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.- Fase 1 Documental
7.2.- Fase 2 Insitu
7.2.1.- Reunión Inicial y aclaración del alcance
7.2.2.- Auditoría in situ e investigación
7.2.3.- 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

- RUE 858/2018
- RUE 168/2013
- 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)), siempre que se cumplan los requisitos de la ISO 17021.

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, siempre que se cumplan los requisitos aplicables.

Cabe destacar que no se realiza la certificación CSC de un sistema de gestión de la calidad de ninguna entidad que no esté solicitando a su vez la evaluación inicial, es decir, la certificación CSC siempre va unida a la voluntad del fabricante para homologar.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el contenido y el objeto del documento *Criterios de Sistema de Calidad UCA (CSC-UCA)* y dada la vinculación entre la certificación del sistema y la evaluación inicial, se considera que el

alcance de la certificación del CSC-UCA siempre corresponde con las actividades de *Homologación, fabricación y aseguramiento de la conformidad de la producción de los productos objeto de homologación*.

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 F^2I^2-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 auditoria
- Auditoria.
    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

El proceso de Evaluación Inicial con certificación CSC implica la necesidad de que el fabricante esté capacitado para afrontar dos fases:

Fase 1: Evaluación de la definición un sistema de gestión de la calidad. UCA analizará la documentación del fabricante para confirmar que el sistema establece todas las pautas necesarias para cumplir los requisitos del CSC-UCA.

Fase 2: Visita y entrevista en las instalaciones del fabricante para comprobar que lo expresado en la documentación presentada para la fase 1 se conoce, se controla y se lleva a la práctica de acuerdo con los procedimientos definidos y, por tanto, UCA puede constatar la implantación y la coherencia entre los procesos definidos y la realidad del fabricante. Si no hay actividad productiva en marcha, será necesario poder constatar, al menos, que se dispone de la mínima infraestructura necesaria para comenzar la fabricación para los siguientes puntos:

1. Instalaciones y espacio de trabajo
2. Equipos de producción
3. Equipos de medida y ensayo que apliquen

4. Herramientas físicas o informáticas de apoyo

Por tanto y dado que durante la realización de la Fase 2 el fabricante no dispondrá de homologaciones y no habrá comenzado formalmente la aplicación del sistema de gestión de la calidad en productos homologados, será necesario que se cumpla una de las dos siguientes premisas o una combinación de ambas:

1) El fabricante demostrará la implantación del sistema de gestión de la calidad aplicándolo como ejemplo a su actividad actual, aunque no sea para los productos que se desea homologar.

2) El fabricante demostrará la implantación del sistema de gestión de la calidad aplicándolo de forma simulada a un posible producto a homologar, si no se ha empezado todavía ninguna actividad productiva.

El fabricante debe, por tanto, ser capaz de aportar durante la Fase 2, según aplique, registros y/o información de las salidas que genere la aplicación del sistema de gestión de la calidad según las premisas 1 y 2.

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 F^2I^2-UCA. Los documentos cumplimentados se envían por correo electrónico a la dirección uca@ffii.es. La UCA asigna un código de empresa.

2.- La F^2I^2-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 auditoria 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 F^2I^2-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 auditoria 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 auditoria 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 auditoria; 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 auditoria acordado y comunica cualquier aspecto reseñable con el fabricante.
El fabricante puede solicitar los antecedentes del equipo auditor designado o recursarlo, 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 F^2I^2-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 F^2I^2-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 F^2I^2-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 F^2I^2-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 el 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.

En el programa de ciclo se identifican las plantas propias del fabricante con las actividades de cada una. En el caso de empresas multi planta se identifica dónde se programa cada auditoría, la inicial, la de seguimiento y la de renovación.

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 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. Estos datos se consultan con el fabricante de forma previa a la programación de la auditoría de seguimiento.

La 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.

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

Entendiendo que el fabricante que ha solicitado una certificación CSC (junto con la solicitud de evaluación inicial) tiene intención de homologar, las auditorías de seguimiento se planifican y realizan sobre la base de que el fabricante ha obtenido homologaciones. Por lo tanto, la falta de homologaciones por parte del fabricante en el momento de planificar la auditoría de seguimiento puede ser motivo de cancelación de la misma e incluso de retirada de la certificación, según las circunstancias.

