REGLAMENTO TÉCNICO

RPC. Certificación de Conformidad CE

INDICE

1. OBJETO
2. CAMPO DE APLICACION
3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA
4. DEFINICIONES
5. PROCEDIMIENTO DE CONCESION
5.1. SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
5.2. ANÁLISIS PREVIO
5.3. PRESUPUESTO A MEDIDA
5.4. AUDITORIA INICIAL
5.4.1. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CPF DEL FABRICANTE
5.4.2. TOMA DE MUESTRAS (SISTEMA 1)
5.5. ENSAYOS INICIALES DE TIPO
5.6. PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS
5.7. EVALUACIÓN Y DECISION
5.8. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
5.9. MARCADO DE LOS PRODUCTOS
6. MANTENIMIENTO DEL CERTIFICADO
6.1. VALIDEZ DEL CERTIFICADO
6.2. AUDITORIA DE SEGUIMIENTO
6.3. PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS
6.4. EVALUACIÓN Y DECISION
7. AMPLIACION, REDUCCION, SUSPENSION Y ANULACION
8. USO DEL CERTIFICADO
9. RECLAMACIONES DIRIGIDAS LA SOLICITANTE
10. RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS
11. COMUNICACIONES A ENTIDAD NOTIFICANTE
12. CONFIDENCIALIDAD
13. DOCUMENTACIÓN ANEXA
14. MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL DOCUMENTO
ANEXO Nº 01. REQUISITOS DE CONTROL DE PRODUCCIÓN EN FÁBRICA
ANEXO Nº 02. REQUISITOS ADICIONALES DE LA CERTIFICACION

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

- El presente documento se distribuye como Copia No Controlada.
- No se garantiza que sea la última versión del mismo. Debe consultarse con CERTINALIA, S.L.U si está en posesión de la versión en vigor.

1. OBJETO

Este documento tiene como objeto definir el procedimiento a seguir por CERTINALIA como organismo notificado, para evaluar la conformidad de aquellos productos de edificación con los requisitos especificados en las normas armonizadas correspondientes bajo sistema 1/1+ y 2+ de verificación de la conformidad, en cumplimiento de lo establecido en el ***Reglamento Nº 305/2011 de productos de la Construcción***.

2. CAMPO DE APLICACION

Este documento es aplicable a las actividades de evaluación de la conformidad que se realizan bajo el ***Reglamento Nº 305/2011 de productos de la Construcción***.bajo sistemas 1/1+ y 2+.

