

PLAN ANUAL DE TRABAJO 2025

Centro Nacional de Certificación
de Productos Sanitarios

ÍNDICE

■ PRESENTACIÓN	3
■ ACTUACIONES 2025	4
• 1. Proporcionar garantías a la sociedad	4
• 2. Satisfacción	5
• 3. Impacto social	6
• 4. 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: 27 de marzo de 2025
NIPO 134-24-014-4

PRESENTACIÓN

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (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, así como 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 aplicables.

Su actividad garantiza que los productos sanitarios cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información, de acuerdo con la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

Asimismo, el CNCps cuenta con la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) en España para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios, conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 “Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión”.

Además, está reconocido como entidad de certificación de sistemas de calidad según 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 en 2025, agrupados 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, accesibilidad y 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 2025

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 los 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 marcado CE y de la norma UNE-EN ISO 13485 realizadas dentro del periodo estipulado.





2. Satisfacción

2.1. Mejorar la satisfacción de los clientes

- Responder a todas las consultas relacionadas con el marcado CE de productos sanitarios y la certificación de acuerdo a 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 los sistemas de calidad conforme a la norma UNE-EN ISO 13485.

3. Impacto social

3.1. Conocer y mejorar la percepción de la sociedad

- Elaborar un plan de mejora tras la valoración de los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción realizada a los grupos de interés externos en 2024.

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

- Fomentar 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. Eficiencia

4.1. Mejorar la gestión de la carga de trabajo

- Revisar las responsabilidades y funciones de los roles incluidos en la descripción de puestos de trabajo para alinearlos con los perfiles de la aplicación CNCps.

4.2. Simplificar los procesos operativos

- Colaborar con la autoridad nacional competente en materia de medicamentos de uso humano para establecer un proceso que coordine 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

- Mantener personal cualificado en todos los códigos incluidos en el alcance de la designación del Reglamento sobre Productos Sanitarios.

4.4. Monitorizar los costes de actividad

- Contabilizar el coste de la intervención de expertos externos en la evaluación de los productos.

5. Desarrollo de capacidades

5.1. Potenciar los sistemas de información

- Adaptar la aplicación CNCps para la certificación de productos de acuerdo con el 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

- Establecer los objetivos anuales de desempeño.
- 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.
- Elaborar un código de conducta para el personal.
- Obtener la certificación respecto al modelo del Marco Común de Calidad (CAF) tras la redacción de la memoria de autoevaluación y la visita del equipo evaluador.

5.3. Establecer alianzas y asegurar su aportación de valor

- Reforzar la red de colaboración externa con expertos técnicos, expertos clínicos y laboratorios de ensayo.

- Establecer canales de comunicación con los laboratorios europeos de referencia para el Reglamento de Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*.

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

- Ejecutar el plan específico de cualificación del personal, conforme al Reglamento de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios de Diagnóstico *In Vitro*.
- Llevar a cabo los cursos de formación incluidos en el Plan de Formación 2025-2026.
- Promover la participación del personal técnico en congresos, seminarios, jornadas, etc.

5.5. Optimizar la plantilla y gestión de personal

- Realizar la planificación anual de la contratación para 2025.
- Aumentar el número de personal cualificado para actuar como revisor de datos clínicos, revisor de producto o auditor de Sistemas de Gestión de Calidad.
- Evaluar las necesidades del personal y, en caso necesario, realizar un concurso de provisión de puestos de funcionarios de carrera.

5.6. Aumentar la satisfacción del personal

- Realizar una encuesta de satisfacción a los empleados y empleadas sobre los procesos transversales internos.
- Realizar el evento interno ‘Reconocimientos AEMPS’ con el fin de poner en valor el compromiso, talento y dedicación de los empleados y empleadas.
- Analizar los resultados de la encuesta de satisfacción 2024 a empleados, empleadas y personal en formación y desarrollar un plan de acción a partir de las oportunidades de mejora detectadas.
- Llevar a cabo actividades internas dentro del marco del Plan de Cultura que motiven al personal y fomenten su sentimiento de orgullo de pertenencia.
- Elaborar guías de los procedimientos de recursos humanos (solicitudes de permiso de maternidad, jubilaciones anticipadas, licencias sin sueldo, etc.).
- Colaborar en proyectos solidarios con distintas organizaciones y asociaciones, desarrollar campañas de carácter social y llevar a cabo actividades de divulgación sanitaria como parte del Plan de Compromiso Social.