7.- Auditoría

La auditoría inicial se divide en dos fases: fase 1 documental (8.1) y fase 2 in situ (8.2).
Las auditorías de seguimiento y de renovación se realizan en una única fase, con la misma sistemática que se sigue en la fase 2 in situ (8.2)

8.1 Fase 1 documental

La auditoría inicial se divide en dos fases: fase 1 documental y fase 2 in situ. En la fase 1 documental se revisa toda la documentación del sistema de gestión para confirmar que cumple con todos os requisitos del CSC-UCA.

Para poder realizar la fase 1 correctamente el fabricante debe haber enviado la solicitud cumplimentada junto con el documento Excel Anexo a la misma y todos los documentos de su sistema de gestión. La evaluación de esta fase 1 documental consiste en confirmar que todo el sistema de gestión del fabricante cumple con los requisitos del CSC-UCA.

El equipo auditor designado realiza la evaluación y emite un informe (FT-PO.1-18) con resultado positivo o negativo. En caso de resultado positivo se comunica al fabricante la planificación de la fase 2 in situ. En caso de resultado negativo se comunica al fabricante en el informe las desviaciones a corregir para que proceda a su subsanación.

Esta fase 1 debe estar superada de forma positiva antes de programar la fase 2.

8.2 Fase 2 in situ

Durante la fase 2 in situ se realiza la auditoría de la implantación del sistema documental auditado en la fase 1 previa. Por este motivo, y sobre todo en auditorías en las que se dilata mucho el tiempo entre ambas fases, es necesario confirmar con el fabricante si el sistema de gestión presentado inicialmente para la fase 1 ha sufrido cambios o no. En el caso de que se hayan producido cambios significativos que pudieran impactar en el sistema de gestión debe valorarse repetir la fase 1 o no, y en caso de repetición, informar al fabricante de que los resultados pueden conducir a un aplazamiento o cancelación de la fase 2 planificada.

Si el fabricante confirma que ha realizado cambios en el sistema de gestión previamente auditados debe comunicarlos para su valoración. El equipo auditor debe emitir una decisión en función de la cantidad y tipología de cambios sobre la repetición o no de la fase 1, con el objeto de no tener que cancelar la fase 2 debido a que no se pudieran cumplir los objetivos de la misma.

Si entre la fase 1 y la fase 2 ocurren cambios significativos que pudieran impactar el sistema de gestión, se debe considerar la necesidad de repetir toda la fase 1 o una parte de ella. Además, se informará al fabricante de que los resultados de la fase 1 pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la fase 2.

En caso de que, antes de la realización de la fase 2, no se comuniquen al organismo de certificación cambios significativos en la documentación del sistema de gestión, y durante dicha fase se detecte que la documentación disponible en planta difiere sustancialmente de la revisada durante la fase 1, podrá considerarse que dicho cambio tiene impacto sobre el sistema de gestión y sobre la validez de las conclusiones de la fase 1. Dado que la fase 1 tiene por objeto, entre otros aspectos, revisar la información documentada del sistema de gestión, evaluar el estado de preparación para la fase 2 y proporcionar una base adecuada para su planificación, el organismo de certificación podrá valorar, de acuerdo con el apartado 9.3.1.2.4 de la ISO/IEC 17021-1:2015, la necesidad de aplazar o cancelar la fase 2 y repetir total o parcialmente la fase 1 antes de continuar con el proceso de auditoría.

7.2.1.- 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 F^2I^2 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.- Lo 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 auditoria 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, incorporación de nuevas plantas o centros productivos, o cambios relevantes en las ubicaciones incluidas en el certificado, no pueden solicitarse ni aceptarse directamente en esta reunión inicial, sino que deberán tramitarse conforme al procedimiento de modificación de certificados aplicable.

En caso de que durante la reunión inicial, o durante el desarrollo de la auditoría, el fabricante comunique la existencia, previsión de uso o próxima incorporación de nuevas plantas, centros de fabricación, naves, líneas productivas o ubicaciones no incluidas previamente en la solicitud, planificación o alcance confirmado de la auditoría, el auditor deberá dejar constancia de dicha circunstancia en los registros de auditoría.

Esta comunicación no supondrá, por sí misma, la aceptación ni incorporación automática de dichas instalaciones al alcance certificado, aun cuando se encuentren en el mismo polígono, pertenezcan al mismo fabricante o estén vinculadas al mismo proceso productivo. El auditor deberá aclarar al fabricante que cualquier incorporación de plantas, centros o ubicaciones no contempladas en el alcance inicialmente confirmado deberá ser tramitada posteriormente como modificación del certificado, conforme al procedimiento aplicable.