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

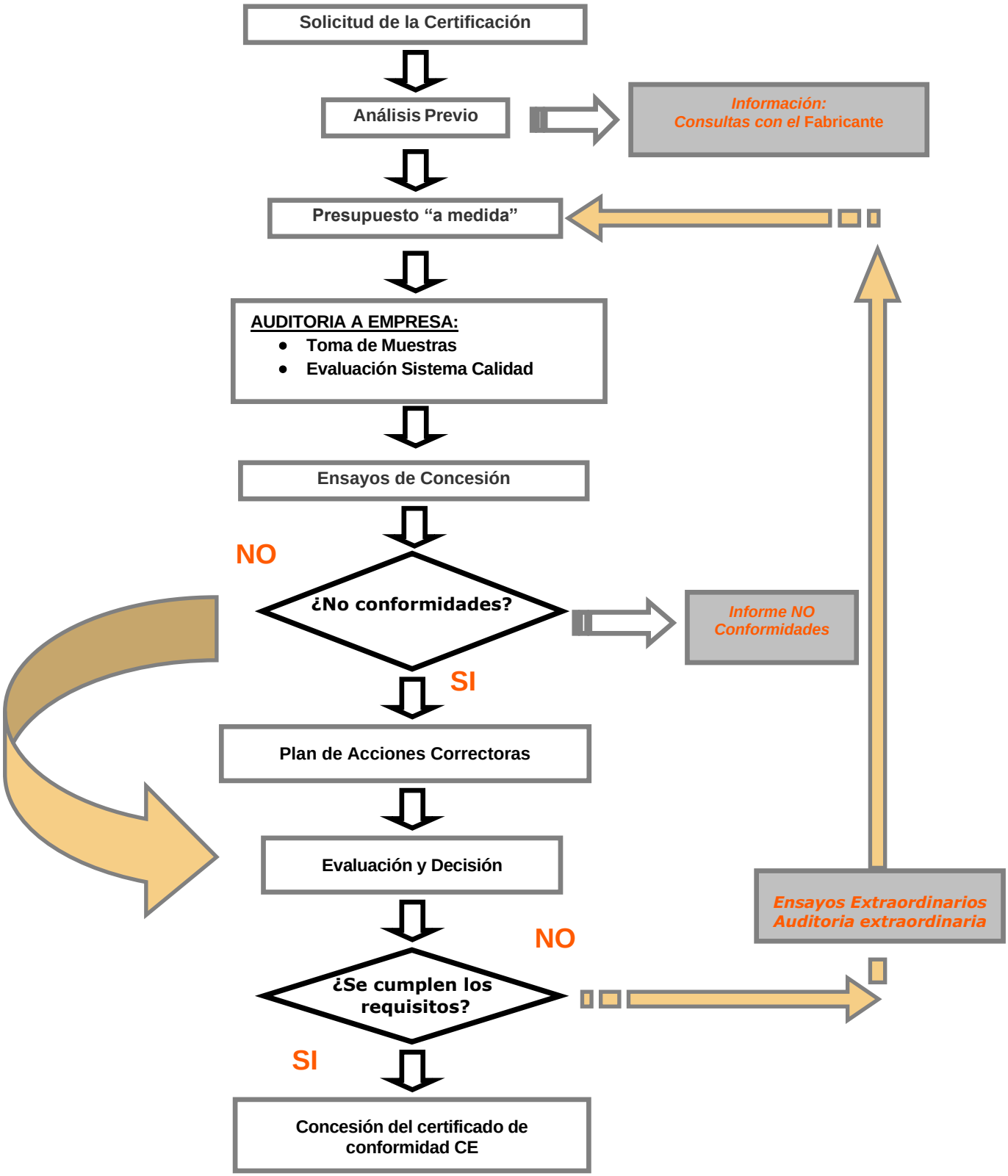
- Reglamento (UE) Nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 09 de marzo de 2011 por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción.
- Reglamento Delegado (UE) Nº 157/2014 de la Comisión de 30 de octubre de 2013 relativo a las condiciones para publicar en una página web una declaración de prestaciones sobre productos de construcción
- Reglamento Delegado (UE) Nº 568/2014 de la Comisión de 18 de febrero de 2014 por el que se modifica el anexo V del Reglamento (UE) Nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción.
- Reglamento Delegado (UE) Nº 574/2014 de la Comisión de 21 de febrero de 2014 que modifica el anexo III del Reglamento (UE) Nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al modelo que debe utilizarse para emitir una declaración de prestaciones de productos de construcción.
- Normas armonizadas

4. DEFINICIONES

- Expediente: Conjunto de documentación que recoge la evaluación realizada al solicitante, solicitud, planes de muestreo, informes de ensayos, decisiones…
- Ensayo de tipo inicial, ETI: son el conjunto completo de ensayos u otros procedimientos (por ejemplo, los cálculos) establecidos en la especificación técnica, para determinar el rendimiento de muestras de productos representativos de un tipo de producto, con respecto a las características establecidas en el mandato.
- Control de producción en fábrica, CPF: sistema implantado en la fábrica por el cual el fabricante asegura que los rendimientos declarados en los ETI se mantienen para todos los subsiguientes productos.
- Ensayos de autocontrol.: Ensayos realizados sobre el producto, por el fabricante o por un laboratorio subcontratado con el objeto de verificar que se siguen cumpliendo las prestaciones declaradas al producto y evaluadas en los ETI´s.

5. PROCEDIMIENTO DE CONCESION

El procedimiento para la evaluación de la conformidad viene plasmado en el siguiente diagrama de flujo:



5.1. SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

El solicitante que desee el certificado de conformidad CE deberá definir los modelos o series para los que lo solicita, y remitirlo a CERTINALIA junto con información general del fabricante e información técnica del producto a certificar, cumplimentando el formato de solicitud **RNT.CE.07.03.1-1 Solicitud de Certificación**.

5.2. ANÁLISIS PREVIO

CERTINALIA analizará la solicitud para los modelos o series definidos por el fabricante, y establecerá el plan de muestreo, si aplica (muestras a ensayar y los ensayos a aplicar a cada una de las muestras), en función de las variables específicas del producto y las normas armonizadas aplicables.
Durante esta etapa se realizarán las oportunas consultas con el cliente hasta definir perfectamente el alcance de la certificación.

5.3. PRESUPUESTO A MEDIDA

CERTINALIA facilita al fabricante toda la información relativa a la concesión del certificado de conformidad, junto con un presupuesto a medida en función de los modelos o series para los que se solicita la certificación.
La aceptación de la oferta supone la aceptación de todos los condicionantes en ella expuestos y es a todos los efectos, el documento contractual entre los firmantes.

5.4. AUDITORIA INICIAL

5.4.1. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE cpf DEL FABRICANTE

CERTINALIA designará la duración de la auditoría y los centros a visitar y elaborará un plan de auditoria de acuerdo a lo establecido en los procedimientos internos.

