



## **Información básica del proceso de Certificación**

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), tiene establecido en el Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con el objetivo de mantener la adecuada calidad y fiabilidad en los servicios que oferta y en las actividades que desarrolla, en particular, en su actuación como Organismo de Control Notificado (ON) por el Reino de España ante la Comisión de la Unión Europea. Para ello, tales servicios y actividades se realizan de acuerdo con la norma de referencia UNE-EN ISO/IEC 17065.

El CNMP, del INSST, es el ON número 0159 para ejecutar los procedimientos de evaluación de la conformidad de los Equipos de Protección Individual (EPI) de uso laboral que se indican a continuación:

- Examen UE de tipo según el Reglamento (UE) 2016/425 (artículo 19, Anexo V Módulo B)

En su actividad como ON, el CNMP se compromete a dar cumplimiento a todos los aspectos requeridos en el Reglamento (UE) 2016/425.

### **Imparcialidad**

Todas las actividades relativas a la actuación del CNMP como Organismo de Control Notificado para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425, se realizan bajo las condiciones de independencia, imparcialidad e integridad establecidas en este reglamento y en la Decisión 768/2008/CE. Se dispone de mecanismos para el cumplimiento de dicho compromiso, incluido un Comité de Imparcialidad.

### **Reclamaciones y Recursos (Quejas y Apelaciones)**

El CNMP tiene definidas sistemáticas para el tratamiento de reclamaciones y recursos. El proceso de su gestión se encuentra a disposición de cualquier parte interesada, bajo solicitud.

### **Tarifas**

Las tarifas establecidas para la ejecución de los trabajos se recogen en un documento aprobado y revisado periódicamente (CV-CNMP).

En líneas generales, la valoración de los servicios se realiza conforme a lo establecido en la O.M. de 6 de Marzo de 1991, considerando la suma de dos conceptos:

- Costes administrativos,
- Costes técnicos, variables en función de la complejidad de la actuación y que, para cada expediente por separado, se valorarán de acuerdo con los módulos indicados en la disposición referida,



Los costes aplicables por desplazamiento del personal del CNMP a las instalaciones del fabricante, cuando sea necesario, se facturarán aparte de los ya expresados, determinándose conforme a lo indicado en la referida Orden Ministerial. En todo caso, se establecerá un presupuesto que será sometido a la aprobación del Peticionario de los servicios.

En cualquiera de los casos, el proceso de certificación no dependerá del tamaño del cliente, ni de si forma parte de ningún tipo de grupo o asociación, ni del número de certificaciones ya emitidas previamente o de ningún tipo de condicionante diferente (por ejemplo, de tipo financiera o similar).

### Financiación

La financiación del CNMP depende del INSST. La principal fuente de financiación para el desarrollo de las funciones atribuidas se basa en las transferencias que recibe de la AGE a través del MTES. Parte de su financiación también proviene de la Seguridad Social, mediante transferencia para la ejecución de encargos a medio propio. El INSST se encuentra integrado en el programa presupuestario 494M (administración de las relaciones laborales y condiciones de trabajo).

### Esquema certificación

El esquema de certificación que se lleva a cabo en el CNMP consiste en:

- Solicitud
- Evaluación
- Revisión
- Decisión de certificación
- Documentación de certificación
- Vigilancia de certificación, cuando sea de aplicación
- Cambios que afectan a la certificación
- Finalización, reducción, suspensión o retirada de la certificación

Todo el proceso del esquema, en todas sus alternativas (otorgar, mantener, ampliar, actualizar, renovar, revisar – modificación tipo-, reducir, suspender, retirar o denegar) se encuentra definido en los procedimientos internos correspondientes.

### Informes de ensayo relacionados con la certificación

En caso de que sea necesario realizar alguna verificación o ensayo, de no ser inherente a la norma de aplicación, el CNMP aplicará la siguiente regla de decisión (según ILAC-G8:09/2019):

Aceptación binaria basada en la zona de seguridad  $w = U$  (incertidumbre expandida de medida). Riego global:  $\leq 2,5\%$  PFA (probabilidad de aceptación falsa).

- a. Cumple: valores medidos junto con su incertidumbre dentro de la tolerancia
- b. No cumple: resto de situaciones

### Confidencialidad



Toda la información producida o recibida como consecuencia de las actividades del CNMP, será estrictamente confidencial, suministrándose solamente al peticionario del servicio o al que legalmente esté establecido.