Cuando la nueva planta, nave o centro tenga o pueda tener actividad de fabricación, montaje, control de producción, almacenamiento con impacto sobre la conformidad del producto, ensayos, verificaciones o cualquier otra actividad relevante para el alcance certificado, el auditor deberá valorar si dicha circunstancia puede afectar al desarrollo de la auditoría planificada. Si no estuviera previsto auditar dicha ubicación, deberá indicarse expresamente que la misma no ha formado parte del alcance auditado, salvo que se modifique formalmente el plan de auditoría y se disponga de tiempo, medios y autorización suficiente para su evaluación.

La eventual inclusión posterior de dicha planta, centro o ubicación en el certificado requerirá la cumplimentación del Informe de decisión de modificaciones de certificados por ampliación/reducción de alcance, plantas o cambio de datos, o registro equivalente vigente, en el que se valore documentalmente si procede realizar revisión documental, visita adicional, auditoría extraordinaria, ampliación de auditoría u otra actuación antes de modificar el certificado.

El auditor no deberá trasladar al fabricante que la mera comunicación durante la auditoría permite la inclusión posterior de la planta o centro en el certificado sin una decisión técnica documentada. La información recibida deberá tratarse como dato relevante para el expediente y, en su caso, como entrada para el proceso de modificación posterior del certificado.

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 de 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.

7.2.2.- 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 auditoria 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.

7.2.3.- 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 PO 01 para enviar el plan de acciones correctivas a la UCA, donde detallará las acciones realizadas para eliminar las causas de las no conformidades y observaciones. Además, deberá enviar evidencias de la corrección e implantación de las medidas tomadas en el caso de las no conformidades.

El auditor designado para el expediente deberá analizar también en el tiempo máximo determinado, el conjunto de acciones realizadas por parte del fabricante para de esta forma poder emitir un juicio al respecto que documentará según los formatos establecidos a tal efecto, este será el informe de respuesta al PAC

El informe de respuesta al PAC 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

Criterios para la evaluación de las respuestas al Plan de Acciones Correctivas (PAC)

El informe de respuesta al PAC tendrá como finalidad evaluar la adecuación de las correcciones, acciones correctivas y evidencias aportadas por la organización para dar respuesta a las no conformidades y observaciones detectadas durante el proceso de evaluación.

Para cada no conformidad u observación evaluada se podrá obtener una de las siguientes conclusiones:

Resultado satisfactorio

Se considerará que la respuesta es “satisfactoria” cuando las correcciones y acciones correctivas propuestas por la organización, junto con las evidencias aportadas, permitan demostrar que:

- Se ha identificado y analizado adecuadamente la causa que originó la desviación.
- Se han definido e implantado las correcciones y acciones correctivas necesarias.
- Existen evidencias objetivas suficientes, adecuadas y técnicamente válidas que demuestran la implantación de las acciones definidas y el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables al alcance afectado.
- Se ha demostrado la eficacia de las acciones adoptadas o existe evidencia suficiente de que la desviación ha sido eliminada y se encuentra bajo control.
- No existen acciones pendientes necesarias para asegurar el cumplimiento del requisito aplicable.

En estos casos la desviación se considerará cerrada.

Resultado parcialmente satisfactorio

Se considerará que la respuesta es “parcialmente satisfactoria” cuando las correcciones y acciones correctivas propuestas por la organización sean adecuadas para resolver la desviación detectada y existan evidencias objetivas de que su implantación ha comenzado o se encuentra planificada de forma controlada, pero todavía no sea posible demostrar completamente su implantación o eficacia.

Entre otras situaciones, podrá aplicarse esta calificación cuando:

- Existan acciones pendientes cuya ejecución requiera un plazo adicional razonable.
- Sea necesario disponer de nuevos registros o evidencias para verificar la eficacia de las medidas implantadas.
- La implantación de las acciones definidas se encuentre en curso y exista una planificación documentada para su finalización.
- La organización haya aportado evidencias objetivas que acrediten parcialmente la implantación o el control de la situación, pero dichas evidencias no permitan demostrar de forma completa el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios o normativos aplicables al alcance afectado. En particular, la mera aportación de registros no será suficiente si éstos no contienen o no evidencian todos los controles, verificaciones o requisitos exigibles, debiendo evaluarse su suficiencia técnica antes de considerar la respuesta como satisfactoria.