CERTINALIA confirmará por escrito a la empresa con una antelación mínima de 15 días, la fecha de la auditoría.

Además, se designarán a los miembros del equipo auditor, que en todo caso cumplirán los requisitos de calificación establecidos en procedimientos internos de CERTINALIA.

El inspector enviado por CERTINALIA Verificará que el fabricante cumple los siguientes requisitos:

- Comprobará que los requisitos de Calidad del peticionario cumplan las exigencias establecidas por la norma armonizada correspondiente.
- Comprobará en fábrica que el peticionario dispone de los medios para asegurar sus fabricaciones con respecto a las exigencias de la norma armonizada.
- Verificará la existencia y el correcto funcionamiento de los equipos de control utilizados por el fabricante.
- Verificará la realización de los ensayos de autocontrol establecidos en la norma armonizada.
- Comprobará la veracidad de los datos aportados por las fichas técnicas de producto.

De todas estas verificaciones levantará el correspondiente informe y las notas de desviación que correspondan.

La validez del informe de auditoria es de un año. Si el solicitante no ha superado el período de concesión en este plazo, se deberá cubrir nuevamente la evaluación del CPF del fabricante.

5.4.2. TOMA DE MUESTRAS (SISTEMA 1)

El auditor se desplaza a las instalaciones del fabricante para realizar la toma de muestras.
La muestra de elementos a ensayar será definida por CERTINALIA según el plan de muestreo establecido a medida para el solicitante, tras estudiar la documentación presentada en la solicitud.
En función de las series para las que se solicita la certificación, las similitudes entre los mecanismos y el procedimiento de muestreo definido en las normas armonizadas, se recogerán todas las muestras necesarias para llevar a cabo los ensayos iniciales de tipo: muestras para ensayos y contramuestras.

5.5. ENSAYOS INICIALES DE TIPO

Las muestras seleccionadas de acuerdo con el apartado anterior se someterán a la secuencia de ensayos establecidos en las normas aplicables (ensayos iniciales de tipo).
Los ensayos a realizar a las muestras tomadas serán los determinados por CERTINALIA para garantizar el cumplimiento de dichas especificaciones.

5.6. PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS

CERTINALIA enviará al fabricante los informes relativos a los ensayos realizados en los laboratorios. Además, cuando sea aplicable, comunicará las NO CONFORMIDADES detectadas tanto en la visita de inspección a fábrica como en el transcurso de los ensayos realizados.

El fabricante deberá responder al informe de no conformidades definiendo un plan de acciones correctoras, en el que documentará aquellas acciones que el fabricante se compromete a implantar para eliminar el problema, y especificando en todo caso el responsable de su ejecución y el plazo para la implantación.

Es condición indispensable para proseguir la tramitación del expediente el envío por parte del fabricante del Plan de acciones de correctoras

En las auditorías de concesión, el plazo máximo de respuesta por parte del solicitante será de 3 meses.

5.7. EVALUACIÓN Y DECISION

CERTINALIA analizará el expediente correspondiente al solicitante: informe de visita de inspección, informe de los ensayos de laboratorio, informe de No conformidades y plan de acciones correctoras enviado por el fabricante y procederá a conceder o denegar el certificado de conformidad.

Cuando los resultados de los ensayos hayan sido negativos, y ello origina la denegación del certificado, el solicitante podrá solicitar nuevos ensayos sobre sus productos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones. En este caso, se elaborará un presupuesto para la realización de la visita y/o ensayos extraordinarios, comenzando nuevamente el ciclo.

La decisión será comunicada al solicitante por escrito.

