

## Criterios Sistema Calidad UCA

### OBJETO Y ALCANCE

La normativa aplicable a los vehículos de motor y sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, define la necesidad de disponer de un sistema de calidad en la organización de forma que se garantice el control sobre la fabricación de acuerdo a los criterios definidos en la legislación aplicable.

Como normativa base a tener en cuenta para la definición del sistema de calidad está la norma ISO 9001:2015/ IATF, que determina un control sobre los procesos de la organización. Esta norma, complementada con las disposiciones para el control de la Conformidad de la Producción y con aquellos procesos incluidos en la legislación complementaria (matriculación de vehículos, gestión de fines de serie) configura la base del sistema de la calidad a ser implantado por una organización para el caso de fabricación de vehículos de motor y sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos.

La variedad de legislación aplicable y de sectores afectados por esta legislación ha llevado a definir por la Unidad de Certificación del Automóvil (en adelante UCA) unos criterios mínimos, que a falta de una certificación ISO 9001 / IATF, deben ser definidos e implantados por la organización y contra los cuales se realizará la auditoría. Estos criterios mínimos son exigibles a todos los fabricantes sujetos a homologaciones E9/e9 y nacionales concedidas por parte de la Autoridad de homologación española dentro del ámbito de la automoción.

Como mínimo, los Fabricantes deben tener un sistema interno de gestión que facilite el control sobre las homologaciones concedidas, garantizando que los procesos donde puede verse afectado este control, estén *identificados, documentados, difundidos e implantados* con una sistemática interna que facilite el control de las homologaciones, así como de los requisitos de Conformidad de la Producción exigidos, de forma que se garantice que el tipo homologado cumple con el fabricado y que cumpla con los requisitos detallados en este documento.

El objeto de este documento es facilitar la interpretación de los requisitos mínimos exigidos a los fabricantes para la obtención de la evaluación inicial de acuerdo al RD 750/2010, y/o al R(UE) 858/2018, y/o al R(UE) 168/2013, y/o al R(UE) 167/2013, y/o al R(UE) 2016/1628 y/o a cualquiera de los Reglamentos de la ONU, de los Reglamentos UE o de las Directivas aplicables para la homologación de un vehículo, componente y/o unidad técnica independiente u homologaciones nacionales cuando así sea dispuesto por parte de la Autoridad de homologación.

En el caso de fabricantes con sistema de gestión de la calidad certificado por tercera parte según la norma ISO 9001 o IATF (por certificadora acreditada por una entidad firmante de los acuerdos de la European Accreditation (EA) y del International Accreditation Forum (IAF)) se considerará que algunos de los requisitos incluidos en los Criterios Sistema Calidad UCA (en adelante CSC) se encuentran cubiertos por su certificación del Sistema de Gestión y podrán no ser auditados por la UCA. No obstante, siempre se auditarán las "disposiciones de conformidad de producto" y las "disposiciones complementarias", recogidas en el Anexo 1 de este documento. Para poder acceder a esta reducción en el alcance de la auditoría se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Certificado ISO / IATF en vigor.
- Titular de la certificación coincidente con el titular de homologación.
- Producto homologado incluido en el alcance del certificado.
- Presentación del informe de auditoría ISO / IATF de la última auditoría.

## Contenido

1. Organización .....	3
1.1 Política y objetivos del fabricante .....	3
1.2 Compromiso de la alta dirección con el sistema.....	3
1.3 Asignación de responsabilidades .....	3
1.4 Competencia del personal .....	4
2. Procesos de gestión .....	4
2.1 Proceso de gestión de homologaciones.....	4
2.2 Proceso de diseño.....	5
2.3 Proceso de Compras.....	6
2.4 Proceso de Subcontrataciones.....	6
2.5 Proceso de Gestión de equipos.....	7
2.6 Proceso de Gestión de Reclamaciones, No Conformidades y Acciones Correctivas.....	7
2.7 Procesos de Fabricación.....	8
2.8 Procesos de Comunicación con la Autoridad Competente .....	9
2.9 Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto homologado. ....	9
2.10 Proceso de Gestión de controles de Conformidad de la Producción .....	11
2.11 Proceso de Gestión de fines de serie ( <i>sólo aplica a fabricantes de vehículos</i> ).....	11
3. Recursos.....	12
3.1 Control de documentos .....	12
3.2 Control de registros.....	12
3.3 Gestión de la infraestructura .....	12
ANEXO 1: Disposiciones de conformidad de producto y disposiciones complementarias.....	13
ANEXO 2: Casuísticas especiales.....	14
ANEXO 3: Lista de acrónimos.....	15

