

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION

Información pública

ÍNDICE

- 1.- Objeto**
- 2.- Documentos de referencia**
- 3.- Antecedentes**
- 4.- Ámbito de aplicación**
- 5.- Generalidades.**
- 6.- Proceso de solicitud, preparación y planificación de auditoría**
 - 6.1.- Programación auditorías ciclo certificación**
 - 6.2.- Tiempos de auditoría**
- 7.- Auditoría**
 - 7.1.- Reunión Inicial y aclaración del alcance**
 - 7.2.- Auditoría in situ e investigación**
 - 7.3.- Reunión final y exposición de acciones futuras**
- 8.- Informe.**
- 9.- Plan de acciones correctivas y evaluación del PAC.**
- 10.- Certificación**
 - 10.1.- Política y acciones en caso de suspensión, retirada o reducción de alcance de certificación.**
- 11.- Ciclo de certificación**
- 12.- Empresas con múltiples plantas**
 - 12.1.- Certificado emitido multiplanta**
- 13.- Auditorías especiales**
- 14.- Restauración de certificados por superación de plazos**
- 15.- Control de Registros.**

Procedimiento de certificación

1.- Objeto

Describir el proceso de certificación de la UCA, donde el objetivo fundamental es evaluar la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los fabricantes de vehículos, componentes, sistemas o UTIs de forma que se asegure el cumplimiento con los requisitos incluidos en los Criterios de Sistema de Calidad, en adelante CSC-UCA.

2.- Documentación de referencia

- Directiva 2007/46/CE
- RUE 858/2018
- Directiva 2002/24/CE
- RUE 168/2013
- Directiva 2003/37/CE
- RUE 167/2013
- E/ECE/TRANS/505/Rev 3
- RD 750/2010
- CSC UCA Criterios Sistema Calidad UCA
- *PO.01 Procedimiento proceso evaluación.*

3. - Antecedentes

Según los requisitos de “Procedimientos de Conformidad de la Producción” indicados en el Anexo IV del R(UE) 2018/858, todo fabricante que quiera obtener homologaciones debe superar satisfactoriamente la Evaluación Inicial realizada por una Autoridad de Homologación o su Servicio Técnico, en adelante ST, designado a tal efecto.

Antes de conceder una homologación de tipo la Autoridad de Homologación (a través de su ST) verificará que el fabricante haya establecido disposiciones y procedimientos satisfactorios para garantizar que los vehículos, unidades técnicas independientes o piezas y equipos se fabriquen de conformidad con el tipo homologado.

La Evaluación Inicial incluye la verificación del sistema de gestión de la calidad del fabricante, así como las disposiciones de conformidad de producto. Al determinar el alcance de la Evaluación Inicial, debido a la necesidad de evaluar el sistema de gestión de la calidad del fabricante se estudiará la existencia o no de un sistema de gestión de la calidad certificado por tercera parte que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9001:2015 o IATF 16949, y en caso de que el fabricante no disponga de un sistema de gestión de la calidad certificado será este ST el que lo certifique, verificando que cumple con los requisitos del CSC-UCA (la entidad de certificación deberá estar cubiertas por la acreditación de un Organismo de Acreditación que sea firmante del MLA de IAF (International Accreditation Forum)).

4. – Ámbito de aplicación

Este procedimiento aplica a la certificación del sistema de gestión de la calidad de los fabricantes que no dispongan de sistema de gestión de la calidad certificado, por un organismo acreditado, de acuerdo a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 o IATF 16949 y que soliciten la realización de la Evaluación Inicial previa a la obtención de homologaciones con la Autoridad de Homologación española.

5.- Generalidades

Certificación

La UCA es servicio técnico designado por la Autoridad de Homologación española según clasificación de tipo C tal y como se indica en el apéndice 1 del RUE 858/2018. Los requisitos marcados en el Reglamento son:

2.1. Categoría C (procedimiento para la evaluación inicial y las auditorías de supervisión del sistema de gestión de la calidad del fabricante): Norma EN ISO/IEC 17021:2011, sobre los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

A su vez la Autoridad de homologación en la guía de *Requisitos que deben cumplir los servicios técnicos de homologación de vehículos*, publicada de versión 12-12-2018 indica en su apartado *Segundo, Designación Servicios Técnicos de homologación de tipo de vehículos*, lo siguiente:

Los servicios técnicos de categoría C y D, dado que su objetivo es la evaluación y supervisión periódica de los procedimientos del fabricante para controlar la conformidad de la producción, y la inspección a efectos de vigilancia de la conformidad de la producción, deberán tener competencia técnica en todos los actos reglamentarios aplicables a la homologación de vehículos, sistemas y componentes y deberán disponer de acreditación ENAC, tanto de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 como a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021, para todos los actos reglamentarios incluidos en el alcance del Reglamento (UE) 2018/858, y evaluación o acreditación ENAC, con respecto a las normas anteriormente citadas, para aquellos actos reglamentarios incluidos en el alcance de los Reglamentos (UE) 167/2013 y 168/2013, así como para los actos reglamentarios incluidos en el Acuerdo de Ginebra E/ECE/TRANS/505/Rev.3 y no incluidos dentro del campo de aplicación del Reglamento (UE) 2018/858, y aquellos otros incluidos específicamente en la reglamentación nacional.

Con objeto de cumplir con los requisitos como servicio técnico tipo C y teniendo en cuenta las particularidades de los Reglamentos y directivas aplicables y las implicaciones que tiene en los fabricantes, se determina un esquema de certificación en común acuerdo con la Autoridad de Homologación. Este esquema establece un proceso de certificación del sistema de gestión de calidad de los fabricantes donde se integren los procesos propios de la fabricación y gestión del sistema, los procesos y la disposición de los procedimientos de conformidad de la producción, los cuales quedan recogidos en los Criterios de Sistema de Calidad UCA, CSC-UCA.

Por lo tanto, el alcance de la auditoría de certificación realizada a los fabricantes, que no dispongan de un sistema de gestión de la calidad certificado previamente, cubre como aspecto fundamental:

- **Certificar** el cumplimiento con un sistema de calidad mínimo que garantice el control sobre las homologaciones, verificando que se realiza una planificación, se dispone de una documentación y se implantan los procesos en la organización para asegurar el cumplimiento con unos requisitos mínimos marcados por las Directivas, Reglamentos y Reales Decretos aplicables. Los criterios mínimos para determinar los procesos del sistema son recogidos de forma estructurada en el documento interno CSC UCA.