La calificación de “parcialmente satisfactoria” no podrá utilizarse para que el auditor proponga, defina, complete o determine las correcciones o acciones correctivas que debe implantar la organización.

Asimismo, durante la evaluación de la respuesta al PAC, el auditor deberá verificar no sólo la existencia de las evidencias aportadas, sino también su adecuación y suficiencia técnica para demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables. La aportación de registros incompletos, o que no contemplen la totalidad de los controles reglamentarios exigibles, impedirá considerar la respuesta como plenamente satisfactoria, aun cuando dichos registros acrediten parcialmente la implantación de las acciones.

La identificación de las correcciones, acciones correctivas, análisis de causas, responsables, plazos y recursos necesarios corresponde exclusivamente a la organización auditada.

La función del auditor se limitará a evaluar la adecuación y suficiencia de las acciones propuestas por la organización, así como las evidencias aportadas para demostrar su implantación y eficacia, sin participar en su definición ni actuar como consultor de la organización.

En estos casos la desviación podrá considerarse aceptada provisionalmente, quedando registradas las acciones pendientes para su seguimiento y verificación en el siguiente proceso de auditoría o en la fecha que determine la UCA.

Resultado no satisfactorio

Se considerará que la respuesta es “no satisfactoria” cuando:

- No se aporten correcciones o acciones correctivas adecuadas para eliminar la causa de la desviación.
- Las acciones propuestas no permitan asegurar el cumplimiento del requisito aplicable.
- No existan evidencias objetivas suficientes que soporten las acciones declaradas.
- Se detecten incoherencias entre las acciones propuestas y las evidencias aportadas.
- No se haya demostrado el control de la situación que originó la desviación.
- La organización no haya dado respuesta adecuada a la desviación detectada.

En estos casos la desviación permanecerá abierta y deberá presentarse una nueva respuesta al PAC para su evaluación.

Resultado global del informe de respuesta al PAC

El resultado global del informe de respuesta al PAC será:

- “Positivo”, cuando todas las no conformidades y observaciones hayan sido evaluadas como satisfactorias o parcialmente satisfactorias.
- “Negativo”, cuando al menos una no conformidad u observación haya sido evaluada como no satisfactoria.

Las desviaciones evaluadas como parcialmente satisfactorias podrán dar lugar al establecimiento de acciones pendientes que serán objeto de seguimiento posterior por parte de la UCA.

Independencia en la evaluación

La evaluación de las acciones correctivas por parte de la UCA tendrá carácter exclusivamente verificativo.

En ningún caso el personal auditor podrá actuar como consultor de la organización auditada, ni definir, proponer o desarrollar las correcciones o acciones correctivas necesarias para el cierre de las desviaciones detectadas.

La responsabilidad sobre la definición, implantación y eficacia de las acciones adoptadas corresponderá exclusivamente a la organización auditada.

Definiciones

Corrección

Acción inmediata tomada por la organización para eliminar, contener o mitigar una no conformidad detectada, una situación no deseada o un incumplimiento identificado.

La corrección tiene como objetivo restablecer la conformidad del producto, proceso, documento o registro afectado, limitando las consecuencias derivadas de la desviación detectada, sin que necesariamente implique la eliminación de la causa que la originó.

La organización deberá determinar y aplicar las correcciones que resulten necesarias cuando la no conformidad detectada pueda afectar a:

- La seguridad de un vehículo, sistema, componente o unidad técnica independiente ya fabricado o puesto en el mercado.
- El cumplimiento reglamentario del producto.
- La correcta identificación, trazabilidad o vinculación documental de un vehículo, componente o unidad técnica independiente.
- La validez de certificados, homologaciones, informes, registros o documentación reglamentaria.
- Cualquier otra situación que pueda generar riesgos para los usuarios, para la Administración o para la capacidad de demostrar la conformidad del producto fabricado.

Cuando la desviación afecte a productos concretos ya fabricados, la corrección deberá contemplar, según proceda, la identificación de las unidades afectadas, su segregación, inmovilización, reprocesado, reinspección, corrección documental o cualquier otra actuación necesaria para controlar el riesgo existente.