## Control de cambios:

Fecha	Revisión	Motivo
28/7/2011	Rev 0	Edición inicial del documento
31/7/2014	Rev 1	Inclusión de cambios varios. Se indican el rojo los cambios efectuados entre revisiones.
23/10/2018	Rev 2	Modificación de los requisitos en aspectos generales, aclaraciones varias.
12/2/2020	Rev 3	Diferencia Certificación frente a Inspección, aclaraciones varias. Anexos
15/4/2020	Rev 4	Referencia a la aplicación a sistemas además de a vehículos, componentes y UTIs. Aclaración de criterios de baja en punto 2.1. Aclaración período mínimo archivo de COC en punto 2.9. Inclusión de tabla de Acrónimos en Anexo 3.
7/3/2023	Rev 5	Matizaciones menores, actualización legislación e inclusión de motores de máquinas móviles no de carretera como alcance. Aclaración responsabilidad dotación de recursos en punto 1.2. Aclaración requisitos compra componentes instalados en punto 2.3. Aclaración requisitos equipos externos en punto 2.5. Aclaración requisitos procesos complementarios tras homologación en punto 2.7. Inclusión de casuísticas para tener en cuenta para comunicación con la Autoridad en punto 2.8. Inclusión de obligación de control de otro tipo de documentos exigidos por la legislación, en el producto homologado en punto 2.9. Clarificación proceso gestión conformidad de la producción en punto 2.10

## 1. Organización

### 1.1 Política y objetivos del fabricante

El fabricante difunde una política en la organización apropiada a los objetivos de la empresa. Los objetivos deberán ser desplegados aportando metas a los diferentes procesos de la organización con el objetivo prioritario del control sobre las homologaciones, su adecuación a los cambios legislativos, así como a la fabricación y comercialización de los vehículos, sistemas, componentes y UTIs cumpliendo con todos los requisitos establecidos.

El fabricante difunde una Política de calidad y unos objetivos alineados con dicha política. La política debe tener como objetivo prioritario el garantizar que el vehículo/sistema/componente/UTI fabricado corresponda con el homologado y se encuentre a último nivel legislativo.

### 1.2 Compromiso de la alta dirección con el sistema

El fabricante define e implanta medidas para impulsar y dinamizar el sistema de gestión en todos los ámbitos de actividad del fabricante.

La alta dirección del fabricante participa activamente en el despliegue del Sistema de Gestión de Calidad, desarrollando un plan de difusión y sensibilización para el personal del centro, así como, también conoce y estimula el trabajo de las personas y de los equipos, valorando el esfuerzo realizado además de los resultados conseguidos.

La alta dirección deberá dotar a la organización de los recursos necesarios (humanos y materiales) para poder cumplir con los requisitos reglamentarios exigibles en cuanto al producto homologado y fabricado.

### 1.3 Asignación de responsabilidades

El fabricante define una estructura organizativa adecuada para asegurar el control de los procesos definidos y asigna responsabilidades a un representante de la organización con la autoridad adecuada, para el control de las homologaciones. Deberá ser una asignación formal, nominal y documentada.

El equipo directivo del fabricante ha documentado, ha difundido y ha implantado una estructura organizativa para todas las funciones y responsabilidades de los integrantes de la organización que afectan a los procesos involucrados en el control de las homologaciones y en su aplicación en la fabricación de los vehículos/sistemas/componentes/UTIs.

El fabricante debe determinar como una de las funciones de la organización, a un **Responsable de Homologaciones**, que recoja todas las responsabilidades asociadas a la legislación y a las homologaciones y que son críticas para el diseño, el control de fabricación y el control sobre los procesos relacionados con la comercialización y puesta en circulación de los vehículos/sistemas/componentes/UTIs fabricados, por ejemplo:

- Responsabilidad sobre actualizaciones legislativas.
- Validación del diseño de vehículos/sistemas/componentes/UTIs.

- Participación en el rediseño de vehículos/sistemas/componentes/UTIs para evaluar la posible influencia sobre las homologaciones concedidas
- Comunicación con Autoridad de Homologación.
- Liberación de vehículo.
- Rellamada de vehículos
- Responsabilidad de la gestión de fines de serie.
- Responsabilidad sobre los controles de Conformidad de la Producción.
- Responsabilidad sobre gestión de tarjetas ITV y/o COC.

El nombramiento y la asignación de funciones deberá ser registrada por parte de la organización.

#### 1.4 Competencia del personal

El fabricante asegura los niveles de competencia del personal en relación con sus funciones adscritas de acuerdo a la estructura funcional definida y el control de los procesos.

El fabricante debe determinar los niveles iniciales de competencia de su personal, así como sus necesidades futuras, a partir de lo cual debe planificar acciones y programar su realización para satisfacer estas necesidades de competencia.

Las acciones deben basarse en la realización de actividades de adiestramiento, bien sea adiestramiento teórico a través de cursos de formación y/o práctico a través de actividades tuteladas o supervisadas. La organización debe guardar registro de dichas acciones.