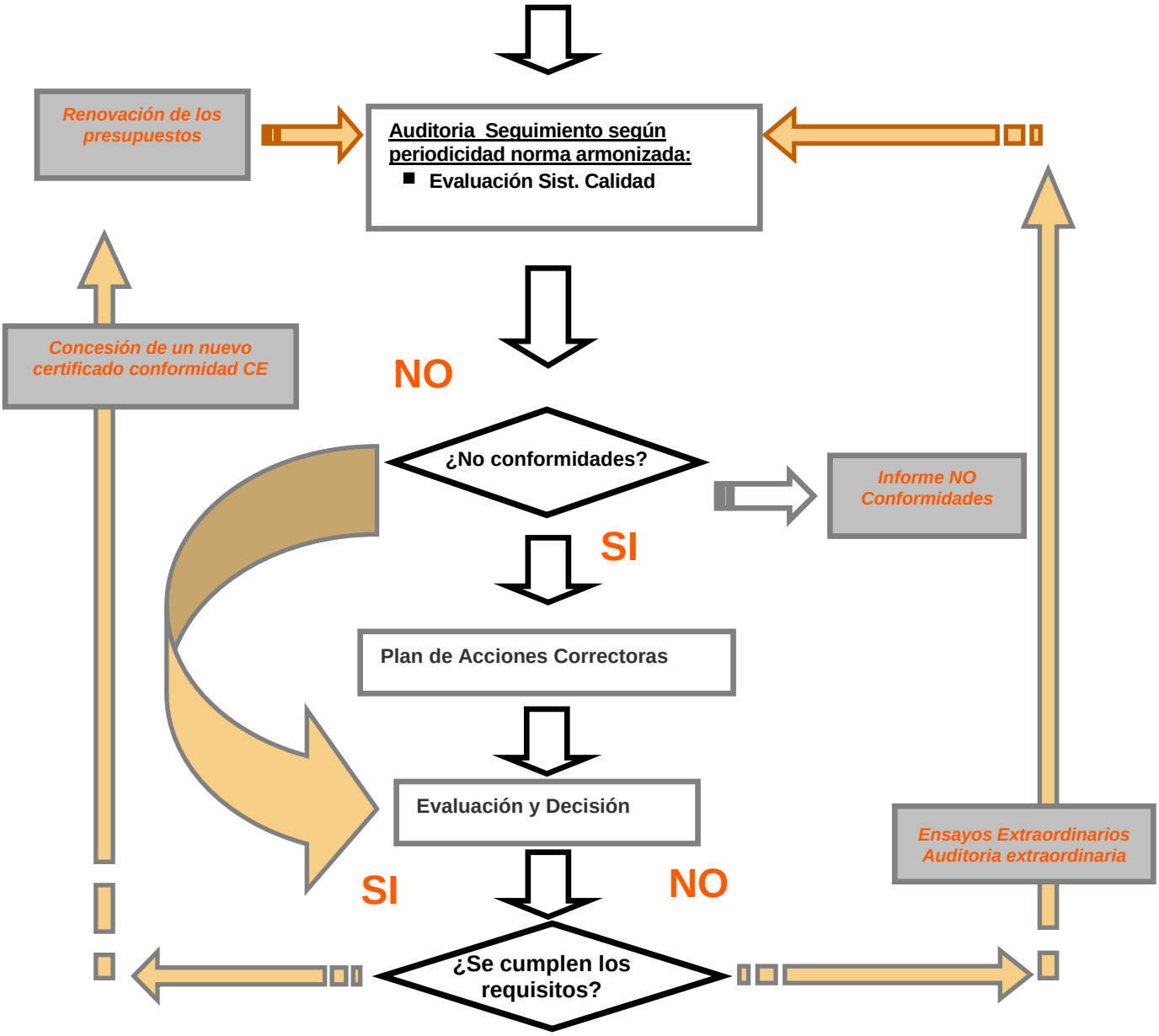
5.8. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Cuando la decisión CERTINALIA es positiva, CERTINALIA emitirá un certificado de conformidad (certificado de conformidad CE) que reflejará toda la información indicado en los anexos ZA de las normas.

5.9. MARCADO DE LOS PRODUCTOS

Para el uso del marcado CE el fabricante deberá cumplir con los requisitos establecidos en los anexos ZA de las normas.

6. MANTENIMIENTO DEL CERTIFICADO



6.1. VALIDEZ DEL CERTIFICADO

El periodo de validez del certificado será de 3 años desde su fecha de emisión.

Cualquier modificación del producto certificado introducida por el fabricante (cualquier modificación sobre los datos contenidos en la ficha técnica de producto), invalidará el certificado emitido, y por lo tanto deberá ser comunicado por el fabricante.

6.2. AUDITORIA DE SEGUIMIENTO

CERTINALIA. efectuará inspecciones, según periodicidad marcada en los requisitos de las normas armonizadas, en las instalaciones de la empresa solicitante, con objeto de verificar que se mantienen los requisitos por los que se le concedió el certificado de conformidad.

Durante estas visitas se verificará que el fabricante, cumple todas las normas relativas al marcado de los productos, tal y como se establece en los anexos ZA de las normas armonizadas.

6.3. PLAN DE ACCIONES CORRECTORAS

CERTINALIA enviará al fabricante un informe de No conformidades, tal y como se describe en el apartado 5.6, y esperará su respuesta (Plan de acciones correctoras), antes de proceder a la evaluación del expediente

En el caso de existir desviaciones, la entidad solicitante auditada dispondrá de un plazo de 45 días naturales para remitir a CERTINALIA el Plan de Acciones Correctivas que las resuelvan.

