



Título: DFS-CE-DEP- CONDICIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE MERCADO CE DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN.

Fecha: septiembre 2016

ESCRITO POR:
Marçal Maixenchs

APROBADO Y DISTRIBUIDO POR:
Dirección Técnica/ Director de calidad.

ÍNDICE:

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES**
- 4. LEGISLACIÓN Y NORMATIVA**
- 5. GENERALIDADES**
- 6. SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN**
- 7. PROCESO DE CERTIFICACIÓN**
- 8. SUBCONTRATACIONES**
- 9. MERCADO CE**
- 10. CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DEL DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**
- 11. USO DEL CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD**
- 12. INFORMACIÓN FACILITADA DE LA ACTIVIDAD ORGANISMO DE CONTROL**

**CONDICIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN
DE MERCADO CE DE EQUIPOS A PRESIÓN**



1 OBJETIVO

El objeto de este documento es describir el objeto y alcance del proceso de certificación, así como los derechos y obligaciones derivados de éste, tanto para las organizaciones clientes, la propia entidad de certificación, y cualquier otra parte interesada en el proceso de certificación.

La Directiva Del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/68/UE del 15 de mayo de 2014, relativa a los equipos a presión, tiene como objetivo la determinación de los requisitos esenciales que, durante su diseño, fabricación y antes de su comercialización, deben cumplir los equipos a presión y conjuntos compuestos por varios equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

La transposición de la Directiva 2014/68/UE a la legislación española se realizó a través del R.D Real Decreto 709/2015, de 24 de julio. En este Real Decreto se establece que los equipos a presión evaluados según un módulo o combinación de módulos adecuado a su categoría y que dispongan por tanto del Marcado CE, podrán ser comercializados en todos los Estados miembros una vez el fabricante haya garantizado el cumplimiento de otros requisitos reglamentarios adicionales de ámbito europeo que pudieran aplicar a sus productos.

OCA INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L.U, (en adelante **OCA CERT**) es un organismo notificado por el Ministerio de Industria para realizar las actividades de evaluación de la conformidad de los equipos a presión según los requisitos establecidos en la directiva 2014/68/UE.

2. ALCANCE

Este procedimiento describe la organización y los criterios establecidos por **OCA CERT**, para realizar las actividades de evaluación de la conformidad y emisión de certificados de conformidad, de acuerdo con los requisitos de la Directiva 2014/68/UE de equipos a presión para los módulos

- Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción
- Módulo D1: Aseguramiento de calidad del proceso de producción
- Módulo E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión
- Módulo E1: Aseguramiento de calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado
- Módulo H: Pleno aseguramiento de la calidad
- Módulo H1: Pleno aseguramiento de la calidad más el examen de diseño

Este procedimiento forma parte del sistema de certificación de **OCA CERT**, y se complementa con los procedimientos e instrucciones técnicas específicas, los cuales establecen los requisitos particulares que son de aplicación en cada caso.

El sistema de certificación de **OCA CERT** cumple con los requisitos de las normas armonizadas UNE-EN ISO/IEC 17065:2012

Este procedimiento es de aplicación a todo el personal de **OCA CERT** que realice las actividades descritas en el sistema de certificación de conformidad y Mercado CE para equipos a presión. Como organismo notificado, se establece en este procedimiento las actividades a realizar en los procedimientos de evaluación de la conformidad especificados en el Anexo III del Real



Decreto 709/2015 por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/33/UE.

3. DEFINICIONES

Solicitante

Fabricante que solicita la evaluación de conformidad de los equipos a presión según los requisitos de la directiva 2014/68/UE y el correspondiente certificado que lo avale para realizarles el marcado CE.

Representante legal

Persona física o jurídica designada expresamente por el fabricante, para actuar en su representación. El representante autorizado debe estar establecido en la U.E.

Especificación

Cualquier documento en el cual estén descritos el trabajo, las funciones y las condiciones específicas de utilización del producto.

Ensayo inicial tipo

Ensayo que debe realizar el fabricante para definir los valores de las propiedades a declarar, para que el producto cumpla con los requisitos de las normas armonizadas de aplicación.

Evaluación de conformidad

Todas las actividades realizadas por el organismo notificado para asegurar la conformidad del equipo a presión con los requisitos de la directiva 2014/68/UE.