El proceso finaliza con la emisión de un documento de certificación al fabricante por parte de la F²I²-UCA, donde se identifica al cliente y los aspectos generales de la certificación realizada.

El proceso de evaluación viene detallado en el **anexo 2** del procedimiento.

- **Evaluación inicial.**

El objeto fundamental es: Evaluar el sistema de calidad definido e implantado como medio de asegurar el control sobre los procesos que influyan sobre la fabricación de los vehículos y/o componentes, para que sean puestos en servicio de acuerdo a unas homologaciones actualizadas.

La UCA verifica que existen procedimientos y disposiciones satisfactorios para efectuar un control eficaz, de modo que los componentes, sistemas, unidades técnicas independientes o vehículos se fabriquen de conformidad con el tipo homologado. Para esta parte de la evaluación del sistema de gestión, las normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 son la referencia fundamental contra la cual el sistema puede ser evaluado. La certificación por tercera parte de este sistema de gestión de calidad, por un organismo acreditado, garantiza el cumplimiento de los mínimos exigibles por la UCA en este sentido. En caso de no disponer de certificación por tercera parte, la UCA ha establecido unos mínimos documentales a establecer e implantar de forma que se garantice el control de los procesos que afecten a las homologaciones concedidas o por conceder (**CSC UCA**). Estos criterios, aprobados por parte de la Autoridad de Homologación, son los que se certifican por parte de la UCA de manera previa a la concesión de la Evaluación Inicial, en caso de que no se disponga de otro tipo de certificación que esté reconocida por el marco regulatorio de la homologación.

Como el objeto de clarificar todas las exigencias recogidas en la legislación, antes comentadas, la Autoridad de homologación y la UCA tienen establecidos unos criterios mínimos para la evaluación del sistema de la calidad de forma que se cubren todos los procesos afectados por la evaluación inicial, las disposiciones de control de la producción y las disposiciones complementarias. Este documento es el **CSC UCA**.

Como fases diferenciadas en el proceso de certificación a un fabricante se han establecido las siguientes:

- Proceso de solicitud.
- Preparación de la auditoría
- Auditoría.
 - a. Reunión inicial y aclaración de alcance
 - b. Auditoría in situ e investigación
 - c. Reunión final y exposición de acciones futuras.
- Informe.
- Plan de acciones correctivas
- Certificación

A continuación, se detallan las distintas fases del proceso de certificación incluyendo la propia auditoría.

6.- Proceso de solicitud, preparación y planificación de auditoría

El fabricante al solicitar el comienzo de un proceso de evaluación por parte de la Unidad de Certificación del Automóvil, solicita también la certificación del sistema de gestión de calidad de acuerdo con el documento establecido a tal efecto, CSC UCA Criterios Sistema de Calidad, en aquellos casos en los que no se disponga de un sistema de gestión de la calidad certificado por tercera parte por un organismo acreditado

El fabricante cumplimenta el formato de solicitud tal y como se describe a continuación, aportando todos los documentos que se solicitan al respecto, e indicando en el mismo que solicita la certificación del su sistema de gestión de la calidad contra el CSC-UCA (la solicitud de certificación del CSC se encuentra incluida dentro de la solicitud de Evaluación Inicial).

Se seguirán los pasos detallados a continuación:



1.- El fabricante solicita una Evaluación Inicial, para lo que aporta los datos necesarios y cumplimenta el formulario de solicitud de Evaluación Inicial (FT-PO.1-1) facilitado por la F²I²-UCA. Los documentos cumplimentados se envían por correo electrónico a la dirección uca@ffii.es. La UCA asigna un código de empresa.

2.- La F²I²-UCA estudia la solicitud, verificando los aspectos recogidos en la misma, así como la documentación facilitada, siguiendo el cuestionario de evaluación de Fase 1. Como resultado de la misma, el técnico designado y según formato FT PO.01-18 establecido, indicará, mediante el cuestionario (Cuestionario Fase 1 EVI-CSC), el resultado de la evaluación de esta fase 1, dándose varias posibles alternativas:

- Se considera que, NO se han aportado los documentos necesarios o adecuados, debiendo solicitar nueva documentación o modificación de la misma antes de programar auditoría In Situ para Evaluación Inicial.
- Se considera que, SI se han aportado los documentos necesarios o adecuados, tomando las siguientes decisiones:
 - A- Se da por satisfactoria la evaluación por 3ª parte según norma ISO 9001 o IATF 16949, cumpliendo los requisitos. Además, se da la evaluación satisfactoria de los procedimientos de disposiciones de producto y disposiciones complementarias. Se procede a emitir el informe y la factura correspondiente, así como a proseguir con la emisión del certificado de Evaluación Inicial, de acuerdo a lo estipulado en los procedimientos internos establecidos (*continuando con el punto 10 del proceso*). Este caso queda fuera del ámbito de aplicación de este procedimiento.
 - B- Se da por satisfactoria la evaluación por 3ª parte según norma ISO 9001 o IATF 16949, cumpliendo los requisitos. NO se aceptan los procedimientos de disposiciones de producto y disposiciones complementarias por detectarse errores que deben ser subsanados. Este caso queda fuera del ámbito de aplicación de este procedimiento.
 - C- Se determina continuar la evaluación mediante auditoría in situ en las instalaciones del fabricante (es decir la fase 2) verificando la definición e implantación de los procedimientos del sistema de calidad, así como de las disposiciones de producto y disposiciones complementarias. El objeto es finalizar el proceso de certificación del sistema de calidad de acuerdo con los requisitos del CSC-UCA.

Los casos A y B quedan fuera del ámbito de aplicación y por tanto no se desarrollan en este procedimiento. No obstante, si se desarrolla el caso C.

3.- En el caso de que se decida la opción C tras la evaluación de la solicitud, la F²I²-UCA prepara el programa de auditoría para el ciclo de certificación. A continuación, se prepara el presupuesto de la misma, el cual se envía al fabricante para su aceptación. El fabricante debe aceptar el presupuesto por mail o fax con carácter previo a la realización de la auditoría. Las características de la auditoría quedan determinadas a partir de este momento en cuanto a las categorías de vehículos, componentes o UTI's y en cuanto a la legislación aplicable. En caso de no aceptar el presupuesto no se realizará la Fase 1 ni el desplazamiento a las instalaciones del fabricante (Fase 2). La aceptación de la auditoría asigna automáticamente un código de expediente vinculante a la auditoría aceptada. Cualquier cambio respecto las condiciones inicialmente acordadas implica la emisión de un nuevo presupuesto y programa de la misma.