6.4. EVALUACIÓN Y DECISION

CERTINALIA en el plazo más breve posible, tras analizar los informes del inspector enviado a la empresa, y el plan de acciones correctoras enviado por el fabricante podrá determinar:

- La emisión de un nuevo certificado de conformidad CE, si aplica.
- La denegación del certificado de conformidad, si se han detectado incumplimientos de los requisitos especificados en las normas armonizadas.

Si el expediente tiene no conformidades abiertas y estas no son solucionadas antes del vencimiento del certificado, se producirá la suspensión temporal del certificado.

7. AMPLIACION, REDUCCION, SUSPENSION Y ANULACION

La ampliación del alcance comienza por la concesión de la certificación para la nueva serie o referencia de producto.
Si el producto se considera apto, entra a formar parte de los productos certificados ampliando así el alcance de los certificados ya emitidos, o emitiendo nuevos certificados.
Se cumplimentarán todas las fases de la concesión: solicitud, toma de muestras (si aplica), ensayos de laboratorio, y evaluación y decisión.

A reducción del alcance de la certificación está contemplada para posibles descatalogaciones de productos, o cualquier otro argumento comunicado por la empresa solicitante.
Será necesaria la solicitud por escrito de anulación voluntaria del certificado por parte de la empresa solicitante.

La suspensión de la certificación es una medida cautelar y temporal, aunque limitada. Se trata de cancelar o congelar los procesos de certificación que estén en marcha. La suspensión de la tramitación de la certificación puede ser voluntaria u obligatoria.

Será voluntaria cuando el motivo es una decisión interna de la empresa que tiene concedido el certificado. Ello se plasmará mediante solicitud por escrito a CERTINALIA.

Será obligatoria, cuando se detecte alguna de las siguientes situaciones:

- El informe de auditoría refleja que el sistema ha dejado de cumplir de forma grave los requisitos de certificación, y recomienda la suspensión.
- El informe de auditoría refleja No-conformidades sin resolver y Planes de Acciones Correctoras inadecuados, y recomienda la suspensión.
- El cliente no permite la realización de las auditorías de seguimiento, de acuerdo con la periodicidad requerida.

La duración máxima de la suspensión no será nunca superior a 12 meses. Si transcurrido ese tiempo persiste la necesidad de suspensión de la certificación se pasará al proceso de anulación definitiva.

Durante el periodo de suspensión, el cliente se debe abstener de publicitar su certificación. A petición de cualquier parte interesada, CERTINALIA declarará la condición de certificación del cliente como suspendida

La anulación del certificado puede ser voluntaria u obligada pero tiene carácter definitivo. Se trata de cancelar definitivamente los procesos de certificación que estén en marcha.

La anulación de la certificación puede ser voluntaria, para ello será necesaria una solicitud de anulación escrita enviada por el cliente a CERTINALIA.

La anulación obligatoria, estará ligada a un dictamen por sanción o como medida ante la reiteración de No-conformidades sin resolver o ante Planes de Acciones Correctoras considerados como no adecuados.

Los motivos que pueden provocar la anulación de la certificación son los siguientes:

- El informe de auditoría extraordinaria que refleja que el sistema continúa sin cumplir los requisitos de certificación, tras el periodo de suspensión, y recomienda la anulación o retirada de la certificación.

- Tras el periodo de suspensión, las No-conformidades continúan sin resolverse y Planes de Acciones Correctoras se manifiestan inadecuados.
- Durante el periodo de suspensión, no se resuelve la negativa del cliente a permitir auditorías extraordinarias.

8. USO DEL CERTIFICADO

El certificado puede ser reproducido íntegramente en impresos, catálogos o cualquier otro tipo de documentos técnicos o comerciales.

Ni el certificado, ni la condición de certificado podrán utilizarse en cualquiera de los siguientes casos:

a) Cuando la solicitud de certificación esté en fase de tramitación.
b) Cuando no se haya concedido la certificación.
c) Cuando la certificación haya sido suspendida temporal o definitivamente.
d) Cuando se haya solicitado voluntariamente la retirada del certificado.

El número de Organismo Notificado de CERTINALIA (Nº 1239) podrá ser utilizado únicamente en la documentación del Marcado CE o cuando se haga referencia al producto para el que se ha concedido la certificación, y nunca de modo ambiguo o engañoso para el receptor de la información.

El logotipo de la entidad de Acreditación ENAC y el de CERTINALIA, no podrá ser utilizado bajo ningún concepto.

CERTINALIA se reserva el derecho de impugnar la información y publicidad o promoción de los productos Certificados, si estos no cumplieran con los requisitos establecidos

9. RECLAMACIONES DIRIGIDAS LA SOLICITANTE

El suministrador de los productos certificados deberá analizar y documentar todas las reclamaciones recibidas de sus clientes y referidas al cumplimiento de los requisitos de certificación y pondrá dichos registros a disposición del organismo de certificación cuando se le solicita.