### 2. Procesos de gestión

#### 2.1 Proceso de gestión de homologaciones

El fabricante define e implanta medidas para garantizar el control de las homologaciones, definiendo las fases para nuevas altas, modificaciones o bajas de los números de homologación.

El fabricante debe definir las diferentes fases de homologación que el fabricante debe tener en cuenta para dar de alta una nueva homologación, para modificar alguna ya existente o para dar de baja por motivos de cese de producción de la homologación de que se trate.

En este proceso deben quedar documentadas las responsabilidades asociadas de forma que se garantice el control sobre las:

- **Altas:** Cualquier alta de homologación debe tener en cuenta los diferentes procesos existentes, la tipología del producto, la legislación afectada y el mercado de venta previsto, entre otros aspectos.
- **Modificaciones:** Se deben identificar correctamente los motivos de una modificación, valorando las implicaciones al respecto y tomando todas las medidas apropiadas, estas modificaciones pueden ser por ejemplo del tipo:
  - Cambios de denominación social
  - Cambio de representante

- Cambios de planta
  - Cambios de marca
  - Modificaciones de producto
  - Cambios legislativos
- **Bajas:** La organización, en caso de incumplimientos detectados o de desactualización de la homologación y en caso de que las acciones no incluyan, cuando proceda, una actualización de la misma mediante modificación, deberá dar de baja las homologaciones a todos los efectos. Los casos aplicables para ello son, por ejemplo:
    - Cuando no se cumpla con la necesaria actualización del expediente de homologación.
    - Cuando una homologación deja de ser válida, por aplicar nuevos requisitos obligatorios al tipo homologado de vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente.
    - Si la verificación desempeñada concluye que no se cumple con todos los actos reglamentarios aplicables para el tipo homologado.
    - Si la fabricación de vehículos de conformidad con el tipo de vehículo homologado cesa definitivamente de manera voluntaria.
    - Si la validez del certificado de homologación de tipo expira, si se descubre que la homologación de tipo se basa en declaraciones falsas o resultados de ensayos falsificados o si la homologación de tipo se ha retirado por parte de la Autoridad de Homologación.

Para ello el fabricante debe tomar las acciones apropiadas para tener el control sobre el proceso, entre las cuales está la comunicación a la Autoridad de Homologación del cese de producción.

- **Bajas temporales:** La organización debe mantener un control sobre las bajas temporales de producción, de forma que se asegure que no se supera el límite de dos años establecido como plazo para considerar cese definitivo de producción.

## 2.2 Proceso de diseño.

El fabricante define e implanta medidas para garantizar el control del vehículo/sistema/componente/UTI desde las fases de diseño y desarrollo del producto, garantizando el cumplimiento constante con los requisitos legislativos y elaborando un expediente técnico completo de producto que será recogido en la homologación correspondiente

El fabricante debe determinar de forma documentada las pautas para que, desde la definición inicial del vehículo/sistema/componente/UTI en base a los requisitos especificados por el cliente o por la propia organización, se tengan en cuenta los requisitos legislativos aplicables. El fabricante planificará las homologaciones teniendo en cuenta su propuesta de productos y las definiciones de tipo aplicables, para que en caso de que sea necesario, se tomen las medidas oportunas.

La validación final del diseño debe tener en cuenta que se cumple con los requisitos legislativos aplicables y que se disponen de las homologaciones correspondientes o, en caso negativo, se toman medidas para su adecuación. La validación debe ser realizada por personal autorizado y cualificado para ello, debiendo asegurar el registro del mismo.

En el caso de modificaciones de diseño, el fabricante deberá establecer una sistemática documentada de diseño y desarrollo que asegure que se han tenido en cuenta los requisitos legales y reglamentarios aplicables para los cambios efectuados. De la misma forma se deberá evaluar, por personal competente, si estos cambios afectan a alguna de las homologaciones concedidas, bien en cuanto al certificado de homologación, bien respecto al expediente técnico aportado al Servicio Técnico y a la Autoridad de Homologación y que forma parte de la homologación.

### 2.3 Proceso de Compras.

El fabricante define e implanta medidas para planificar, controlar y verificar el proceso de compras de aquellos productos y servicios que afectan a la seguridad y a las homologaciones del vehículo/componente

El fabricante debe definir, documentar e implantar las pautas para la evaluación, la selección y el seguimiento de los proveedores, así como una metodología para el proceso de compras y la verificación de los productos comprados, asegurando que todos los aprovisionamientos de componentes que afecten a la seguridad del vehículo/sistema/componente/UTI o a las homologaciones concedidas, se realizan de forma controlada. El fabricante debe asegurarse de que los componentes adquiridos con objeto de su instalación en los vehículos fabricados están correctamente homologados.