Estas actividades pueden incluir: la revisión de la documentación, inspecciones durante el proceso de fabricación, la conformidad de materiales no incluidos entre los materiales de las normas armonizadas, la vigilancia del cumplimiento del sistema de calidad evaluado, presencia de las pruebas e inspecciones finales...

El procedimiento para evaluar la conformidad será escogido por el fabricante y dependerá de la categoría de los equipos fabricados y los módulos aplicados según las posibilidades descritas en el artículo 14 de la directiva 2014/68/UE.

Proceso clave

Aquel proceso del sistema de aseguramiento de la calidad que esté directamente asociado al alcance de la certificación, es decir, aquel que incluya la actividad de diseño y/o fabricación y/o inspección final y pruebas de acuerdo con el módulo certificado

Proceso complementario

Todo aquel proceso propio de un sistema de aseguramiento de la calidad que complementa y facilita su gestión, planificación, registro, análisis, control y mejora. Por ejemplo: procesos estratégicos (que incluyan la planificación de objetivos y actuaciones de la dirección), procesos de análisis y medida (que incluyan auditorías internas y control de las no conformidades y reclamaciones de cliente) procesos de soporte (que incluya control de los RRHH y formación)... Estos procesos dependerán del tipo de sistema de calidad implementado por la empresa.



No conformidad

Incumplimiento de requisitos, en general, del sistema gestión de calidad evaluado que asegura la conformidad de los equipos a presión frente a los requisitos por la directiva 2014/68/UE o una situación que podría, en función de las evidencias objetivas disponibles, plantear dudas razonables sobre la conformidad de los equipos a presión que se están suministrando.

Contratos de certificación

Todos los registros derivados del proceso de certificación y evaluación de la conformidad que demuestren el cumplimiento con los requisitos reglamentarios y los establecidos por el esquema de certificación. (Estos registros incluirán: solicitud de certificación, ofertas, informes de auditorías, informes de no conformidades, informes de laboratorio, etc)

4. LEGISLACIÓN Y NORMATIVA

- Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión
- Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión (...)
- CEA-ENAC-OC: Procedimiento de acreditación de organismos de control.
- CGA-ENAC-CPR: Organismos de control de productos: Criterios generales de acreditación.
- CGA-ENAC-OCP: Organismos de control de productos: Requisitos de competencia técnica.
- CEA-ENAC-01: Criterios para la utilización de la marca ENAC de acreditado.
- NT-17: Independencia, imparcialidad e integridad de entidades.
- Manual de calidad
- P.G.(sistema de calidad)
- I.T.AUD. CE. DEP.

5. GENERALIDADES

5.1 Organización y responsabilidad

La actividad de organismo notificado y la certificación de conformidad de marcado CE, forma parte de la estructura organizativa del sistema de gestión de la calidad, como se refleja en el organigrama y la unidad técnica del sistema que representa el marcado CE.

Las actividades de certificación de conformidad de productos y marcado CE en el ámbito de la Directiva de equipos a presión 2014/68/UE, están diferenciadas de otras actividades de certificación y se realizan conforme a los procedimientos elaborados específicamente para esta actividad.

El Director General, es el máximo responsable de la certificación de conformidad, y delega sus funciones de seguimiento en el responsable de marcado CE.

Las responsabilidades de todo el personal que interviene en el proceso de certificación de conformidad están definidas en anexo II del manual de calidad.



5.2 Sistema de calidad

El sistema de certificación de conformidad y marcado de CE de las actividades como organismo notificado descritas en este procedimiento, forman parte del sistema de calidad.

La política, objetivos y compromisos de independencia, imparcialidad, integridad y confidencialidad son los establecidos en el sistema de calidad.

La documentación del sistema de certificación de la conformidad es elaborada por el responsable de marcado CE con el apoyo del personal técnico competente y es aprobada por el Director General.

El responsable de calidad es el responsable de la implantación y mantenimiento del sistema para la certificación de conformidad en las actividades de organismo notificado y de informar a la Dirección sobre el funcionamiento del sistema y como base de mejora.

Las auditorías internas se realizan cada año por personal competente e incluyen todos los requisitos del sistema.

La revisión del sistema de certificación es coordinada por el responsable de calidad y realizada por el Director General, con la participación del responsable de calidad, entre otros. Esta revisión forma parte de la revisión del sistema de calidad y se realiza con una frecuencia anual.



6. SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

Antes de comercializar un equipo a presión se deberá asegurar su evaluación de la conformidad según el módulo o combinación de los mismos adecuado a su categoría de acuerdo con las posibilidades descritas en artículo 14 de la directiva 2014/68/UE.