La tramitación de dichas reclamaciones incluirá su análisis y aceptación o rechazo, las comunicaciones con el cliente, la identificación de las causas de las no conformidades, la aprobación de AACC y AAPP, el seguimiento de las mismas, la evaluación de su eficacia, y el cierre de la reclamación.

Dentro del proceso, el suministrador deberá analizar las posibles consecuencias que la reclamación efectuada pudiera tener con respecto a los productos puestos en el mercado. En el caso de que se detectaran partidas defectuosas deberá tomar las medidas oportunas, incluido el cese de la comercialización de los productos y la retirada del mercado de los lotes defectuosos.

10. RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS

Tomadas las decisiones relativas al proceso de certificación, y tras la notificación del resultado al solicitante, éste dispondrá de un plazo de un mes natural para recurrir dicha decisión.

CERTINALIA notificara el motivo del recurso al Administrador para que a partir de este momento dirija las actuaciones necesarias de cara a resolver el recurso.

La resolución del recurso se notificará a los solicitantes, por escrito, después de la entrevista personalizada (a petición del solicitante) o en su caso tras el estudio del expediente y la realización de las consultas oportunas por parte del Administrador.

Tras la resolución en firme del administrador ante el recurso del solicitante, existe posibilidad de efectuar una reclamación ante instancias superiores.

El solicitante dispondrá de un plazo de un mes natural para reclamar dicha decisión
CERTINALIA notificara el motivo de la reclamación al Comité de Certificación para que se incluya en el orden del día de la siguiente reunión.

El cliente tendrá la ocasión de defender sus argumentos ante el Comité de Certificación.
La resolución de la reclamación se notificará al solicitante, por escrito posteriormente a la reunión del Comité de Certificación.

Agotadas las anteriores vías de resolución de conflictos, y si las diferencias continúan, se pueden emprender acciones legales, jurídicas o administrativas.

11. COMUNICACIONES A ENTIDAD NOTIFICANTE

CERTINALIA comunicará al Ministerio de Industria Energía y Turismo (MINETUR) la siguiente información relacionada con las actividades de evaluación de Conformidad y los solicitantes de la Certificación:

- Cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados de conformidad CE emitidos por CERTINALIA.

CERTINALIA proporcionará al MINETUR, previa solicitud, la siguiente información:

- Lista de certificados válidos emitidos, que incluirá los siguientes datos: Cliente, documento normativo, Alcance, Centro de producción.
- Información sobre las actividades transfronterizas realizadas, relacionadas con la evaluación de conformidad.
- Información sobre los laboratorios subcontratados en las evaluaciones de conformidad por sistema 1
- Solicitudes de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado.

12. CONFIDENCIALIDAD

La información recogida a lo largo del proceso de certificación será considerada como confidencial, conforme a los procedimientos internos definido por CERTINALIA.

La información relativa al cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja, de autoridades reglamentarias) será tratada como información confidencial.

Todo el personal que participa de alguna forma en las actividades de Certificación tiene firmada una ***Declaración de Confidencialidad personal***, donde se compromete a no revelar a ninguna persona o entidad la información propiedad del cliente a la que ha tenido acceso como consecuencia del proceso de certificación.

Los auditores no podrán, sin el consentimiento explícito del cliente, divulgar ninguna información consultada durante el transcurso de su actividad de verificación.

CERTINALIA podrá mostrar, información de carácter confidencial a los organismos de acreditación durante las actividades de evaluación de estos.

En el caso de que, por requerimientos legales, se divulgue información a terceros, CERTINALIA solicitará el consentimiento al cliente, salvo que esté prohibido por ley.

13. DOCUMENTACIÓN ANEXA

- Anexo nº 01: Requisitos de control de producción en fábrica
- Anexo nº 02: Requisitos adicionales de la certificación

14. MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN EL DOCUMENTO

Nº	FECHA	MOTIVO
00	**10-24**	- Cambio codificación documento sustituyendo a NT.CE.07.03.1 Rev.03 - Se realiza el cambio de nombre de Tecnalia Certificación a Certinalia.

ANEXO Nº 01. REQUISITOS DE CONTROL DE PRODUCCIÓN EN FÁBRICA

1. CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS

1.1. ESPECIFICACIONES DE COMPRA

La empresa debe disponer de especificaciones para la compra de aquellos productos considerados como fundamentales para su proceso de fabricación: especificaciones de compra y planos.

Las especificaciones de compra deben recoger las características técnicas exigibles al producto y los criterios de aceptación y rechazo aplicables. Cuando proceda, estas especificaciones podrán ser complementadas por muestras físicas aceptadas por el proveedor.