### 2.4 Proceso de Subcontrataciones.

El fabricante define e implanta medidas para planificar, controlar y verificar el proceso de subcontrataciones de los procesos críticos que afectan a la gestión de las homologaciones, así como a la fabricación y la puesta en servicio o matriculación, asegurando el cumplimiento con los requisitos legislativos del vehículo/sistema/componente/UTI fabricado.

Se consideran subcontrataciones críticas, aquellas que externalizan procesos o partes de procesos de la organización que pueden poner en riesgo el cumplimiento de la fabricación del vehículo/sistema/componente/UTI respecto las homologaciones concedidas y legislación vigente, así como la puesta en servicio o matriculación.

La externalización de la realización de los controles de conformidad de la producción se considera un proceso crítico, debiendo el fabricante asegurar una competencia técnica en la realización de los controles, para lo cual se deben establecer unas pautas mínimas de confianza, como puede ser el:

- Ser servicio técnico de homologación designado por la autoridad de homologación española,
- Disponer de acreditación ISO 17025 por ENAC o por firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo
- Realizarlo en las propias instalaciones cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025 de laboratorios. (Se considerarán instalaciones válidas para esta última opción todas aquellas instalaciones propias o aquellas instalaciones de empresas del grupo con evidencias acreditables de la evaluación periódica de la competencia técnica por parte de tercera parte reconocida como puede ser las Autoridades de homologación o Entidad de acreditación)

La responsabilidad del cumplimiento con la legislación vigente por parte del vehículo/sistema/componente/UTI fabricado es del titular de las homologaciones, así como la responsabilidad de que se hayan planificado y ejecutado de forma controlada las acciones establecidas para garantizar el control de la conformidad de la producción sobre los productos fabricados.

El fabricante debe definir, documentar e implantar las pautas para la evaluación, la selección y el seguimiento de las subcontrataciones críticas, así como una metodología para garantizar el control sobre el proceso. La titularidad de las homologaciones debe ser a nombre del fabricante, nunca del subcontratista.



El fabricante debe disponer de acuerdo firmado en el caso de subcontrataciones críticas, como, por ejemplo:

- La gestión de los controles de Conformidad de la producción.
- La fabricación de todo o parte del vehículo/sistema/componente/UTI, cuando este es afectado por Directivas y/o Reglamentos parciales de la homologación.
- La gestión del proceso de cumplimentación y emisión de tarjetas ITV.

En los acuerdos entre fabricante y subcontratista deberá documentarse la sistemática acordada entre ambas partes para garantizar aspectos críticos como:

- Identificación de las partes, localizaciones de planta y medios disponibles.
- Detalle de las actividades subcontratadas.
- Responsabilidades.
- Relación de documentación técnica asociada a la subcontratación (procedimientos, formatos) y sistemática de actualización.
- Registros generados. Archivo y acceso. Periodo de mantenimiento.
- Sistemática de comunicación acordada entre las partes, para el mantenimiento al día de requisitos legislativos.
- Acuerdos de comunicación entre las partes.

## 2.5 Proceso de Gestión de equipos.

El fabricante define e implanta medidas para garantizar el correcto estado de los equipos utilizados tanto para la medición de medidas críticas exigibles por las homologaciones concedidas, como para la realización de los controles de Conformidad de la Producción planificados.

El fabricante debe definir documentar e implantar las pautas para la gestión de los equipos de medida del fabricante. Estos deben estar identificados, calibrados y mantenidos al día garantizando la trazabilidad de las medidas. La organización debe determinar unos plazos de calibración adecuados para los equipos controlados. Todos los equipos utilizados durante los controles de conformidad de la producción deben estar controlados y les aplica el proceso de gestión de equipos.

La acreditación de la verificación metrológica periódica de equipos sujetos a control reglamentario se entiende aceptable como sustitución de la calibración de estos, siempre y cuando sean realizados por entidades de inspección acreditadas y sean aptos para el uso previsto. Para el caso específico de los flexómetros se acepta la exención de la calibración y/o verificación metrológica, siempre y cuando se asegure un adecuado mantenimiento y estén identificados según una clase de exactitud determinada y adecuada al uso del equipo.

El fabricante podrá utilizar equipos externos a su organización siempre y cuando tome las medidas necesarias para asegurar que se encuentran en estado metrológico adecuado y que son aptos para la utilización prevista. Debe guardarse evidencia de su calibración y/o verificación metrológica, salvo que se justifique que se trata de equipos pertenecientes a entidades acreditadas con un alcance de acreditación en el cual se incluya el uso del equipo en cuestión (por ejemplo: el uso de una báscula de una estación ITV acreditada).

## 2.6 Proceso de Gestión de Reclamaciones, No Conformidades y Acciones Correctivas

El fabricante define e implanta medidas para identificar y registrar las no conformidades y/o reclamaciones y despliega acciones correctivas para eliminar la posibilidad de repetición de los problemas detectados.