4.- Una vez aceptadas las condiciones de la auditoría y acordados los términos en cuanto a fechas y alcance de la misma se continúa con el proceso de designación de los auditores. Para ello, con carácter interno y de acuerdo con los procesos establecidos en el sistema de gestión, la UCA designará unos auditores cualificados según el procedimiento PGC 05 de formación y cualificación del personal para la realización de las dos fases de la auditoría; y se designa a uno de los miembros del equipo auditor como auditor jefe, que actuará como líder y será el responsable de gestionar la auditoría.

5.- El equipo auditor designado acepta o rechaza la auditoría y se hace responsable de las gestiones previas durante y posteriores a la misma, siendo a partir de este momento el auditor jefe el interlocutor designado con el fabricante para cualquier gestión relacionada con el expediente. Una vez superada la Fase 1 se coordina con el fabricante la Fase 2 in situ. Con el objeto de clarificar aspectos logísticos propios de la buena coordinación de la visita (horarios, localización, aclaraciones previas sobre el alcance, etc) el auditor jefe prepara y envía del plan de auditoría unos días antes de la realización de la misma, utilizando para ello el Formato FT-PO.1-14.

6.- El equipo auditor designado organiza el plan de viaje en función del plan de auditoría acordado y comunica cualquier aspecto reseñable con el fabricante.

El fabricante puede solicitar los antecedentes del equipo auditor designado o recurrarlo, una vez haya recibido el plan de auditoría. Para ello dispondrá del plazo de dos días laborables desde la comunicación del equipo auditor a través del plan de auditoría.

Esta solicitud u objeción se realizará enviando un correo electrónico a la dirección uca@ffii.es indicando los motivos debidamente justificados. Una vez recibida por parte de la UCA se procederá a dar respuesta por el mismo medio en el plazo de 2 días hábiles, bien aceptando la solicitud u objeción y proponiendo un equipo auditor diferente o bien indicando los motivos por los que la solicitud u objeción no proceden.

7.- El equipo auditor de la F²I²-UCA realiza la auditoría in situ en las instalaciones del fabricante que consiste en evaluar que el fabricante dispone un sistema de gestión de la calidad acorde con los Criterios del Sistema de Calidad CSC-UCA.

Para la realización de la auditoría, el auditor dispone de los formatos y procedimientos adecuados en función del alcance de la misma, que debe aplicar y en los cuales debe registrar las evidencias de la misma.

8.- El equipo auditor de la F²I²-UCA designado, como resultado de la auditoría realizada, elabora y firma un informe de la auditoría (FT-PO.2-1), que será facilitado a la persona responsable con capacidad de firma según la cadena de confianza técnica donde tras revisión del mismo, se firma y se envía al departamento administrativo para que, acompañado de la factura correspondiente a la auditoría, se envíe al fabricante. El plazo establecido como objetivo para el envío del informe desde la fecha de la auditoría es como máximo de 15 días laborables.

9.- El fabricante dispone de un plazo máximo de tres meses para la contestación a las desviaciones comunicadas en el informe. Esta contestación (PAC) se enviará preferentemente por mail a la dirección uca@ffii.es o bien por correo ordinario a la dirección:

Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial
(Unidad de Certificación del Automóvil)
C/ José Gutiérrez Abascal nº 2
28006 Madrid (España)

10.- Con la recepción del PAC por el medio establecido, comienza el proceso de análisis de las respuestas a las desviaciones abiertas en el informe de auditoría, para ello el equipo auditor es el responsable de su correcta evaluación y tramitación consecuente.

11.- El equipo auditor de la F²I²-UCA designado registra la recepción del Plan de AACC junto con las evidencias aportadas por el fabricante y realiza un análisis de las mismas, elaborando y firmando un informe de respuesta al PAC donde se notifiquen las conclusiones al estudio sobre las AACC tomadas por la organización (FT-PO.2-2) (*)

El plazo establecido como objetivo para el análisis de las AACC facilitadas por el fabricante y de emisión del informe de respuesta de la UCA es como máximo de 15 días laborables. En caso de informe favorable, se da comienzo al proceso de emisión del certificado de acuerdo a lo estipulado más adelante en este procedimiento.

12.- Si pasados 6 meses desde la realización de la auditoría de Evaluación Inicial el fabricante no ha obtenido su certificado, se procede a cerrar el expediente a todos los efectos. Si el fabricante quiere obtener la evaluación inicial será necesario el comienzo del proceso desde el punto inicial.

13.- En el caso de que se obtenga la aprobación por parte del comité interno establecido en la UCA para análisis del expediente y de que se cumplan todos los trámites administrativos pertinentes, la F²I²-UCA emite y envía el certificado de CSC-UCA al fabricante. Dando lugar en ese momento al cierre del proceso de certificación del sistema de calidad según CSC UCA

(*) NOTA: El informe de respuesta al PAC (FT-PO.2-2) puede tener resultado positivo o negativo en función de la evaluación de cada una de las no conformidades y observaciones detectadas. Para cada no conformidad se puede obtener una conclusión satisfactoria, no satisfactoria o parcialmente satisfactoria. En el caso de que la evaluación de alguna no conformidad u observación sea no satisfactoria el resultado del informe de respuesta al PAC será negativo. Si la evaluación de todas las no conformidades y observaciones es satisfactoria o parcialmente satisfactoria el resultado del informe de respuesta al PAC será positivo. No obstante, en este último caso pueden existir "Acciones pendientes" que serán objeto de revisión en el siguiente proceso de auditoría.

6.1 Programa de auditoría

Para el ciclo completo de certificación se desarrolla un programa de las auditorías a realizar, en el que se identifican las actividades de auditoría que se requieren para demostrar que el sistema de gestión del fabricante cumple los requisitos de certificación según el CSC-UCA, guardando registro del mismo.

Dicho programa incluye la auditoría inicial en dos etapas (Fase 1 documental y Fase 2 in situ), la auditoría de seguimiento de primer año y la auditoría de renovación de la certificación en el segundo año, antes de la caducidad de la certificación.

Para determinar el programa de auditoría y las modificaciones subsiguientes se tienen en cuenta el tamaño de la organización, la complejidad del sistema, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de auditorías previas.

6.2.- Tiempos de auditoría

En el cálculo de tiempos de auditoría se tendrán en cuenta las siguientes premisas:

- El tiempo de auditoría incluye el tiempo total en los establecimientos del cliente y el tiempo dedicado fuera del sitio para llevar a cabo la planificación, la revisión documental, la interacción con el personal del cliente y el informe escrito. Esto incluye los tiempos de evaluación de la fase 1.
- Los viajes y desplazamientos, así como los descansos programados no se incluyen en la duración de la gestión de las auditorías de certificación del sistema.