Las especificaciones de compra (planos, documentos o muestras físicas) deben ser conocidas y aceptadas por el proveedor.

1.2. CONTROL DE RECEPCIÓN

Se deberá establecer un adecuado PLAN DE RECEPCION que cubra los principales productos comprados o subcontratados por la empresa. Este Plan deberá ser adecuado a las características del producto y a la información referente al proveedor en poder de la empresa. Los controles efectuados deberán documentarse en los correspondientes informes.

La realización de controles adecuados por parte del proveedor o su posesión de marcas de Calidad, pueden eximir al fabricante de la realización de controles de recepción. En cualquier caso, el fabricante debe basar su decisión en evidencias objetivas (informes de ensayos o certificados del proveedor).

2. CONTROL DE LOS PROCESOS

La empresa debe disponer de planos de detalle o documentación técnica suficiente para la perfecta definición del producto. Para los puntos críticos del proceso, se elaborarán las instrucciones necesarias para la perfecta definición del proceso: secuencia de operaciones, parámetros del proceso y criterios de ejecución de los trabajos.

La empresa deberá igualmente identificar a lo largo del proceso de fabricación aquellos puntos críticos donde es necesario la realización de controles sobre el producto o proceso. para cada uno de estos puntos, se deberá definir: parámetros a controlar, frecuencia de control y criterios de aceptación o rechazo. Los resultados de estos controles deben registrarse y archivarse.

La empresa deberá elaborar procedimientos /instrucciones para el mantenimiento de las instalaciones y los medios de producción, donde se defina la sistemática general de actuación y las responsabilidades. Las gamas de mantenimiento deben definir las operaciones a realizar, su frecuencia, el responsable de la actuación y la documentación de los resultados. Se debe establecer igualmente un sistema para documentar las incidencias y averías en estos equipos, como una fuente más de información para tomar acciones de mejora.

3. CONTROL FINAL Y EXPEDICION

3.1. CONTROL FINAL

En la medida en que fueran aplicables a la naturaleza del producto o de los procesos, se realizarán controles sobre los productos terminados que garanticen el cumplimiento de los estándares de calidad definidos en las normas o en las especificaciones propias de la empresa. Estos ensayos y controles deberán registrarse y archivarse.

3.2. EXPEDICIONES

Deberá establecerse un sistema de almacenaje y expedición del producto que garantice que se mantiene la calidad del producto durante las fases de almacenamiento y expedición, hasta su entrega al cliente.

4. ESTADOS DE INSPECCION Y ENSAYO

Las piezas o productos rechazados durante cualquier etapa del proceso de fabricación del producto (control de recepción, control de proceso y control final) y aquellos productos devueltos por el cliente, deben ser aislados e identificados convenientemente mediante zonas separadas, etiquetas rojas, etc.

5.- CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

Todas las no conformidades detectadas durante cualquier fase del proceso de fabricación del producto (recepción, proceso o control final) deben ser documentadas convenientemente por las personas autorizadas para ello.

En dichos informes se documentarán las medidas adoptadas como consecuencia de la NO CONFORMIDAD detectada, y las acciones correctivas a tomar para evitar en un futuro su repetición.

6.- CONTROL DE LAS RECLAMACIONES

La empresa deberá establecer un sistema para identificar y valorar todas las reclamaciones efectuadas por sus clientes. Todas las reclamaciones justificadas deberán resolverse en un plazo de tiempo razonable, debiendo existir evidencias objetivas de las acciones tomadas y el tiempo transcurrido para la resolución.

Las RECLAMACIONES de los clientes deberán ser analizadas periódicamente para la toma de acciones correctivas y la mejora de la calidad.

7.- SISTEMA DE CALIDAD

7.1. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

La empresa deberá definir las funciones, responsabilidades y relaciones del personal directamente implicado en la seguridad del producto.

La Dirección de la empresa deberá definir un representante, que con independencia de otras funciones se responsabilice del CPF.

7.2. EQUIPOS DE MEDIDA

Los equipos de medida empleados en los controles sobre los productos y los procesos deben estar adecuadamente calibrados. Las incertidumbres de los equipos deben ser compatibles con las tolerancias de las medidas. Los informes de calibración deben proporcionar trazabilidad a patrones reconocidos.

7.3. CUALIFICACION DEL PERSONAL

La dirección de la empresa debe definir los criterios para la cualificación del personal que realiza funciones que afectan directamente a la seguridad del producto y al CPF. Se deben definir los criterios para el mantenimiento continuo y la supervisión de esta cualificación.

