

PLAN ANUAL DE TRABAJO 2023

Centro Nacional de Certificación
de Productos Sanitarios

ÍNDICE

■ PRESENTACIÓN	3
■ ACTUACIONES 2023	4
■ 1. GARANTIZAR A LA CIUDADANÍA LA CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EVALUADOS	4
■ 2. INCREMENTAR LA TRANSPARENCIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA SATISFACCIÓN	4
■ 3. SER RECONOCIDO COMO REFERENTE NACIONAL E INTERNACIONAL POR LOS GRUPOS DE INTERÉS	5
■ 4. MEJORAR LA GESTIÓN ECONÓMICA Y ORGANIZATIVA	5
■ 5. MEJORAR LOS RECURSOS Y LAS CAPACIDADES DEL CNC _{ps} MEDIANTE EL DESARROLLO DE LAS PERSONAS, LA TECNOLOGÍA Y LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS	6

PRESENTACIÓN

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), regulada por el 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».

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.

Esta actividad garantiza que los productos sanitarios certificados por el CNCps cumplan 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 cuenta con la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación en España 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”.

En este Plan Anual de Trabajo, el CNCps recoge los objetivos operativos necesarios para desarrollar su actividad durante el 2023, englobados en cinco objetivos estratégicos:

- **Proporcionar garantías:** garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia e información de los productos sanitarios evaluados.
- **Orientación al cliente:** incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción.
- **Impacto social:** crear valor para la sociedad, siendo reconocido como referente nacional e internacional.
- **Eficiencia:** mejorar la gestión económica y organizativa.
- **Desarrollo de capacidades:** mejorar los recursos y las capacidades mediante el desarrollo de las personas, la tecnología y las alianzas estratégicas.



ACTUACIONES 2023

1. GARANTIZAR A LA CIUDADANÍA LA CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EVALUADOS

1.1. Proporcionar información de interés general

- Realizar, al menos, una comunicación masiva dirigida a agentes económicos del sector de los productos sanitarios, para proporcionar información relacionada con los procesos de certificación (publicaciones en la web del CNCps, envío de correo electrónico a listas de distribución, emisión de notas informativas, etc.).

1.2. Garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones científico-técnicas de los productos y de los procesos de fabricación (calidad), que los productos presentan un balance beneficio/riesgo positivo (seguridad) y que son eficaces para las indicaciones evaluadas (eficacia)

- Mantener el número de evaluaciones técnicas muestrales de los productos para garantizar que los productos sanitarios certificados son conformes con el estado del arte de la técnica.
- Mantener el porcentaje de auditorías de seguimiento de mercado CE y de la norma UNE-EN ISO 13485 realizadas en el periodo establecido.

2. INCREMENTAR LA TRANSPARENCIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA SATISFACCIÓN

2.1. Mejorar la satisfacción de los clientes

- Responder a la totalidad de consultas relacionadas con el mercado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE-EN ISO 13485.
- Mantener el porcentaje de productos sanitarios certificados en los plazos acordados.

2.2. Aumentar la transparencia y el impacto de la comunicación

- Mantener actualizadas en la página web las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas, así como el alcance de las mismas.
- Realizar, al menos, una jornada informativa dirigida a las empresas de productos sanitarios sobre los procesos de certificación del CNCps.

2.3. Incrementar la accesibilidad de los clientes a los servicios del CNCps

- Implementar en la aplicación CNCps el flujo completo de los procesos de certificación de mercado CE y de sistemas de calidad, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485.

ACTUACIONES 2023

3. SER RECONOCIDO COMO REFERENTE NACIONAL E INTERNACIONAL POR LOS GRUPOS DE INTERÉS

3.1. Conocer y mejorar la percepción de los clientes

- Diseñar e implantar el plan de mejora, tras la evaluación de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2022, de los grupos de interés del CNCps.

3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional

- Potenciar las actividades de intercambio de experiencias con otros organismos notificados en el seno del Grupo de Organismos Notificados (*Team Notified Body*).
- Potenciar la imagen del CNCps como referente en aspectos legales, técnicos y normativos de productos sanitarios, mediante la participación activa en jornadas y proyectos con otras instituciones.

3.3. Refuerzo de la coordinación institucional

- Participar en las reuniones del *Notified Body Coordination Group* (NBCG) de la Comisión Europea.

4. MEJORAR LA GESTIÓN ECONÓMICA Y ORGANIZATIVA

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Definir e implementar líneas de reporte de las unidades funcionales.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Colaborar con la autoridad nacional competente en materia de medicamentos de uso humano, para el establecimiento de un proceso para coordinar las solicitudes de evaluación de principios activos incorporados en productos sanitarios.
- Simplificar los procesos técnicos de certificación de productos sanitarios y la norma UNE-EN ISO 13485, identificando y eliminando las actividades que no aportan valor.

4.3. Mejorar la competitividad en relación a organismos similares

- Obtener la aprobación del Plan de Acciones Correctivas de la auditoría de repetición, para la designación por el Reglamento europeo de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

4.4. Monitorizar los costes de actividad

- Implementar la aplicación del descuento del 50% en los precios públicos 13 y 14 a empresas con esquema de directiva que estén también certificadas para la norma UNE-EN ISO 13485 con el mismo alcance.

ACTUACIONES 2023

5. MEJORAR LOS RECURSOS Y LAS CAPACIDADES DEL CNCps MEDIANTE EL DESARROLLO DE LAS PERSONAS, LA TECNOLOGÍA Y LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS

5.1. Potenciar los sistemas de información

- Adaptar la aplicación CNCps para la certificación de productos de acuerdo al Reglamento europeo de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- Adaptar la aplicación CNCps para incorporar el portafirmas y poder adjuntar a cada solicitud los documentos internos asociados a la solicitud.

5.2. Mejorar la calidad de la gestión del CNCps

- Fijar los objetivos del desempeño anuales.
- Realizar el seguimiento del cumplimiento de dichos objetivos.
- Implantar una aplicación para la gestión de las declaraciones de conflicto de interés del personal, expertos externos y miembros del Comité Técnico del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Cumplir el programa anual de auditorías internas de calidad.
- Publicar la Carta de Servicios para el periodo 2023-2026.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Reforzar la red de colaboración externa: expertos técnicos, expertos clínicos y laboratorios de ensayo.
- Realizar el seguimiento pertinente a los laboratorios de ensayos concertados.

5.4. Adecuar la formación del personal a su ámbito de competencias potenciando la formación especializada

- Ejecutar el plan específico de cualificación del personal como requisito al Reglamento europeo de productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro*.
- Mejorar la gestión de la formación mediante la elaboración de un plan de formación bienal.

ACTUACIONES 2023

5.5. Facilitar la gestión de personal para optimizar la plantilla

- Reducir el plazo de preparación de los concursos de provisión de plazas de funcionarios de carrera y del cupo de funcionarios interinos.
- Realizar la planificación anual de la contratación para 2024.
- Diseñar un sistema de evaluación del desempeño que permita evaluar el rendimiento individual.
- Aumentar el número de personal cualificado para actuar como revisor de datos clínicos.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Elaborar un plan de mejora tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2022 del personal y del personal en formación.
- Realizar la encuesta de satisfacción relacionada con los procesos transversales (cliente interno).
- Elaboración de guías de los procedimientos de recursos humanos (cómo solicitar la maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc.).



