CSC UCA DGT Rev.1

Criterios Sistema Calidad UCA DGT

OBJETO Y ALCANCE

La normativa aplicable a los productos o dispositivos para los que la Dirección General de Tráfico solicita certificación, 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 configura la base del sistema de la calidad a ser implantado por una organización para el caso de toda persona física o jurídica que fabrica o importa un producto o dispositivo afectado por normativa desarrollada por la Dirección General de Tráfico y que es titular de dicha certificación.

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 solicitantes sujetos a certificaciones de productos o dispositivos concedidas por parte de la Dirección General de Tráfico.

Como mínimo, los solicitantes deben tener un sistema interno de gestión que facilite el control sobre las certificaciones 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 certificaciones, así como de los requisitos de Conformidad de la Producción exigidos, de forma que se garantice que el tipo certificado 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 solicitantes para la evaluación de la conformidad de la producción tal y como exige la normativa desarrollada por la DGT, como por ejemplo el Escrito Directriz MOV 2014/06.

En el caso de solicitantes 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-DGT (en adelante CSC UCA-DGT) 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 auditoria se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Certificado ISO / IATF en vigor.
- Titular de la certificación coincidente con el titular de la certificación del dispositivo.
- Producto certificado 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 solicitante....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 certificaciones....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....8
2.9 Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto certificado....9
2.10 Proceso de Gestión de controles de Conformidad de la Producción....10
3. Recursos....10
3.1 Control de documentos....10
3.2 Control de registros....10
3.3 Gestión de la infraestructura....11
ANEXO 1: Disposiciones de conformidad de producto y disposiciones complementarias....12
ANEXO 2: Casuísticas especiales....13

Control de cambios:

Fecha	*Revisión*	*Motivo*
14/01/2025	*Rev 0*	*Edición inicial del documento*
29/01/2025	*Rev 1*	*Corrección de errores de paginado*

1. Organización

1.1 Política y objetivos del solicitante

El solicitante 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 certificaciones, su adecuación a los cambios legislativos, así como a la fabricación y comercialización de dichos productos o dispositivos.

El solicitante difunde una Política de calidad y unos objetivos alineados con dicha política. La política debe tener como objetivo prioritario el garantizar que el producto o dispositivo fabricado corresponda con el certificado y se encuentre a último nivel legislativo.

1.2 Compromiso de la alta dirección con el sistema

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

La alta dirección del solicitante 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 o dispositivo certificado y fabricado.

1.3 Asignación de responsabilidades

El solicitante 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 certificaciones. Deberá ser una asignación formal, nominal y documentada.

El equipo directivo del solicitante 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 certificaciones y en su aplicación en la fabricación de los productos o dispositivos.

El solicitante debe determinar como una de las funciones de la organización, a un **Responsable de Certificaciones**, que recoja todas las responsabilidades asociadas a la legislación y a las certificaciones 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 productos o dispositivos, por ejemplo:

- Responsabilidad sobre actualizaciones legislativas.
- Validación del diseño de los productos o dispositivos.

- Participación en el rediseño de los productos o dispositivos para evaluar la posible influencia sobre las certificaciones concedidas
- Comunicación con Autoridad de Certificación.
- Liberación de producto.
- Retirada de producto.
- Responsabilidad sobre los controles de Conformidad de la Producción.
- Responsabilidad sobre gestión del mantenimiento de los acuerdos de servicios de comunicación y conectividad entre las partes.

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

1.4 Competencia del personal

El solicitante 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 solicitante 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 certificaciones

El solicitante define e implanta medidas para garantizar el control de las certificaciones, definiendo las fases para nuevas altas, modificaciones o bajas de los certificados.

El solicitante debe definir las diferentes fases de certificación que debe tener en cuenta para dar de alta una nueva certificación de producto o dispositivo, para modificar alguna ya existente o para dar de baja de la certificación 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 certificación 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 fabricante

- Cambios de planta
- Cambios de marca
- Modificaciones de producto
- Cambios legislativos

- Bajas: La organización, en caso de incumplimientos detectados o de desactualización de la certificación y en caso de que las acciones no incluyan, cuando proceda, una actualización de la misma mediante modificación, deberá dar de baja las certificaciones a todos los efectos. Los casos aplicables para ello son, por ejemplo:

  - Cuando no se cumpla con la necesaria actualización del expediente de certificación.
  - Cuando una certificación deja de ser válida, por aplicar nuevos requisitos obligatorios a los productos o dispositivos.
  - Si la verificación desempeñada concluye que no se cumple con todos los requisitos aplicables para el tipo certificado.
  - Si la validez del certificado expira, si se descubre que la certificación se basa en declaraciones falsas o resultados de ensayos falsificados o si la certificación se ha retirado por parte de la Autoridad de Certificación.