No tendrá tal consideración aquella información que el peticionario pone a disposición pública o que haya sido objeto de acuerdo entre CNMP y el peticionario.

Se informará al peticionario del servicio, con antelación, acerca de la información que se pretende poner al alcance público.

Cuando el CNMP sea requerido por la legislación o autorizado para revelar información confidencial se notificará al cliente la información proporcionada salvo que esté prohibido por ley

#### Derechos y deberes de los solicitantes:

Los solicitantes del esquema de certificación del CNMP, a través de la aprobación de las solicitudes correspondientes, son concededores y se comprometen a:

- No solicitar ningún equipo que haya sido presentado a otro Organismo Notificado de la Unión Europea, o haya sido objeto de una denegación de Certificación de Examen UE de Tipo.
- Tener en cuenta los Requisitos Esenciales de Salud y Seguridad establecidos en el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, así como las normas europeas armonizadas relacionadas con la fabricación o importación del equipo.
- Informar al CNMP de cualquier cambio en el diseño del equipo o en la documentación técnica que pudiera afectar bien a la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud o a las condiciones de validez del certificado para su valoración.
- Que los materiales, incluyendo sus productos de descomposición, utilizados en la fabricación del equipo solicitado, que pueden entrar en contacto directo con la piel del usuario, no contienen sustancias que se sepa o sospeche que afectan adversamente a la higiene o salud del usuario.
- Emplear la referencia al CNMP como Organismo Notificado nº 0159 únicamente en relación con aquellos equipos de protección individual para los que ostente un Certificado de Examen UE de tipo emitido por el CNMP.
- Aceptar que el CNMP, una vez emita el certificado de Examen UE de tipo, pueda hacer público la siguiente información básica: nº certificado, denominación del equipo, peticionario, referencia de la especificación técnica utilizada y cualquier condición que limite la validez del mismo.
- Conocer el deber del CNMP de informar sobre el equipo según la legislación (art. 34 y Anexo V del Reglamento (UE) 2016/425).
- Cumplir con los requisitos de certificación incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica el organismo de certificación.
- Si la certificación se aplica a la producción en curso, el producto certificado continúa cumpliendo con los requisitos del producto
- Tomar las medidas necesarias para:



- Realizar la evaluación y la vigilancia, si fuera requerida, para examinar la documentación/registros y tener acceso al equipo, ubicaciones, áreas, personal y subcontrataciones que sean pertinentes. Facilitar el acceso a todo tipo de información que sea necesaria (por ejemplo, documentación, registros, personal, equipos, etc.) para realizar la evaluación de conformidad.
- Investigar las quejas recibidas.
- Acceder a la participación de observadores si fuese necesario.
- Hacer declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación.
- No utilizar su certificación de producto de manera que ocasione mala reputación para el CNMP, ni realizar ninguna declaración relacionada con su certificación de producto que se puede considerar engañosa o no autorizada.
- Dejar de utilizar la marca en todo el material publicitario si se suspende, se retira o se finaliza (por caducidad o solicitud del propio fabricante) la certificación y emprender las acciones exigidas por el esquema de certificación (por ejemplo, la devolución de los documentos de la certificación) y cualquier otra medida que se requiera.
- No reproducir copia de los documentos de certificación, salvo en su totalidad.
- Cumplir con todos los requisitos que estipula el Reglamento en relación al uso de la marca de conformidad y a la información relacionada con el producto.
- Conservar un registro de todas las quejas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación, y ponerlo a disposición del CNMP siempre que lo solicite, así como las acciones tomadas para su resolución. Documentará las acciones y éstas deberán ser adecuadas.
- Informar de manera inmediata sobre los cambios que puedan afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación, es decir, condición legal, organización y gestión sobre personal clave, modificaciones en el producto y el método de producción, direcciones de contacto y/o producción así como cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad.

### Marcado productos

El uso del marcado se regirá de acuerdo con el Artículo 17 “Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE” del Reglamento (UE) 2016/425.

El cliente no puede hacer uso del Certificado otorgado por el CNMP una vez haya caducado o se comunique la suspensión temporal, anulación, o la retirada definitiva del mismo.

El cliente se compromete a no hacer un uso abusivo del certificado.

Al hacer referencia a certificación de producto en medios de comunicación tales como, documentos, folletos o publicidad, el cliente cumple con los requisitos de certificación y lo especificado con el Reglamento (UE) 2016/425 al respecto.

**Rev.2 (02/06/22)**