



PLAN ANUAL DE TRABAJO 2024

Centro Nacional de Certificación
de Productos Sanitarios

ÍNDICE

■ PRESENTACIÓN	3
■ ACTUACIONES 2024	4
■ 1. Proporcionar garantías a la sociedad	4
■ 2. Satisfacción	5
■ 3. Impacto social	6
■ 4. Mejorar la eficiencia	7
■ 5. Desarrollo de capacidades	8



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 30 de abril de 2024
NIPO 134-24-014-4

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 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 2024, englobados en cinco objetivos estratégicos:

- **Proporcionar garantías:** garantizar a la ciudadanía la calidad, seguridad, eficacia e información de los productos sanitarios evaluados.
- **Satisfacción:** incrementar la transparencia, la accesibilidad y la satisfacción de los usuarios.
- **Impacto social:** reforzar el posicionamiento nacional e internacional del CNCps.
- **Eficiencia:** hacer el mejor uso de los recursos económicos y organizativos.
- **Desarrollo de capacidades:** mejorar los medios humanos, tecnológicos y de gestión.



ACTUACIONES 2024

1. Proporcionar garantías a la sociedad

1.1. Proporcionar información completa y fidedigna de los productos y actividades

- 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 presenten un balance beneficio/riesgo positivo (seguridad) y que sean eficaces para las indicaciones evaluadas (eficacia)

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





2. Satisfacción

2.1. Mejorar la satisfacción de los clientes

- Responder a la totalidad de consultas relacionadas con el marcado CE de productos sanitarios y la certificación según la norma UNE-EN ISO 13485.
- Aumentar 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 las personas usuarias a los servicios del CNCps

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

3. Impacto social

3.1. Conocer y mejorar la percepción de la sociedad

- Llevar a cabo las acciones identificadas en el Plan de Mejora tras la encuesta de satisfacción 2022 a los grupos de interés del CNCps.
- Realizar una encuesta de satisfacción de 2024 a los grupos de interés del CNCps.

3.2. Consolidar y mejorar el posicionamiento nacional e internacional en aspectos clave, incluidos los legislativos

- Potenciar las actividades de intercambio de experiencias con otros organismos notificados en el seno del Grupo de Organismos Notificados (*Notified Bodies Team*).
- 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 eficiencia

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Implementar un módulo de asignación de recursos en la aplicación CNCps para mejorar la trazabilidad de la asignación de personal a cada solicitud y mejorar la gestión de la carga de trabajo.

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 como organismo notificado por el Reglamento de Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*.

5. Desarrollo de capacidades

5.1. Potenciar los sistemas de información

- Adaptar la aplicación CNCps para la certificación de productos de acuerdo Reglamento 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.
- Mantener y actualizar los sistemas de gestión de calidad implantados.
- Cumplir con el programa anual de auditorías internas de calidad.

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 de Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*.

- Elaborar la propuesta del Plan de Formación Interna 2025-2026.

5.5. Optimizar la plantilla y gestión de personal

- Realizar la planificación anual de la contratación para 2024.
- Aumentar el número de personal cualificado para actuar como revisor de datos clínicos, revisor de producto o auditor de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Publicar y resolver un concurso de provisión de plazas de funcionarios de carrera.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Diseñar e implantar un plan de mejora tras la realización de la encuesta de procesos transversales internos 2023.
- Continuar con la implementación de mejoras detectadas tras el análisis de los resultados de la encuesta de satisfacción de 2022 de empleados/as y personal en formación.
- Realizar la encuesta de satisfacción de 2024 a los empleados y personal en formación.
- Elaboración de guías de los procedimientos de recursos humanos (cómo solicitar la maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc.).