La categoría de los equipos la establecerá el fabricante en función de los cuadros descritos en el anexo II de la directiva 2014/68/UE. En la tabla 6.1 se indican los casos en los que **OCA CERT** puede intervenir como organismo notificado:

Categoría	Módulos	Posibilidad de actuación de OCA CERT como ON
I	A	No es necesaria la intervención de un ON
II	A2	No
	D1	Sí
	E1	Sí
III	B (tipo de diseño)+D	Sí
	B (tipo de diseño)+F	No
	B (tipo de producción)+E	Sí
	B (tipo de producción)+C2	No
	H	Sí
IV	B (tipo de producción)+D	Sí
	B (tipo de producción)+F	No
	G	No
	H1	Sí

Tabla 6.1 actuaciones como ON

Las tareas del fabricante y de **OCA CERT** como organismo notificado dependerán del módulo o combinación de los mismos aplicado, tal y se describen a continuación de forma resumida a partir de las especificaciones del anexo III de la directiva 2014/68/UE.

El fabricante tiene la obligación de tomar todas las medidas necesarias para que puedan realizarse adecuadamente las distintas auditorías y visitas de control, permitiendo el examen de su documentación y acceso a todas las áreas, registros (incluidos los informes de auditorías internas) y personal.



Equipos categoría II según los cuadros de evaluación del Anexo II de la directiva 2014/68/UE		
Módulo/s	Tareas Fabricante	Tareas OCA CERT como ON
D1	<ul style="list-style-type: none"> -Elaborará la documentación técnica. - Aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado. - Llevará a cabo los controles y pruebas que se realizarán, antes, durante y después de la fabricación y determinará la frecuencia con que se realizarán. - Pondrá los medios para vigilar la consecución la calidad del producto requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. - Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas 	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el sistema de Calidad. - Notificar al fabricante la decisión de evaluación motivada. - Evaluará las modificaciones propuestas por el fabricante del sistema de calidad y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.
E1	<ul style="list-style-type: none"> -Elaborará toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate. - Aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado, en cuyo contexto se examinará cada equipo a presión y se realizaran las pruebas oportunas de conformidad con las normas pertinentes. - Llevará a cabo los controles y pruebas que se realizarán, después de la fabricación. - Pondrá los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. - Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas 	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el sistema de Calidad. - Notificar al fabricante la decisión de evaluación motivada. - Evaluará las modificaciones propuestas por el fabricante del sistema de calidad y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.



Equipos categoría III según los cuadros de evaluación del Anexo II de la directiva 2014/68/UE		
Módulo/s	Tareas Fabricante	Tareas OCA CERT como ON
B (tipo de diseño) +D	B -Obtener los certificados UE de tipo de diseño por parte de un O.N. para cada uno de ellos.	B1 ---
	D - Documentar toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate. - Elaborar toda la documentación relativa al sistema de calidad. - Realización de todos los controles y pruebas antes, durante y después de la fabricación y con la frecuencia con que deben llevarse a cabo. - Confección de los expedientes de calidad de los equipos fabricados. - El funcionamiento eficaz del sistema de calidad. - Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas	D - Evaluación del sistema de calidad y su aplicación en la fabricación de los equipos según los tipos certificados. - Evaluación de modificaciones propuestas del fabricante al sistema de calidad. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.
B (tipo de diseño) +E	B - Obtener los certificados UE de tipo de diseño por parte de un O.N. para cada uno de ellos	B ---
	E - Elaborará toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate. - Dispondrá de la documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado del examen CE de tipo. - Aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado, en cuyo contexto se examinará cada equipo a presión y se realizaran las pruebas oportunas de conformidad con las normas pertinentes. - Llevará a cabo los controles y pruebas que se realizarán, después de la fabricación. - Pondrá los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. - Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas	E -Evaluar el sistema de Calidad y su aplicación el a fabricación de los equipos según los diseños certificados. - Notificar al fabricante la decisión de evaluación motivada. - Evaluará las modificaciones propuestas por el fabricante del sistema de calidad y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.
H	-Aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y las pruebas. -Llevará a cabo los controles y pruebas que se realizaran antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevaran a cabo. -Elaborará los expedientes de calidad de cada uno de los equipos a presión fabricados. -Pondrá los medios de vigilancia que permitan controlar la consecución del diseño y de la calidad requerida para el equipo a presión y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. -Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas	-Evaluar el sistema de Calidad y notificar la decisión al fabricante. -Evaluará las modificaciones propuestas por el fabricante del sistema de calidad y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.



