funciones cumpliendo la [Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres](#), garantizando dicho principio.

Protección medioambiental

Siendo consciente de la importancia del respeto al medioambiente, el CNCps promueve medidas orientadas al ahorro energético y de agua, así como reducción del uso de papel, sistemas selectivos de recogida de residuos y reciclaje de los mismos y productos de limpieza respetuosos con el medioambiente.

Seguridad y salud laboral

El CNCps dispone de un Plan de Prevención de Riesgos Laborales, así como un Plan de Autoprotección de su sede. Igualmente, cuenta con un Servicio de Prevención Mancomunado con el fin de vigilar y controlar la salud de sus empleados, además de un sistema de comunicación con empresas externas relacionado con esta materia.

Facilidad de acceso

Con el objetivo de facilitar el acceso a sus servicios, el CNCps ha establecido su [Sede Electrónica](#) que permite el acceso a sus servicios las 24 horas del día durante todo el año, sin perjuicio de las interrupciones por mantenimiento técnico.

En esta aplicación se encuentra disponible un [Manual de Usuario](#) como apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación y gestión informática de solicitudes.

10. MEDIDAS DE SUBSANACIÓN

Las personas usuarias que consideren que se haya incumplido alguno de los compromisos de calidad declarados en esta carta, podrán formular sus reclamaciones a través de los medios descritos en el apartado 6 sobre “Formas de presentación de quejas y sugerencias”, las cuales serán tramitadas directamente por el CNCps.

El CNCps contactará con la persona usuaria correspondiente para informarle acerca de las causas y medidas correctoras adoptadas.

En ningún caso, el incumplimiento de los compromisos declarados en esta Carta de Servicios, dará lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración.



11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Unidad responsable de la carta

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

C/ Campezo, nº 1 Edificio 7. 28022 Madrid. (Se accederá a través de la recepción del Edificio 8).

Teléfono: 91 822 5130

SecretariaCNCps@certificaps.gob.es

Acceso y transporte

 1 Parada con sentido salida de Madrid

 2 Parada con sentido entrada a Madrid

Líneas de autobuses interurbanos:

222 - 223 - 224 - 224a - 226 - 227 - 229 - 281 - 282 - 283 - 284