Para el cálculo de jornadas se tendrán en cuenta los siguientes factores:

- Personal de la entidad.
- Alcance de la certificación, categorías de vehículos o de componentes a homologar
- Número de plantas de fabricación. Posibilidad de muestreo.
- Confianza e histórico de empresa.

También se tendrán en cuenta posibles factores extraordinarios que pueden suponer el incremento o reducción de los tiempos de auditoría:

- Logística complicada que implique más de una localización donde lleva a cabo el trabajo.
- Problemas de idioma.
- Subcontrataciones críticas de funciones o procesos.
- Localizaciones muy pequeñas
- Madurez acreditada del sistema de gestión

En función de las casuísticas arriba reseñadas se realizará el cálculo de jornadas de auditoría teniendo en cuenta que como requisito general una auditoría de evaluación del sistema de calidad no debe ser inferior a un día de duración ni superior a tres días (no se incluye en este criterio el caso de empresas con varias plantas de fabricación).

6.2.1 Auditoría inicial,

En la fase 2 de las auditorías iniciales, el cálculo de tiempos se realizará a partir de la información facilitada por el fabricante en cuanto a:

- Personal de la entidad:
 - 1-500 Empleados: 1 jornada.
 - 501-2000 Empleados: 2 jornadas.
 - Más de 2000 Empleados: 3 jornadas.
- Número de plantas de fabricación: 1 jornada por planta de fabricación seleccionada (Muestreo punto 13 de este procedimiento)

Fase 1: El tiempo destinado a la evaluación de la solicitud y emisión del informe de Fase 1 es de 1 jornada.

6.2.2 Auditorías de seguimiento y de renovación

En las auditorías de seguimiento y/o renovación se tendrán en cuenta, además, las posibles modificaciones realizadas por la empresa en cuanto a personal, alcance y número de plantas, así como los resultados de auditorías anteriores.

En este sentido una auditoría de seguimiento podría tener duración inferior a la inicial, puesto que la revisión de todos los puntos del CSC-UCA estará sujeta a los resultados obtenidos en la auditoría anterior. Si se diera esta situación se reflejará en una modificación del programa de auditoría.

Por otro lado, el cálculo de tiempos de la auditoría de renovación coincidirá con el de la fase 2 de la auditoría inicial, al ser necesaria la revisión de todo el sistema.

Las auditorías de seguimiento pueden ser realizadas con hasta tres meses de antelación sobre la fecha de renovación de la validez del certificado CSC.

7.- Auditoría

7.1.- Reunión Inicial y aclaración del alcance

La auditoría comienza con una presentación del propio equipo auditor y del proceso de auditoría por parte del auditor jefe. Esta presentación tiene unos objetivos fundamentales:

- 1.- Presentación del equipo auditor, de la F²I² y de la UCA. Presentación de las funciones de cada miembro del equipo auditor
- 2.- Confirmación del alcance de la certificación.
- 3.- Confirmación del plan de auditoría (incluyendo el tipo y el alcance de la auditoría, los objetivos y los criterios), cualquier cambio, y otros acuerdos pertinentes con el cliente, tales como la fecha y la hora de la reunión de cierre, las reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección del cliente;
- 4.- Confirmación de los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el cliente
- 5.- Confirmación de que están disponibles los recursos y las instalaciones que requiere el equipo auditor
- 6.- Confirmación de los procedimientos de protección, emergencia y seguridad ocupacional, para el equipo auditor.
- 7.- Confirmación de la disponibilidad, de los roles y de la identidad de los guías y observadores.
- 8.- Presentación del proceso de certificación. Se incluye la metodología para presentar el informe y la clasificación de los hallazgos realizados, clarificando las diferencias entre observación y No Conformidad.
- 9.- Exposición sobre la independencia del equipo auditor y de los compromisos de confidencialidad firmados.
- 10.- Información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada prematuramente.
- 11.- Confirmación del estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, cuando corresponda,
- 12.- Los métodos y procedimientos que se van a utilizar para llevar a cabo la auditoría sobre la base de un muestreo.
- 13.- Confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría.

- 14.- Confirmación de que durante la auditoría se mantendrá informado al cliente sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier problema.
- 15.- Oportunidad para que el cliente haga preguntas.

El objeto fundamental de la auditoría de certificación es la evaluación de la disponibilidad de unos procedimientos de calidad y de conformidad de la producción que cumplan con los criterios marcados en el documento aprobado CSC UCA Criterios Sistema Calidad, aspecto importante a dejar clarificado durante la reunión inicial.

Con independencia de la evaluación del sistema, es una parte crítica en la actividad de la UCA y del documento CSC UCA, la determinación del tipo de producto que se va a homologar o que se ha homologado, aspecto por el cual es importante clarificar el tipo de producto y alcance durante la reunión inicial, alcance que debe haber sido confirmado con anterioridad por parte del fabricante, dado que las ampliaciones de alcance no se pueden solicitar en esta reunión inicial. El objetivo de esta revisión es la confirmación por si algún cambio legislativo debe ser tenido en cuenta o por si parte de la actividad se ha paralizado por lo que habría que limitar el alcance del mismo.

En este sentido y dada la variabilidad de empresas, legislación aplicable y categorías de vehículos y/o componentes es crítico el acuerdo con el fabricante del alcance de la misma. Como pautas generales se indican algunos aspectos a tener en cuenta de cara a la clarificación del alcance:

- 1.- Categorías de vehículos fabricados y/o a fabricar (N, O, M, L, ...)
- 2.- Fase del vehículo fabricado (incompleto, completo o completado)
- 3.- Legislación aplicable, nacional o europea. (para ello son críticos los plazos fijados por las directivas)
- 4.- Legislación aplicable al vehículo y/o componente (2007/46/CE, 2002/24/CE, 2003/37/CE, RD 750/2010, ...).

Durante la reunión inicial se evaluarán posibles influencias que desde el punto de vista logístico puedan tener incidencia sobre el correcto desarrollo de la auditoría. En estos aspectos se debe prestar especial atención a:

- 1.- Disponibilidad de los interlocutores necesarios.
- 2.- Horarios de fábrica y de responsables.
- 3.- Distancias y traslados entre naves.
- 4.- Disponibilidad de documentos necesarios para la realización de la auditoría.
- 5.- Otros aspectos que puedan influir en el correcto desarrollo de la visita

Con el objeto de clarificar los distintos grupos de componentes y/o vehículos se establece una tabla en el anexo 1 del presente procedimiento.