  Para ello el solicitante debe tomar las acciones apropiadas para tener el control sobre el proceso, entre las cuales está la comunicación a la Autoridad de Certificación.

2.2 Proceso de diseño.

El solicitante define e implanta medidas para garantizar el control de los productos o dispositivos 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 certificación correspondiente.

El solicitante debe determinar de forma documentada las pautas para que, desde la definición inicial del producto o dispositivo en base a los requisitos especificados por el cliente o por la propia organización, se tengan en cuenta los requisitos legislativos aplicables. El solicitante planificará las certificaciones teniendo encuenta 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 certificaciones 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 solicitante 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 certificaciones concedidas.

2.3 Proceso de Compras.

El solicitante 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 certificaciones concedidas.

El solicitante 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 producto o dispositivo o a las certificaciones concedidas, se realizan de forma controlada. El solicitante debe asegurarse de que los componentes adquiridos con objeto de su instalación en los productos o dispositivos son los declarados en las certificaciones obtenidas.

2.4 Proceso de Subcontrataciones.

El solicitante define e implanta medidas para planificar, controlar y verificar el proceso de subcontrataciones de los procesos críticos que afectan a la gestión de las certificaciones, así como a la fabricación y la puesta en el mercado de los productos o dispositivos, asegurando el cumplimiento con los requisitos legislativos de la misma.

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 dispositivo o producto respecto las certificaciones concedidas y legislación vigente, así como la puesta en el mercado del producto.

La externalización de la realización de los controles de conformidad de la producción se considera un proceso crítico, debiendo el solicitante 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 producto o dispositivo fabricado es del titular de las certificaciones, 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 solicitante 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 certificaciones debe ser siempre a nombre del solicitante.

El solicitante 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 producto o dispositivo
- La gestión con la empresa de telecomunicaciones, en caso de disponer el dispositivo de esta función de comunicación

En los acuerdos entre solicitante 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 solicitante define e implanta medidas para garantizar el correcto estado de los equipos utilizados tanto para la medición de medidas críticas exigibles por las certificaciones concedidas, como para la realización de los controles de Conformidad de la Producción planificados.

El solicitante debe definir documentar e implantar las pautas para la gestión de los equipos de medida. 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.

El solicitante 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.

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

El solicitante 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 solicitante 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 solicitante define e implanta medidas para planificar, desarrollar, controlar y mejorar los procesos de fabricación de los productos o dispositivos, dejando registro de las fases críticas y garantizando un sistema de trazabilidad adecuado.

El solicitante 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 producto o dispositivo y sus características técnicas. El solicitante debe planificar y realizar controles intermedios y guardar registro de las comprobaciones críticas. Como responsable final se debe asegurar el cumplimiento con las certificaciones 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 producto.

Deben existir unos registros mínimos que permiten la identificación de los productos o dispositivos fabricados y su trazabilidad, algunos de ellos (si aplican) son:

- Planos iniciales
- Controles realizados
- Evidencia de la liberación del producto por persona cualificada para ello.
- Acuerdo con el fabricante si es distinto al solicitante
- Certificaciones aplicables al producto

El solicitante debe garantizar el correcto marcado del producto fabricado, así como de su embalaje, para ello debe disponer de una sistemática definida para la correcta identificación del producto o dispositivo de acuerdo con los criterios legislativos definidos.

2.8 Procesos de Comunicación con la Autoridad de Certificación

El solicitante define e implanta medidas para asegurar la comunicación de información relevante a la Autoridad de Certificación necesaria para el mantenimiento al día de las certificaciones, así como la comunicación de no conformidades relevantes que afecten a la seguridad de los productos o dispositivos puestos en el mercado.

El solicitante ha establecido los canales de comunicación entre el fabricante y la Autoridad de certificación, definiendo de forma documentada los responsables apropiados para asegurar el mantenimiento al día de cualquier información necesaria en referencia a las certificaciones, así como a la comunicación de posibles incidencias relevantes que afecten a la seguridad de los productos o dispositivos 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,...).
- Retirada de producto.
- Solicitudes de información realizadas por parte de la Autoridad de Certificación.
- Comunicaciones o envíos de documentación/información que sean establecidos por parte de las reglamentaciones aplicables en función de las certificaciones concedidas.
- Cualquier otra obligación reglamentaria derivada de la titularidad de la certificación.