El fabricante debe definir, documentar e implantar las pautas para identificar y registrar las no conformidades, así como las reclamaciones realizadas por los clientes y debe asegurar que se ha desarrollado y difundido un procedimiento documentado para el establecimiento de acciones correctivas que eliminen las causas de las no conformidades y/o reclamaciones. Igualmente, las funciones correspondientes llevan a cabo un seguimiento de las acciones correctivas definidas para asegurar su implantación y verificar su eficacia.

## 2.7 Procesos de Fabricación

El fabricante define e implanta medidas para planificar, desarrollar, controlar y mejorar los procesos de fabricación de los vehículos/sistemas/componentes/UTIs, dejando registro de las fases críticas y garantizando un sistema de trazabilidad adecuado para el vehículo/sistema/componente/UTI fabricado.

El fabricante debe definir, documentar e implantar las pautas para garantizar que la fabricación se realiza de forma programada, disponiendo de una documentación inicial en forma de planos, especificaciones, etc... que garanticen la definición inicial del vehículo/sistema/componente/UTI y sus características técnicas. El fabricante debe planificar y realizar controles intermedios y guardar registro de las comprobaciones críticas que desde el punto de vista de las Directivas o Reglamentos le apliquen. Como fase final se debe asegurar el cumplimiento con las homologaciones concedidas bien de forma individual bien mediante la determinación de un proceso que permita asegurar el control por parte de la función para ello cualificada y que libera el vehículo/componente/UTI.

En el expediente del vehículo deben existir unos registros mínimos que permiten la identificación del mismo y su trazabilidad, algunos de ellos (si aplican) son:

- Planos iniciales de vehículo
- Controles realizados
- Evidencia de la liberación del vehículo por persona cualificada para ello.
- Informes de autorización de fabricante de 1ª fase o de laboratorios
- Acuerdo con el fabricante de 1ª fase
- Homologaciones aplicables al vehículo fabricado y a cada fase
- Copia de tarjeta ITV emitida y/o CoC

Como requisito establecido en los casos aplicables de vehículos, el fabricante deberá acreditar la concesión de un código mundial WMI que le identifique como fabricante y como paso previo para definir el número VIN apropiado. La sistemática de identificación de código VIN debe estar documentada de forma clara por parte del fabricante. El fabricante debe asegurar que cualquier cambio en la denominación social debe ser comunicado para garantizar la actualización en los datos identificativos del WMI.

En los casos en que la reglamentación establezca la necesidad de procesos complementarios a lo largo de la vida útil del producto, estos deberán ser tenidos en cuenta por parte del fabricante desde la fase inicial.

El fabricante debe garantizar el correcto marcado del vehículo/sistema/componente/UTI fabricado, para ello debe disponer de una sistemática definida para la correcta identificación del vehículo/sistema/componente/UTI de acuerdo con los criterios legislativos definidos.

Para el caso de componentes debe definirse el marcado realizado, garantizando un marcado adecuado conforme a los criterios legislativos definidos.



## 2.8 Procesos de Comunicación con la Autoridad Competente

El fabricante define e implanta medidas para asegurar la comunicación de información relevante a la Autoridad de Homologación necesaria para el mantenimiento al día de las homologaciones, así como la comunicación de no conformidades relevantes que afecten a la seguridad de los vehículos/sistemas/componentes/UTIs puestos en circulación.

El fabricante ha establecido los canales de comunicación entre el fabricante y la Autoridad de homologación, definiendo de forma documentada los responsables apropiados para asegurar el mantenimiento al día de cualquier información necesaria en referencia a las homologaciones, así como a la comunicación de posibles incidencias relevantes que afecten a la seguridad de los vehículos/sistemas/componentes/UTIs comercializados.

Entre los motivos que pueden exigir una comunicación se encuentran:

- Actualizaciones de expedientes por razones técnicas (cambio marca, modificaciones por cuestiones técnicas, incorporación de variantes,...) o por razones administrativas (cambio razón social, modificación planta de montaje, cambio representante...).
- Bajas de nº de homologación por cese definitivo de producción.
- Rellamada a vehículos.
- Modificación de las firmas registradas en el *Registro Nacional de Fabricantes y Representantes de Vehículos*
- Solicitudes de información realizadas por parte de la Autoridad de Homologación.
- Comunicaciones o envíos de documentación/información que sean establecidos por parte de las reglamentaciones aplicables en función de las homologaciones concedidas (Por ejemplo; actas de ensayos VECTO, certificado de fabricante relativo a RMI, datos relacionados con ensayos ISC,...)
- Cualquier otra obligación reglamentaria derivada de la titularidad de la homologación.

Algunas de estas comunicaciones o envíos de documentación/información se podrá realizar a través de los servicios técnicos designados, cuando así este establecido por parte de la Autoridad de Homologación. El proceso deberá asegurar la comunicación o envío en los plazos que sean establecidos.