7.2.- Auditoría in situ e investigación

La auditoría consiste en la investigación por parte del equipo auditor de la correcta definición e implantación de unos procesos, documentados o no, que garanticen la correcta comercialización de los vehículos, componentes y/o unidades técnicas independientes, cumpliendo con los requisitos legislativos exigidos en su última versión actualizada, para lo cual es necesaria la evaluación de la implantación de los procesos definidos en el documento CSC UCA Criterios Sistema Calidad

Durante la auditoría se recopila y verifica la información pertinente para convertirse en evidencias de auditoría. Los métodos para recopilar esta información incluyen, entre otros, las entrevistas, la observación de procesos y actividades y la revisión de la documentación y registros.

Para ello la auditoría tiene tres grupos de disposiciones o exigencias a cubrir que se encuentran integrados en los requisitos a evaluar y recogidos en el documento CSC UCA Criterios Sistema Calidad, pero que se detallan a continuación con interés clarificador.

Como sistemática de trabajo, la UCA dispone de un cuestionario que recoge de forma detallada y sirve como guía de trabajo para el auditor designado, dicho cuestionario es controlado y aprobado por la dirección de la UCA siendo distribuido entre los auditores de acuerdo al procedimiento *PGC 06 Procedimiento control documentación y datos*.

El auditor debe verificar como mínimo que los requisitos establecidos en el documento **CSC UCA** son desarrollados e implantados por la organización auditada y debe utilizar el cuestionario como herramienta de trabajo, dejando evidencia de las evaluaciones realizadas, así como de las desviaciones detectadas que quedarán posteriormente recogidas en el informe de auditoría.

El cuestionario cumplimentado y firmado se archivará con el expediente de la empresa como registro de la auditoría.

Los hallazgos de auditoría que resumen la conformidad y detallan las no conformidades se identifican, clasifican y registran.

Con objeto de evaluar la eficacia de las acciones planteadas por parte de los fabricantes a las observaciones abiertas en auditorías anteriores, durante la auditoría de renovación que se realice se efectuará un muestreo sobre las observaciones abiertas en auditorías anteriores. En el caso de que la eficacia de las medidas tomadas no sea la adecuada, el auditor abrirá una No Conformidad al respecto, debido al incumplimiento con la sistemática de tratamiento de no conformidades de la organización. Para el caso de una auditoría in situ tras la realización de la fase 1 inicial, el auditor debe confirmar la subsanación de las desviaciones registradas y documentadas en el informe emitido a tal efecto.

7.3.- Reunión final y exposición de acciones futuras

La auditoría finaliza con una presentación por parte del equipo auditor, bajo la responsabilidad del auditor jefe, de los resultados más críticos de la auditoría realizada y de los hallazgos efectuados, así como de la continuación del proceso. En el informe de auditoría se deja registro de la asistencia a esta reunión.

En general los aspectos que se tratan durante esta reunión son los siguientes:

- 1.- Información de que la auditoría se hace con carácter muestral.
- 2.- Presentación de hallazgos realizados y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría. Se clarificará la diferencia fundamental entre No Conformidades y Observaciones y su tratamiento por parte de la UCA.
- 3.- Exposición de Plazos, emisión del informe.
- 4.- Continuación del proceso.
- 5.- Información sobre el proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones.

8.- Informe

Como continuación del proceso de auditoría, el auditor jefe preparará un informe final de cada auditoría siendo este el documento que sirve de comunicación al fabricante y como registro claro de la auditoría.

En dicho informe, el auditor debe clasificar los hallazgos y/o desviaciones detectados durante la auditoría. Esta clasificación debe ser acorde con la gravedad de las mismas (No Conformidades y Observaciones) y con el alcance del certificado. En general las pautas para dichas clasificaciones son:

No Conformidad cuando el hallazgo efectuado pone en evidencia:

- 1.- Carencias en procesos que de forma clara pueden poner en riesgo la garantía del control de la fabricación acorde a las homologaciones concedidas,
- 2.- Diferencias en los vehículos o componentes frente a las homologaciones concedidas que puedan poner en riesgo la seguridad de los mismos o la identificación de los mismos,
- 3.- Deficiencias en los procesos de matriculación y/o puesta en servicio de los vehículos o componentes.
- 4.- Estado no actualizado de las homologaciones disponibles.

5.- Cualquier deficiencia en la fabricación, en las homologaciones, en los vehículos o en el cumplimiento de la legislación que puedan suponer un problema para la seguridad vial, la salud pública o la protección del medioambiente.

Observación cuando el hallazgo efectuado pueda suponer:

- 1.- Una deficiencia entre los procesos de gestión, sin suponer un riesgo grave para la homologación y/o la fabricación acorde con la homologación.
- 2.- Diferencias en los vehículos o componentes frente a las homologaciones concedidas, pero, que no ponen en riesgo la seguridad de los mismos de forma inmediata o su incidencia no se considera como grave para su puesta en comercialización,
- 3.- Deficiencias leves en la fabricación, los procesos de matriculación, homologación, puesta en servicio, o en cumplimiento de la legislación.
- 4.- Incumplimientos leves del sistema de calidad implantado.

Comentario cuando el hallazgo pueda suponer una potencial desviación en el futuro.

La revisión del informe se realiza por parte de un responsable con capacidad de firma siguiendo la cadena de confianza técnica en su sustitución.

En el caso de tener que realizar una modificación sobre un informe ya emitido y enviado se realizará lo siguiente:

1. Emitir de nuevo el informe indicando en su código M1 de la siguiente forma XXX2020-M1.
2. Incluir en el pie de la portada del informe una nota de la siguiente forma:

NOTA: Este informe corrige y anula al anterior con número XXXX2020

3. Incluir el motivo de la modificación del informe en la página de datos de auditoría de la siguiente forma:

() Modificación de informe debido a un error en la denominación social del fabricante (o.el motivo que sea)*

9.- Plan de acciones correctivas y evaluación del PAC.

El fabricante dispondrá de un tiempo limitado según se indica en el procedimiento para enviar el plan de acciones correctivas a la UCA, donde detallará las acciones realizadas para eliminar las causas de la desviación.

El plan de acciones correctivas debe incluir medidas y acciones tanto para las no conformidades como para las observaciones detectadas en el proceso de auditoría. No obstante, sólo será necesario aportar evidencias de la implantación de las mismas para las no conformidades, quedando para el siguiente proceso de auditoría la verificación de la implantación de las acciones tomadas en el caso de las observaciones.