7.4. CONTROL DE LA DOCUMENTACION

La empresa deberá establecer un sistema para identificar las versiones en vigor de los documentos del sistema de calidad, definiendo adecuadamente las personas autorizadas para su elaboración, revisión y aprobación.

Los documentos deberán estar referenciados de forma única, y disponibles en los lugares necesarios para las operaciones del sistema de calidad.

Se deberá disponer de un sistema para el control de las modificaciones de los documentos, que permita eliminar las copias obsoletas y comunicar los cambios a las personas adecuadas.

Todos los registros relativos a la calidad deberán archivarse durante, al menos, 10 años.

7.5. AUDITORIAS INTERNAS

La empresa deberá establecer un procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad. Los resultados de las auditorías deberán documentarse. Las no conformidades deberán ser analizadas, se deberán identificar sus causas y tomar las acciones correctivas oportunas. El personal que realiza las auditorías deberá ser cualificado.

7.6. REVISION DEL SISTEMA

La empresa deberá definir un procedimiento para la revisión del sistema de calidad. Se deberá definir la frecuencia de dichas revisiones y documentar los resultados. La máxima autoridad de la empresa deberá participar en la revisión del sistema.

7.7. OTROS REQUISITOS

Cuando sea un requisito exigido por la norma armonizada, la empresa deberá definir un procedimiento para la trazabilidad del producto durante todas las fases de la producción, y hasta su entrega al cliente.

ANEXO Nº 02. REQUISITOS ADICIONALES DE LA CERTIFICACION

1. VISITA INICIAL

1. 1. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO CERTIFICADO

El fabricante debe proporcionar a CERTINALIA toda la información técnica necesaria para la completa identificación del producto certificado. Esta documentación puede incluir, en la medida en que se considere aplicable: planos de conjunto, planos de detalle, listados de componentes, listados de proveedores o subcontratistas, etc.

El fabricante deberá dispone de un sistema para poder identificar completamente la versión del producto certificada inicialmente y todas las posibles modificaciones introducidas a lo largo de la vida del diseño. Estas modificaciones serán documentadas y evaluadas en las visitas de seguimiento efectuadas dentro del proceso de certificación.

El fabricante tiene la obligación de comunicar a CERTINALIA todas las modificaciones introducidas en los productos certificados.

1. 2. MEDIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AUTOCONTROL

Se comprobará que el fabricante dispone de los medios necesarios para la realización de los ensayos de autocontrol establecidos en las normas aplicables. Esta comprobación cubrirá al menos los siguientes elementos:

- La verificación de que el (los) bancos de ensayos cumplen las características descritas en las normas y la incertidumbre de los equipos de medición cumplen las tolerancias documentadas en las normas.
- La comprobación de la existencia de un plan de ensayos que cubra las frecuencias de control y características definidas en las normas. En el caso de agrupaciones de referencias por familias, se documentarán los criterios seguidos para realizar esta agrupación.

2. VISITA DE SEGUIMIENTO

2. 1. MODIFICACIONES INTRODUCIDAS EN LOS PRODUCTOS CERTIFICADOS

El inspector verificará las modificaciones introducidas por el fabricante desde la anterior auditoria. Si las modificaciones introducidas en el producto (modificaciones en los componentes o el diseño), afectan a las prestaciones del producto, pueden dar lugar a la repetición de los ensayos iniciales o a la realización de ensayos puntuales sobre los productos.

Tiene la consideración de modificación de producto cualquier modificación de las dimensiones o tolerancias de los productos, de los materiales empleados, de los componentes, de las materias primas, de los proveedores, de los subcontratistas, etc.

2.2. MARCADO DEL PRODUCTO

En las visitas de seguimiento se verificará que el marcado del producto coincide con las directrices definidas en el anexo ZA.3 de las normas aplicables (producto e instrucciones de instalación).

También se verificará la posible utilización por parte del fabricante del marcado CE en la documentación comercial de la empresa, comprobándose que se emplea haciendo referencia únicamente a productos certificados.

2.3. ENSAYOS PERIODICOS DE AUTOCONTROL

Durante la visita de inspección el técnico comprobará que se realizan los ensayos de autocontrol a las frecuencias especificadas en las normas de producto. La no-realización de dichos ensayos dará lugar a la suspensión inmediata de la certificación.

A su vez se solicitará el plan de autocontrol adecuado con las características especificadas en las normas armonizadas correspondientes al periodo por el cual se solicita la tramitación del Certificado de Conformidad (según normas armonizadas).

2.4. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Durante la visita de inspección anual, el técnico verificará la efectiva implantación de las acciones correctivas propuestas por el fabricante como consecuencia de desviaciones detectadas en anteriores visitas. La evidencia de la no-implantación de dichas acciones en el plazo de un año dará lugar a la suspensión inmediata de la certificación.