## 2.9 Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto homologado.

El fabricante define e implanta medidas para asegurar la correcta gestión de todos aquellos documentos que están asociados con el producto homologado, bien sean para certificar ciertos requisitos técnicos, para permitir la matriculación de los vehículos o por exigencia de los requisitos legislativos existentes. (Por ejemplo, tarjetas ITV, COCs, manuales de instrucciones, certificados de declaración,...)

### Tarjeta ITV. (si aplica a nivel nacional)

Este proceso es aplicable a los fabricantes según alcance y requisitos especificados en el RD 750/2010 y según los criterios de la Autoridad Competente.

El fabricante debe definir, documentar e implantar un procedimiento para la gestión de las tarjetas ITV suministradas por la Autoridad para la matriculación y/o puesta en servicio de los vehículos de acuerdo a lo especificado en el Anexo XII del RD 750/2010.

El fabricante debe controlar las tarjetas sin emitir, las emitidas y las deterioradas, guardando original o copia de ellas y garantizando la trazabilidad.

El fabricante debe definir y documentar una sistemática para la emisión de las tarjetas, determinando los

responsables de dichas acciones y garantizando la coincidencia entre el vehículo matriculado, la homologación y la tarjeta, siendo acordes con los datos actualizados del *Registro de fabricantes y firmas autorizadas*.

Para los casos en los que la gestión de la matriculación con la tarjeta emitida no sea realizada directamente por parte del fabricante, se deberán poner los medios para asegurar el cumplimiento con los requisitos recogidos en el RD 750/2010. En el caso de distribuidores que hagan de intermediarios en el proceso de matriculación, se deberá disponer de acuerdo firmado entre las partes de forma que se asegure la comunicación de los requisitos estipulados por el RD 750/2010 y el acceso a los clientes finales por parte de la Autoridad caso de que por razones de seguridad fuese necesario.

### **COC “Certificado de Conformidad”**

El fabricante debe definir, documentar e implantar un procedimiento para la emisión de los COC, de acuerdo a los requisitos marcados por las Directivas Marco y Reglamentos UE correspondientes.

El fabricante debe definir las personas responsables para la firma de los COC, y los debe emitir de acuerdo a los datos recogidos en la homologación actualizada y al propio vehículo, asegurando que se realiza de forma única e inviolable y estableciendo un sistema que permita el control de las copias que se emitan. El fabricante guardará copia de los COC emitidos durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha de fabricación del vehículo.

### **Otros documentos asociados con el producto homologado.**

Además de los documentos tratados de forma particularizada en los puntos anteriores, el fabricante debe definir e implantar los procesos necesarios para asegurar un correcto control, emisión y distribución de todos los documentos establecidos en la reglamentación aplicable y asociada con el producto homologado. La gestión de los documentos deberá asegurar, en caso de que estos sean necesarios,

- Un correcto control para asegurar su emisión actualizada,
- Una cumplimentación completa y adecuada, con datos acordes y trazables con el producto homologado,
- Una autorización formal por parte de los responsables cualificados y designados en la organización,
- Una emisión en los plazos establecidos por la reglamentación actualizada, y
- Una comunicación a las partes interesadas establecidas por la reglamentación.

Ejemplos de estos documentos asociados al producto homologado (cuando sean aplicables), y que deben ser controlados por parte del fabricante son:

- Manuales de instrucciones y manuales de utilización.
- Certificado del fabricante relativo al acceso a la información sobre el sistema DAB y a la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo (R UE nº 2018/858)
- Documentos e información necesaria intercambiada entre fabricantes en procesos multifásicos (R UE nº 2018/858)
- Declaración del fabricante sobre la integridad estructural (R UE nº 168/2013 y R UE nº 167/2013)
- Declaración de conformidad de motores de combustión interna a ser instalados en máquinas móviles no de carretera (Reglamento (UE) 2016/1628)
- Cualquier certificado de cumplimiento solicitado por los actos reglamentarios vigentes y que afecten al producto homologado.

En los casos que sea necesario, los documentos asociados con el producto homologado se controlarán según las pautas establecidas en el apartado “3.1 Control de documentos”.

## 2.10 Proceso de Gestión de controles de Conformidad de la Producción

El fabricante define e implanta medidas para asegurar el control de la Conformidad de Producción como requisito de los Actos Reglamentarios aplicables

El proceso de gestión de la conformidad de la producción se basa en la implantación de un sistema de gestión de calidad con el objeto de asegurar la disponibilidad de un sistema capaz de garantizar la fabricación de acuerdo al tipo homologado, así como en la definición, documentación e implantación de unas pautas integradas en el propio sistema de calidad, para asegurar unos controles periódicos y planificados sobre el producto fabricado, cumpliendo con los requisitos mínimos que sean fijados tanto por la reglamentación aplicable como por la Autoridad de Homologación.