El auditor designado para el expediente, deberá verificar, también en el tiempo máximo determinado, la eficacia de cualquier corrección y acción correctiva tomada, poder emitir un juicio al respecto que documentará según los formatos establecidos a tal efecto. En dicho informe se informa al cliente del resultado de la revisión y de la verificación, así como de la necesidad de una auditoría adicional completa o limitada, o evidencia documentada, para verificar que las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.

El informe será dado de alta para continuar con los siguientes procesos, por un lado, de comunicación hacia el fabricante y por otro de emisión de certificado.

10.- Certificación

El proceso de evaluación termina con la emisión del documento que acredita la certificación frente a los Criterios del Sistema de Calidad CSC UCA, para ello se establece un proceso de recogida de información, de análisis de la misma y de certificación incluyendo aquellos aspectos a tener en cuenta para el caso de retirada.

Aprobación: Como evidencia del proceso de evaluación y toma de decisiones el comité de certificación autoriza la emisión final de los certificados y el envío de certificados a firma.

Denegación: Cuando tras la superación de los plazos establecidos y tras la evaluación de las No conformidades abiertas y las acciones correctivas aportadas no se hayan solucionado los problemas El informe de respuesta negativo se considera la propuesta por parte del auditor de la denegación de la certificación.

Renovación: La emisión de certificado de renovación sigue el mismo proceso que con la emisión inicial. Para el caso de renovación de certificado, su mantenimiento se garantiza al año de su emisión inicial (habiéndose realiza la auditoría como tarde a los 12 meses de la toma de decisión)

Modificaciones: En ciertos casos los certificados deben ser modificados por diversas razones, principalmente por cambios en ciertas características de la empresa auditada y certificada. En estas situaciones, tras el análisis y la aceptación por parte del técnico designado para ello, de la solicitud de cambio, se emite un nuevo certificado previa autorización por parte del Comité de Certificación CSC.

Suspensión: En ciertos casos es necesario o recomendable tomar decisiones de suspensión de certificados de forma temporal, esto puede ser por varias razones:

- El sistema de gestión certificado ha dejado de cumplir con los requisitos establecidos, pudiéndose ser detectados a través de procesos relativos a la eficacia del sistema de gestión como por ejemplo resultado de auditoría no satisfactorios, detección de una no conformidad considerada como crítica, falta de respuesta fehaciente a las no conformidades detectadas dentro del tiempo establecido, casos de retirada de producto (recall), uso inapropiado de marcas y referencias de certificación,
- El cliente certificado no permite la realización de las auditorías de seguimiento o de renovación en la periodicidad requerida, o se niega a recibir una auditoría no anunciada o extraordinaria
- Cambios significativos que afecten directamente su sistema de gestión o por un accidente grave.
- Denuncias fundamentadas por parte de otros estados miembros respecto los productos suministrados y avalados en el alcance, que puedan poner en duda la eficacia del sistema de calidad implantado.
- Incumplimiento en los acuerdos de la propuesta económica.
- Solicitud voluntaria de suspensión por parte de fabricante

Durante una suspensión la certificación se invalida de forma temporal, y esta se restaura cuando se resuelva el motivo que originó esta condición, bien a través de una auditoría extraordinaria o como se determine por parte del Comité de certificación de la UCA.

Como opción válida para el tratamiento de esta tipología de problemas esta la posibilidad de actuar con reducciones de alcance en el certificado, excluyendo del mismo aquella parte que no cumpla los requisitos estipulados.

Retirada: Se podrá proceder a la retirada de la certificación cuando:

- Tras proceder a una suspensión y no haberse resuelto los motivos de esta en los tiempos estipulados, se continúe con el problema original. En algunos casos se puede proceder a retirar de forma inmediata el certificado, ante la gravedad de los hechos, por ejemplo:

- Cuando se encuentren pruebas de fraude y/o falta de confianza para cumplir con los requisitos especificados en el esquema de certificación.

- Cuando el fabricante no pueda presentar evidencias de la implantación de acciones correctivas eficaces una vez que haya sido informado de la suspensión tras superarse los plazos estipulados.
- Si el fabricante se niega a recibir alguna visita de vigilancia extraordinaria o como observador por parte de la Autoridad de Homologación o de la Entidad Nacional de Acreditación.

-Al programar la primera auditoría de seguimiento del ciclo inicial se detecte que el fabricante no ha obtenido homologaciones en el plazo establecido para ello y manifieste su deseo de no continuar con la certificación.

Ampliación / Reducción de alcance: La modificación del alcance certificado de un fabricante podrá realizarse a previa solicitud por parte del fabricante y tras el análisis de un técnico designado para ello. Se requerirá documentación adicional al fabricante y dependiendo del tipo de ampliación que solicite podría ser necesaria la realización de una auditoría in situ en sus instalaciones.

Certificado emitido

El certificado se emite como evidencia del cumplimiento con los requisitos mínimos emanados en el documento CSC UCA. Certifica la disponibilidad de los procedimientos de conformidad de producción garantizando la fabricación del producto acorde con el tipo homologado, además del mantenimiento del sistema de calidad implantado para la fabricación de los vehículos y/o componentes homologados.

El certificado emitido recoge la declaración del cumplimiento con la implantación de un sistema de calidad de acuerdo a lo especificado en el CSC-UCA:

En general el contenido mínimo de los certificados es:

- Identificación de la UCA como Entidad de certificación. Marca de certificación.
- Identificación de Fabricante y plantas de fabricación, con ubicación geográfica.
- Fecha de emisión de certificado (otorgamiento inicial, ampliación, reducción o renovación)
- Fecha de caducidad de certificado.
- Código único de certificado
- Tipo de producto fabricado que será objeto de homologación posterior o que se ampara en homologaciones concedidas.

Nº de certificado

Con objeto de garantizar una identificación única del certificado emitido, se determina desde la UCA una sistemática para su identificación, garantizando que se adjudique un número fácilmente trazable a la auditoría y al fabricante.

10. 1 Política y acciones en caso de suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación

En los casos especiales descritos anteriormente (suspensión, retirada o reducción) se plantean las siguientes medidas de actuación y comunicación:

- 1.- Registro justificado de la situación especial que ha tenido lugar, dejando constancia del origen (voluntario por parte del fabricante o forzado por algún incumplimiento).
- 2.- Comunicación al fabricante de la decisión tomada en relación a la situación especial (suspensión, retirada o reducción).
- 3.- Comunicación a la autoridad de homologación en los casos que proceda.