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 Certificación. El proceso deberá asegurar la comunicación o envío en los plazos que sean establecidos y que la documentación técnica se provee a las autoridades al menos en castellano.

2.9 Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto certificado.

El solicitante define e implanta medidas para asegurar la correcta gestión de todos aquellos documentos que están asociados con el producto certificado.

El solicitante 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 certificado. 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 certificado,
- 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 certificado y que deben ser controlados por parte del solicitante son, para el caso de una baliza V-16:

- Manuales de instrucciones y manuales de utilización.
- Certificado CE de la baliza V-16 certificada.
- Certificado ROSH de la baliza V-16 certificada.
- Acuerdo con la compañía teleoperadora.
- Acuerdo con el fabricante en caso de ser distinto del solicitante.
- Cumplimiento de requisitos en materia de comunicaciones (CERTIFICADO TELCO). Anexo I del Escrito Directriz MOV 2022/03
- Pruebas de conexión de los dispositivos V-16 a la plataforma de coche conectado de la Dirección General de Tráfico, DGT3.0. Anexo I del Escrito Directriz MOV 2024/06.
- Cualquier certificado de cumplimiento solicitado por los requisitos legislativos vigentes y que afecten al producto certificado.

Podrán existir también otros documentos asociados a otro tipo de productos o dispositivos que también sean objeto de certificación según normativas de la DGT.

En los casos que sea necesario, los documentos asociados con el producto certificado 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 solicitante define e implanta medidas para asegurar el control de la Conformidad de Producción como requisito de la normativa aplicable.

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 certificado, 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 Certificación.

Como desarrollo de dicha planificación, el solicitante 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 solicitante la competencia técnica de la estructura organizativa que lleva a cabo los controles de conformidad de la producción.

3. Recursos

3.1 Control de documentos

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

El solicitante 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 solicitante 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 solicitante 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 solicitante 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 el plazo mínimo que sea definido en la legislación aplicable.

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.

El solicitante debe tener la capacidad de facilitar toda esta información y documentación en papel o formato electrónico, al menos en castellano, previa solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, de la autoridad aduanera o de la propia autoridad de certificación.

3.3 Gestión de la infraestructura

El solicitante 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.

El solicitante dispone de la infraestructura necesaria para la completa fabricación del producto o dispositivo cumpliendo con la conformidad del mismo con el tipo certificado.

El solicitante 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 solicitantes 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 UCA-DGT (CSC UCA-DGT) 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 auditoria se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Certificado ISO / IATF en vigor.
- Titular de la certificación ISO / IATF coincidente con el titular de la certificación del producto o dispositivo.
- Producto certificado 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 certificaciones (***Punto 2.1 CSC UCA-DGT***).
2. Subcontratación de procesos críticos relacionados con la certificación o la conformidad de la producción (***Incluidos en el punto 2.4 del CSC UCA-DGT***).
3. Marcado de certificación: Producto o dispositivo / Embalaje (***Incluido en el punto 2.7 del CSC UCA-DGT***).
4. Procesos de comunicación con la Autoridad de Certificación (***Punto 2.8 CSC UCA-DGT***).
5. Procesos de Gestión de documentación asociada con el producto certificado (***Punto 2.9 del CSC UCA-DGT***)
6. Procesos de gestión de controles de Conformidad de la Producción (***Punto 2.10 del CSC UCA-DGT***).
7. Control de registros. (**Punto 3.2 del CSC UCA-DGT**).

NOTA 1*: La no necesidad de evaluar los procesos de CSC UCA-DGT 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 auditoria 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 del certificado de conformidad de la producción, se deberán evaluar todos los puntos del CSC UCA-DGT, 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. Solicitante titular de certificaciones 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 solicitante 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 auditoria según este criterio, es decir evaluación de cumplimiento de todos los requisitos determinados en los Criterios Sistema de Calidad UCA-DGT (CSC UCA-DGT).

2. Solicitante titular de certificaciones 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 solicitantes en la misma planta.

   La coexistencia de varios solicitantes 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 solicitantes, se valorará de forma individual el reducir los tiempos globales de las auditorías tal y como vienen establecidos en los procedimientos en vigor.