Como desarrollo de dicha planificación, el fabricante debe disponer de unas pautas documentadas, donde se detalle la sistemática, los medios, los responsables y los criterios de aceptación de los controles planificados. Los registros generados por los controles realizados deben garantizar la repetibilidad y reproducibilidad de los controles realizados, de forma que, por ejemplo, se identifique claramente cuando proceda:

- 1.- Muestra evaluada
- 2.- Condiciones de entorno influyentes en la medida (atmosféricas, ubicación, ...)
- 3.- Persona que realiza los controles.
- 4.- Equipos utilizados.
- 5.- Medidas reales tomadas.
- 6.- Evidencias de evaluación de resultados frente a criterios definidos.
- 7.- Aprobación final. Conclusiones de la evaluación.

Los controles deben ser planificados y realizados de forma que en todo momento se asegure por parte del fabricante la competencia técnica de la estructura organizativa que lleva a cabo los controles de conformidad de la producción.

## 2.11 Proceso de Gestión de fines de serie *(sólo aplica a fabricantes de vehículos)*

El fabricante define e implanta medidas para asegurar la gestión de los fines de serie solicitados y autorizados por la Autoridad de Homologación, garantizando los plazos y los criterios definidos en dicha autorización.

El fabricante debe definir, documentar e implantar un procedimiento para la gestión de los fines de serie, de forma que se asegure la solicitud de acuerdo a los requisitos definidos por la Autoridad de Homologación para la matriculación de los vehículos.

El fabricante debe controlar los vehículos, asegurándose de la matriculación antes de los plazos autorizados. En caso de intermediarios en el proceso de matriculación, como por ejemplo los concesionarios, el fabricante se asegurará de establecer unos canales de comunicación adecuados entre los departamentos involucrados, para garantizar la matriculación de todos los vehículos afectados por el fin de serie antes de los plazos autorizados.

### 3. Recursos

#### 3.1 Control de documentos

El fabricante dispone de un sistema de control de la estructura documental apropiado a la dimensión y necesidades del sistema de gestión de la calidad.

El fabricante debe definir, documentar e implantar una sistemática (procedimiento documentado) para el control de los documentos (internos y externos) y las responsabilidades que asumirá para revisar, aprobar, proveer, distribuir y gestionar la documentación y garantizar su seguridad (protección de datos) así como la eliminación de la información obsoleta, asegurando que la documentación se revisa periódicamente y se actualiza en la medida en que se requieren cambios.

El fabricante debe disponer de un listado de legislación aplicable o un sistema que garantice su identificación y acceso inmediato y actualizado. Se debe definir documentalmente esta sistemática.

#### 3.2 Control de registros

El fabricante dispone de un sistema de control de los registros generados en el funcionamiento del sistema implantado, tanto del propio sistema de gestión, como de la fabricación y los controles de Conformidad de la Producción realizados.

El fabricante ha aprobado, difundido e implantado una sistemática para la identificación, codificación, acceso, archivo, recuperación y disposición de los registros del sistema, se asegura que todos los registros del sistema están adecuadamente archivados y a disposición de las funciones definidas durante un plazo mínimo de 5 años, o superior en caso de que la legislación así lo estableciera.

Las hojas de tomas de datos cumplimentadas durante las pruebas y los controles de conformidad de la producción se consideran datos primarios de relevancia y por lo tanto registros del sistema, que como tal deben ser adecuadamente archivados y estar a disposición de las funciones definidas durante el tiempo anteriormente indicado.

#### 3.3 Gestión de la infraestructura

El fabricante asegura la disponibilidad de la infraestructura necesaria (espacio de trabajo, equipos de medida y auxiliares, software, instalaciones y servicios de apoyo) para la planificación, operación, control y mejora de los procesos del fabricante.

El fabricante dispone de la infraestructura necesaria para la completa fabricación del producto cumpliendo con la conformidad del vehículo/sistema/componente/UTI con el tipo homologado.

El fabricante debe implantar acciones para asegurar el mantenimiento necesario de la infraestructura garantizando su eficacia a lo largo del ciclo de vida del producto.

## ANEXO 1: Disposiciones de conformidad de producto y disposiciones complementarias.

En el caso de fabricantes con sistema de gestión de la calidad certificado por tercera parte según la norma ISO 9001 o IATF (por certificadora acreditada por una entidad firmante de los acuerdos de la EA e IAF) se considerará que algunos de los requisitos incluidos en los Criterios Sistema Calidad (CSC) se encuentran cubiertos por su certificación del Sistema de Gestión y podrán no ser auditados por la Unidad de Certificación del Automóvil. No obstante, siempre se auditarán las “disposiciones de conformidad de producto” y las “disposiciones complementarias”, recogidas en el Anexo 1 de este documento. Para poder acceder a esta reducción en el alcance de la auditoría se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Certificado ISO / IATF en vigor.
- Titular de la certificación coincidente con el titular de la homologación.
- Producto homologado incluido en el alcance del certificado.
- Presentación del informe de auditoría ISO / IATF de la última auditoría.