En los casos de suspensión y/o retirada o reducción del alcance de la certificación el fabricante debe (*):



- a) Cesar, en caso de retirada de su certificación, toda publicidad que se refiera a la certificación,
- b) Modificar toda su publicidad en caso de reducción del alcance de certificación.

(*) El fabricante se compromete al cumplimiento de ambos aspectos mediante la firma de la solicitud de EVI-CSC.

11.- Ciclo de certificación

Teniendo en cuenta que la certificación del sistema de gestión del fabricante de acuerdo a los requisitos del CSC-UCA es requisito para poder obtener la Evaluación inicial cuando no se dispone de certificación según ISO 9001 o IATF, el ciclo de certificación se ajusta a las necesidades de dicha evaluación.

El ciclo de certificación según el esquema de certificación de CSC-UCA es establecido en dos años, componiéndose de: auditoría inicial de certificación (en dos fases), auditoría de seguimiento y auditoría de recertificación.

En dicho primer ciclo, se asegura que la realización de la auditoría de seguimiento se realiza como muy tarde a los 12 meses de la toma de decisión. Todas las auditorías del ciclo se planifican y realizan con anterioridad a la caducidad del certificado.

Con posterioridad y si el fabricante lo confirma, se procede recertificar el sistema de gestión, comenzando los siguientes ciclos de certificación que se establecen en tres años componiéndose de auditoría de recertificación, de dos auditorías de seguimiento y una nueva auditoría de recertificación en caso de solicitud.

12. Empresas con múltiples plantas

En el caso de empresas con varias plantas de fabricación se establece como condición inicial, para que se puedan amparar dentro de un solo proceso de evaluación, el que estén asociadas a un fabricante único, que sea responsable de la certificación. Dichas plantas trabajarán bajo una misma estructura organizativa desde la función de calidad y de homologaciones, garantizando que el sistema de gestión que rige la actividad de todas las plantas está coordinado por parte de una unidad central para la actividad cubierta por el alcance de la certificación.

Para este tipo de auditorías se contará con un responsable único que actúe de líder del equipo durante el proceso de auditoría, con responsabilidad de coordinar y tomar decisiones con respecto a la auditoría multi-planta a realizar.

En los casos en los que esta certificación aplique a empresas con varias plantas se tendrán en consideración los siguientes aspectos de muestreo:

- Mezclar la selección aleatoria con la selección dirigida en base a histórico o informaciones externas facilitadas.
- Garantizar, durante la auditoría inicial, la realización de las auditorías in situ a un mínimo del 20% de las plantas a incluir en el certificado.
- Garantizar, durante las auditorías de seguimiento, la realización de las auditorías in situ a un mínimo del 20% de las plantas incluidas en el certificado.
- Garantizar, durante las auditorías de recertificación, la realización de las auditorías in situ a un mínimo del 20% de las plantas incluidas en el certificado.
- En el caso de tener plantas en diferentes continentes, la selección debe incluir para cada ciclo de certificación, al menos una planta localizada en un continente diferente, entendiéndose, así como zonas geográficas diferenciadas.
- En el caso de empresas con multi-emplazamiento se dejará registro justificado de las razones por las que se escogen unas plantas en cuestión para proceder a la auditoría multi-planta.

12.1 Certificado emitido multi-planta

A la hora de emitir un certificado a una organización con varias plantas deberán tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se podrá emitir un certificado agrupando las plantas o no, siempre que el total de certificados identifique el total de las plantas avaladas por la certificación, que contengan el mismo alcance y que se incluya una referencia al certificado principal.
- Deberá mantenerse actualizada la lista de plantas avaladas por el certificado. El fabricante deberá informar del cierre de plantas o el cambio de actividad de las mismas tanto a la entidad de certificación, como al servicio técnico de conformidad de la producción y a la autoridad de homologación.
- Como consecuencia de las actividades de seguimiento, recertificación o extensión del alcance, se podrán añadir plantas adicionales a la certificación ya existente.
- En caso de que la planta principal o alguna de las identificadas no cumpliera las disposiciones necesarias para el mantenimiento del certificado, éste será cancelado o retirado.

13.- Auditorías especiales

Se consideran auditorías especiales aquéllas que se producen alterando el programa de ciclo de certificación establecido. Estas auditorías son las de ampliación de alcance y las que se programan al margen del ciclo establecido.

13.1 Ampliación de alcance

Las ampliaciones de alcance suceden cuando un fabricante, una vez obtenidos sus certificados CSC y EVI correspondientes, tiene intención de homologar otro tipo de productos diferentes a los incluidos en el alcance previamente auditado. Esta auditoría se puede realizar de manera independiente o junto con la auditoría de seguimiento.

El fabricante debe solicitar la ampliación de alcance correspondiente para programar la auditoría correspondiente. Esta auditoría no modifica los plazos de validez del certificado original, sino que sólo actualiza el alcance del mismo.

13.2 Auditorías con notificación a corto plazo

En determinadas ocasiones, por motivos de denuncias de otros EEMM o por procesos de vigilancia del mercado, la AH puede solicitar la realización de una auditoría extraordinaria a un fabricante para investigar o corroborar la información que estime pertinente.

Estas auditorías, que pueden ser anunciadas o no anunciadas, al ser extraordinarias no se encuentran recogidas dentro del programa del ciclo de certificación. Además, debido a que tienen lugar en condiciones especiales, el equipo auditor designado estará formado al menos por un coordinador de área.

14.- Restauración de certificados por superación de plazos

En ciertos casos y por situaciones ajenas a la UCA como entidad de certificación, se superan los plazos establecidos para renovación de un certificado emitido. Estos casos pueden ser por ejemplo cuando las resoluciones de las No Conformidades son consideradas no satisfactorias implicando la denegación temporal del certificado.