Son ejemplos de corrección:

- Modificar un documento incorrecto.
- Corregir datos erróneos en un certificado, CoC, ficha técnica o expediente de homologación.
- Repetir una inspección o ensayo omitido.
- Inmovilizar o identificar vehículos afectados por una desviación que pueda comprometer su conformidad o seguridad.
- Corregir errores de identificación, marcado, numeración o trazabilidad de productos fabricados.

La corrección no sustituye a la acción correctiva. Cuando sea necesario, la organización deberá además analizar las causas que originaron la desviación y establecer las acciones correctivas adecuadas para evitar su repetición.

Acción correctiva

Acción destinada a eliminar la causa o causas de una no conformidad detectada con el fin de prevenir su repetición.

La acción correctiva requiere el análisis de las causas que originaron la desviación, la definición de medidas para evitar que vuelva a producirse y la verificación posterior de su eficacia.

Una misma no conformidad puede requerir una o varias correcciones inmediatas y una o varias acciones correctivas asociadas.

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 auditoria extraordinaria o como se determine por parte del Comité de certificación de la UCA.

La suspensión de un certificado puede durar hasta 6 meses como máximo. Si en dicho plazo no se han solucionado los motivos que han ocasionado esta situación, se procede a la retirada del certificado o reducción de su alcance, 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.

-En cualquier circunstancia en la que el certificado CSC no esté acompañado de un certificado de evaluación inicial o de conformidad de la producción en vigor, ya que la certificación CSC sólo se concede y mantiene a fabricantes con voluntad de homologar (auditoría inicial) o con homologaciones obtenidas (auditoría de seguimiento).

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 sitúen sus instalaciones. Tras la evaluación de la solicitud se emitirá el informe FT-PO.01-19 que será aprobado por dirección técnica, valorando si los cambios afectan a: SIVEC, Programa de ciclo de certificación, presupuestos, homologaciones del fabricante, muestreo multiplanta, grupo de experiencia de auditores. Las posibles conclusiones en este informe serán: 1) Realizar auditoría in situ (MCS) 2) Realizar evaluación documental (MCD) 3) Realizar evaluación documental (MCD) condicionada a que la próxima renovación se haga vía auditoría presencial de forma obligatoria 4) Evaluación de acuerdo a una auditoría ya programada.

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.

De forma previa a la auditoría de seguimiento se confirma con el fabricante la validez del programa de ciclo definido. En caso de que informen sobre una modificación en cuanto al número de empleados dedicados a la actividad objeto de la certificación o en cuanto a las plantas de fabricación, se actualizará el mismo.

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 sean plantas propias del fabricante titular de la certificación del sistema de gestión . 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. Como salvedad para estos casos se podría admitir la inclusión de las plantas del grupo, dado que aunque no son propias del fabricante titular de la certificación, si que, por sus condiciones de plantas del grupo, podrían ser consideradas como tal, dado que se puede asegurar un control de sus procesos por parte de un responsable del fabricante (del grupo)

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 auditorias 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 auditorias in situ a un mínimo del 20% de las plantas incluidas en el certificado.
- Garantizar, durante las auditorías de recertificación, la realización de las auditorias 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.

Como criterio general para estas evaluaciones, se establece que las plantas subcontratadas (que no sean de un grupo como se ha comentado anteriormente) y las plantas que sean de proveedores críticos, no son plantas de fabricación del fabricante a efectos de certificación, por lo que no son centros seleccionables para hacer la auditoria y por lo tanto no son centros de fabricación que puedan ser tenidos en cuenta para realizar y planificar los programas de ciclos de certificación.

En algunos casos y como parte del proceso de evaluación, se podría determinar durante la auditoria el realizar visitas a las instalaciones de subcontratista o de proveedor critico con el objeto de ver la implantación de alguno de los procesos del fabricante titular de la certificación del sistema. Para realizar estas evaluaciones fuera de las instalaciones propiedad del titular certificado, será imprescindible ser acompañado por parte de un interlocutor valido que forme parte de la estructura organizativa d el fabricante titular de la certificación.

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.
Al igual que se ha comentado anteriormente y como criterio general para estas evaluaciones, se establece que las plantas subcontratadas (que no sean de un grupo como se ha comentado anteriormente) y las plantas que sean de proveedores críticos, no son plantas de fabricación del fabricante a efectos de certificación, por lo que no son centros de fabricación seleccionables para ser recogidos en el certificado de sistema de gestión CSC

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.