Equipos categoría IV según los cuadros de evaluación del Anexo II de la directiva 2014/68/UE		
Módulo/s	Tareas Fabricante	Tareas OCA CERT como ON
B (tipo de producción)+D	<p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtener los certificados UE de tipo de producción por parte de un O. N. para cada uno de ellos 	<p>B</p> <p>---</p>
	<p>D</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentar toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate. - Elaborar toda la documentación relativa al sistema de calidad. - Realización de todos los controles y pruebas antes, durante y después de la fabricación y con la frecuencia con que deben llevarse a cabo. - Confección de los expedientes de calidad de los equipos fabricados. - El funcionamiento eficaz del sistema de calidad. - Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantener registro de las reclamaciones recibidas 	<p>D</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación del sistema de calidad. - Evaluación de modificaciones propuestas del fabricante al sistema de calidad. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.
H1	<ul style="list-style-type: none"> -Presentará una solicitud de control del diseño y proporcionara al O. N.un expediente técnico que permita al organismo notificado evaluar su conformidad -Aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y las pruebas. -Llevará a cabo los controles y pruebas que se realizaran antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevaran a cabo. -Elaborará los expedientes de calidad de cada uno de los equipos a presión fabricados. -Pondrá los medios de vigilancia que permitan controlar la consecución del diseño y de la calidad requerida para el equipo a presión y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad. -Fijar el marcado CE en cada unidad de equipo a presión y el número del Organismo Notificado de OCA CERT y realizara una declaración escrita de conformidad. -Mantendrá registro de las reclamaciones recibidas 	<ul style="list-style-type: none"> -Examinar la solicitud y la documentación técnica entregada por el fabricante y en caso de ser conforme a los requisitos de la directiva 2014/68/UE expedir su correspondiente certificado de examen UE de diseño -Evaluar el sistema de Calidad y notificar la decisión al fabricante. -Evaluará las modificaciones propuestas por el fabricante del sistema de calidad y decidirá si el sistema de calidad sigue cumpliendo. - Auditorias anuales y una reevaluación completa cada tres años. -Visitas al fabricante sin previo aviso mediante un sistema de control de visitas. - Hacer que se realicen pruebas para comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.



7. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El proceso de certificación se realiza de acuerdo a los sistemas de certificación. Los procedimientos e instrucciones técnicas son los que definen el proceso de certificación e incluyen todos requisitos de las normas armonizadas.

El proceso incluye las siguientes etapas:

- Solicitud de certificación
- Revisión documental o auditoria fase I
- Auditoria fase II: Inspección inicial en fábrica y evaluación del sistema de calidad
- Emisión del certificado de evaluación del sistema de calidad.
- Auditorias en frecuencia anual y reevaluación cada tres años
- Vigilancia mediante visitas sin previo aviso.
- Solicitud de control del diseño (para módulo H1)
- Examen de diseño : Estudio técnico y aprobación del mismo (para módulo H1)

7.1 Solicitud de certificación

El fabricante o su representante en la U.E realizan la solicitud de certificación de conformidad CE. Para ello se utilizará el formato de solicitud F.P.G.COMERCIAL.SOLICITUD + Anexos específicos

7.1.1 Aceptación de la solicitud de certificación

La solicitud debe ser verificada y los documentos erróneos, incompletos o perdidos deben ser requeridos.

Se deberá informar al solicitante sobre las actividades de inspección y/o ensayo, en el caso de que sean realizadas por otros organismos subcontratados.

En el caso de recibir una solicitud de un fabricante que dispone de un certificado en vigor, se le informará que deberá aportar evidencias de haber notificado por escrito al organismo de control que emitió el certificado de evaluación, la cancelación del mismo. No se podrá emitir un nuevo certificado hasta que no se disponga de las evidencias que acrediten la cancelación requerida. **OCA CERT** deberá enviar al solicitante una confirmación oficial de su aceptación o no aceptación de la solicitud. La no aceptación deberá estar justificada.

7.2 Auditoria fase I: Revisión de la documentación

Previamente a la auditoria in- situ inicial (fase II), los documentos requeridos en cada uno de los módulos que el fabricante haya elegido, deben ser revisados por el auditor calificado designado por el responsable de planificación.