En estos casos desde la UCA se establece un proceso de restauración que como principios básicos establece que:



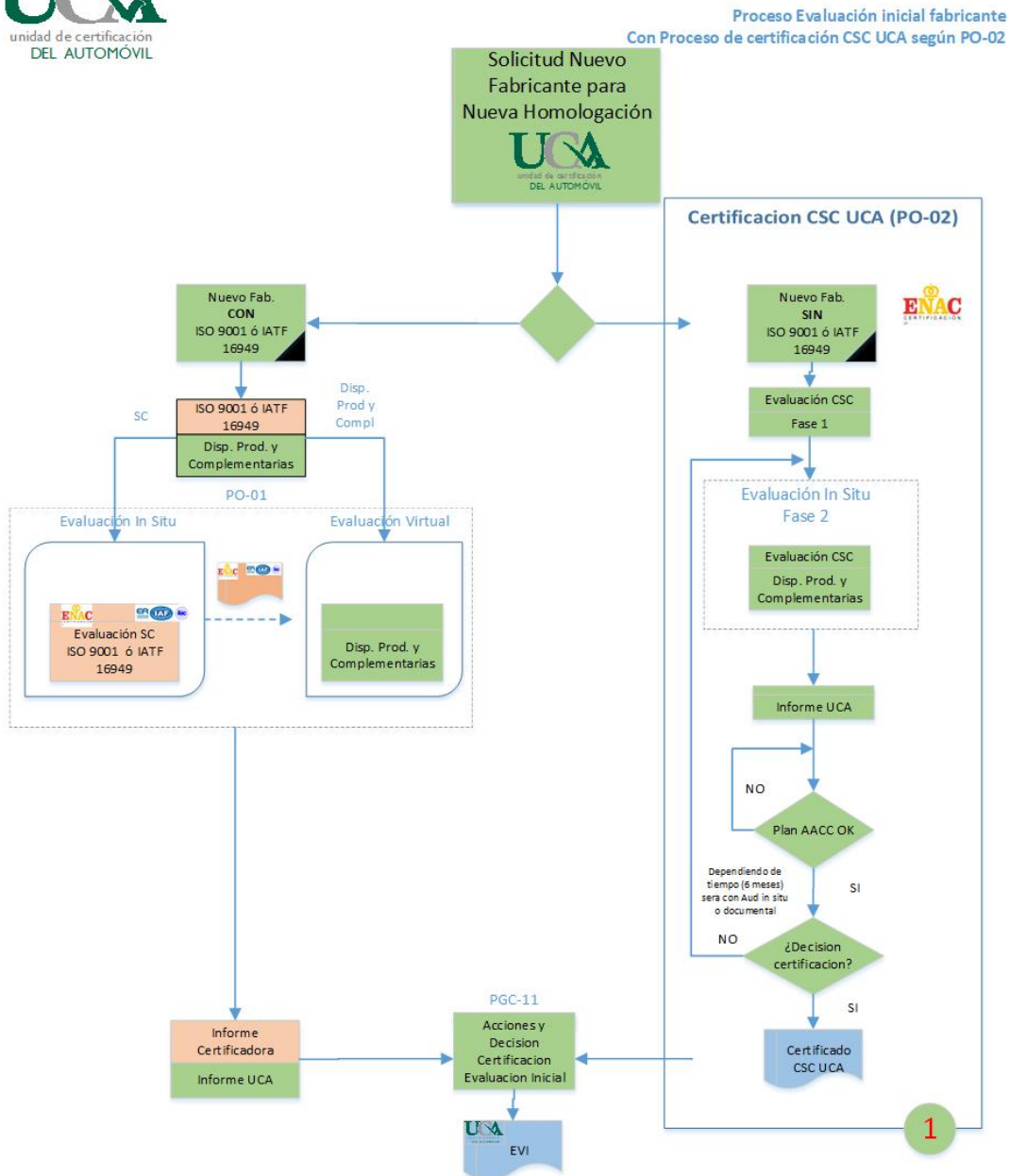
- Para restaurar el certificado se debe de resolver satisfactoriamente todas las no conformidades indicadas en el informe emitido.
- El plazo máximo para poder restaurar un certificado (ya caducado) se limita a los 6 meses desde la caducidad del mismo, sin tener la necesidad de confirmarlo de forma in situ.
- La fecha de renovación del certificado restaurado se mantendrá con la de caducidad del anterior, de forma que no se variarán los plazos establecidos anteriormente.
- En caso de que se supere los plazos establecidos como máximos (6 meses) será necesario confirmar la resolución de los aspectos pendientes con una nueva auditoría in situ (Fase 2), manteniendo en caso positivo el mismo criterio anterior de las fechas de renovación de certificado.
- Este proceso de suspensión temporal en el certificado según sistema de calidad CSC UCA es independiente de la decisión que desde la Autoridad de Homologación se determine para quitar, retirar o tomar medidas extraordinarias respecto las homologaciones concedidas o por conceder en el proceso relacionado de evaluación inicial según las reglamentaciones aplicables.

15.- Control de Registros

Se consideran registros del proceso de certificación:

- Las solicitudes de certificación por parte del fabricante y las decisiones tomadas al respecto
- El presupuesto y programa de la auditoría
- Los cuestionarios utilizados durante la auditoría.
- Los registros del proceso de certificación

ANEXO 1: Flujo de proceso de certificación CSC UCA



NOTAS:

CSC (Criterios Sistema de Calidad): Son los criterios del sistema de calidad establecidos desde la UCA para cumplir con unos requisitos de sistema de calidad mínimos de gestión, se incluyen especificaciones particulares para cumplir con las disposiciones de producto y con las disposiciones complementarias emanadas de la legislación nacional y de aquellos criterios particulares establecidos por la Autoridad de Homologación.

Evaluación SC ISO 9001 o IATF 16949: La evaluación del SC se realiza por parte de otra entidad certificadora con acreditación ILAC o IAF y para el alcance del producto del que se obtienen homologaciones. Se comprobará validez para su aceptación. (Evaluado según PO-01, No forma parte de certificación CSC-UCA)

Evaluación de las Disp. de Conformidad de la producción y complementarias: La evaluación de las disposiciones de producto y complementarias conlleva la realización de actividades para asegurar la correcta implantación de los procedimientos de CoP de los actos reglamentarios aplicables. (Evaluado según PO-01, No forma parte de certificación CSC-UCA)

Certificación CSC UCA: Cumpliendo con la evaluación del SC en vigor según los criterios marcados por el documento Criterios Sistema Calidad UCA en su versión vigente, se emitirá certificado por parte de la UCA como entidad acreditada por ENAC.

Certificados Evaluación Inicial: Cumpliendo con los requisitos estipulados además de con la evaluación del SC en vigor y con la evaluación satisfactoria de las disposiciones de conformidad de la producción y complementarias, o la certificación según el CSC UCA, se emitirá el certificado EVI de acuerdo con la legislación vigente. (Emitido según PGC-11, No forma parte de certificación CSC-UCA)

Renovación certificado CSC UCA: El proceso de certificación CSC UCA sería renovable al año mediante auditoría de seguimiento in situ, sin necesidad de realizar fase 1