Con independencia de lo anterior, siempre se auditarán las disposiciones de conformidad de producto y las disposiciones complementarias, incluyendo entre ellas como mínimo las siguientes:

1. Procesos de gestión de homologaciones (**Punto 2.1 CSC**).
2. Subcontratación de procesos críticos relacionados con la homologación o la conformidad de la producción (**Incluidos en el punto 2.4 del CSC**).
3. Marcado de homologación: Vehículos / Componentes (**Incluido en el punto 2.7 del CSC**).
4. Procesos de comunicación con la Autoridad Competente (**Punto 2.8 CSC**).
5. Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto homologado (**Punto 2.9 del CSC**) (en caso de aplicar).
6. Procesos de gestión de controles de Conformidad de la Producción (**Punto 2.10 del CSC**).
7. Proceso de gestión de fines de serie (**Punto 2.11 CSC**) (en caso de aplicar).

**NOTA 1:** La no necesidad de evaluar los procesos de CSC-UCA que se entienden como justificados por la certificación ISO/IATF, implica que el sistema de calidad certificado debe aplicarse a la actividad objeto de la auditoría de la conformidad de la producción. Cualquier incumplimiento en este requisito podrá motivar la evaluación durante la auditoría de los procesos afectados.

**NOTA 2:** En el caso de tratarse de una evaluación del sistema como consecuencia de una nueva solicitud posterior a una retirada de homologaciones, se deberán evaluar todos los puntos del CSC, con independencia de disponer de certificación por tercera parte según la norma ISO 9001 o IATF

## **ANEXO 2: Casuísticas especiales.**

Dado que según se indica en el punto 2.4 *Proceso de subcontrataciones*, es posible la subcontratación del proceso productivo a otra planta de fabricación se hace necesario clarificar la forma de actuación en estos casos.

1. Fabricante titular de homologaciones sin certificación ISO 9001 o IATF que subcontrata fabricación y Conformidad de la Producción a planta con certificación ISO 9001 o IATF.

A todos los efectos se considera que el fabricante no tiene evaluación por tercera parte según la norma ISO 9001 o IATF (por certificadora acreditada por una entidad firmante de los acuerdos de la EA e IAF) debiendo aplicarse la frecuencia y auditoría según este criterio, es decir evaluación de cumplimiento de todos los requisitos determinados en los Criterios Sistema de Calidad UCA (CSC).

2. Fabricante titular de homologaciones con certificación ISO 9001 o IATF que subcontrata fabricación y Conformidad de la Producción a fabricante sin certificación ISO 9001 o IATF.

A todos los efectos se considera que el fabricante tiene evaluación por tercera parte según la norma ISO 9001 o IATF (por certificadora acreditada por una entidad firmante de los acuerdos de la EA e IAF), si bien, dado que la planta de fabricación subcontratista no dispone de evidencias de cumplimiento con los criterios de un sistema de calidad se valorará la necesidad de realizar auditoría complementaria en las instalaciones del subcontratista.

Por otro lado, se puede dar el caso de compartición de instalaciones y procesos, situación que se aclara en cuanto al criterio de aplicación.

3. Agrupaciones de fabricantes en la misma planta.

La coexistencia de varios fabricantes en unas mismas instalaciones o planta de fabricación implican siempre el tratamiento separado de los expedientes, tratándose de auditorías separadas a todos los efectos, si bien, y dado que algunos procesos pueden ser comunes para los distintos fabricantes, se valorará de forma individual el reducir los tiempos globales de las auditorías tal y como vienen establecidos en los procedimientos en vigor.



### ANEXO 3: Lista de acrónimos.

Para facilitar la identificación se relacionan a continuación los acrónimos utilizados en el texto.

Acrónimo	Significado
UCA	Unidad de Certificación del Automóvil
CSC	Criterios Sistema Calidad UCA
ISO	International Organization for Standardization
IATF	International Automotive Task Force
EA	European Accreditation
IAF	International Accreditation Forum
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
COP	Conformity of Production (Conformidad de la Producción)
COC	Certificate of Compliance (Certificado de Conformidad)
ITV	Inspección Técnica de vehículos
UTI	Unidad Técnica Independiente
UE	Unión Europea
ONU	Organización de Naciones Unidas
R (UE)	Reglamento de la Unión Europea
RD	Real Decreto
WMI	World Manufacturer Identifier (Identificador mundial del fabricante)
VIN	Vehicle Identification Numbers (Número de identificación del vehículo)
VECTO	Vehicle Energy Consumption calculation Tool
RMI	Repair and Maintenance Information (Información para reparación y mantenimiento)
ISC	In Service Conformity (Conformidad en servicio)