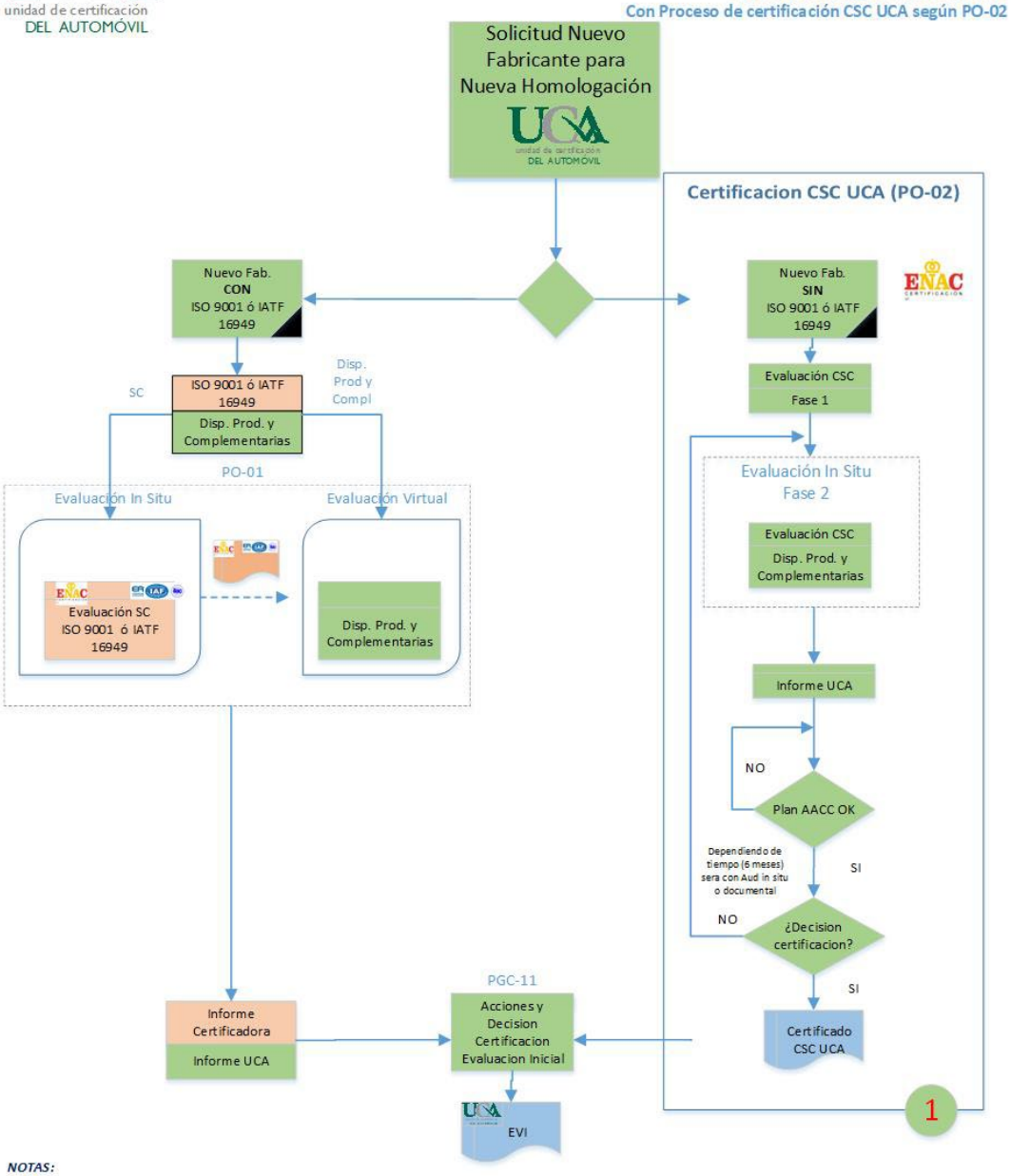
15.- Control de Registros

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 auditoria
- Los cuestionarios utilizados durante la auditoría.
- Los registros del proceso de certificación

ANEXO 1: Flujograma de proceso de certificación CSC UCA

Proceso Evaluación inicial fabricante
Con Proceso de certificación CSC UCA según PO-02



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 comprobaría 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 emitiría 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 emitiría 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