El objetivo de la Fase I es determinar el estado de preparación para la auditoría de la Fase II. Se revisará la documentación relativa a los aspectos clave o significativos del desempeño de los procesos, el funcionamiento del sistema de gestión y la coherencia con los requisitos básicos de la directiva. Las conclusiones de esta fase de la auditoria se recogerán en un informe que será entregado a los representantes de la organización y firmado por ambas partes.



7.3 Auditoria de fase II o Inspección inicial

Se realizará una auditoria inicial para evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en los módulos indicados en el capítulo 6 de este procedimiento evaluando:

- *El resultado de la auditoría de FASE I y las acciones derivadas de estas.
- *La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos complementarios del sistema (estratégicos, de análisis y mejora, de soporte...)
- *La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos clave:
 - Evaluación de como mínimo un nuevo diseño desarrollado (si aplica)
 - Comprobación de como mínimo un expediente finalizado
 - Control y verificación del alcance de los Exámenes UE de tipo y los controles aplicados para garantizar la conformidad de los equipos con los mismos (cuando corresponda por el módulo evaluado)
 - Control y verificación final de aquellos equipos fabricados evaluados según módulo H1 (si aplica)

7.3.1 Informe de la inspección inicial

Una vez realizada la inspección inicial, se elaborará un informe que contenga todos los puntos tratados, así como las no conformidades y aspectos relevantes que aparecieron durante la inspección

En el caso de que hubiera no conformidades, el fabricante deberá presentar un plan de acciones correctoras y evidencias de su implantación, en los términos y plazos que establezca el procedimiento técnico específico del producto.

7.4 Emisión del certificado de evaluación de la conformidad

Se emitirá el certificado de evaluación de la conformidad del sistema de calidad, una vez se haya cerrado con resultado satisfactorio la auditoria de fase II y se haya verificado el cumplimiento con todos los requisitos especificados en las normas armonizadas.

El responsable de la unidad técnica de marcado CE comprobará toda la documentación generada en el proceso de evaluación y analizará los resultados de los informes de inspecciones y ensayos. En caso, satisfactorio el expediente será aprobado.

Dependiendo del sistema de evaluación establecido, la documentación generada en el proceso de evaluación podría incluir:

- Informes de inspecciones
- Informes de no conformidad y acciones correctoras
- Informes de resultados de ensayos
- Informes de toma de muestras
- Informes de resultados de ensayos de evaluación de la conformidad
- Otros

El Director General autorizará el envío del certificado de evaluación de la conformidad del sistema de calidad e informará al fabricante, una vez se haya concedido el certificado.



Cada certificado de conformidad deberá estar emitido con referencia a los centros de producción incluidos en la evaluación y describirá el equipo o gama de equipos certificados. Todos los certificados de conformidad deberán ser firmados por el Director General de OCA CERT. Estos certificados tendrán una vigencia de 3 años desde la fecha de su emisión.

7.4.1 Auditoria Anual (seguimientos)

En la auditoria anual se comprobará que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad evaluando:

*El resultado de las visitas anteriores y las acciones derivadas de estas.

*Un muestreo de la aplicación y mantenimiento de la sistemática asociado a los procesos complementarios del sistema (estratégicos, de análisis y mejora, de soporte...)

NOTA: Es decisión del auditor programar en cada visita anual los aspectos que considere oportuno revisar, tomando en consideración el resultado de las auditorias anteriores y las circunstancias en las que se desarrolle la auditoría. En el transcurso de las dos visitas anuales se deberán analizar como mínimo una vez cada uno de estos procesos.

*La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos clave:

-Evaluación de como mínimo un nuevo diseño desarrollado (si aplica)

-Comprobación de como mínimo un expediente en curso y un expediente finalizado

-Control y verificación del alcance de los Exámenes UE de tipo y los controles aplicados para garantizar la conformidad de los equipos con los mismos (cuando corresponda por el módulo evaluado)

-Control y verificación final de aquellos equipos fabricados desde la última auditoría evaluados según módulo H1 (si aplica)

Se comprobará también, que en el caso de que se hayan introducido modificaciones significativas de la organización de producción, de las medidas o de las técnicas estas se han introducido de forma apropiada y se mantiene la integridad del sistema de calidad aprobado o cuando sea el caso se aprobaran dichas modificaciones.

En el caso de que hubiera no conformidades, el fabricante deberá presentar un plan de acciones correctoras y evidencias de su implantación, en los términos y plazos que establezca el procedimiento técnico específico del producto.

7.4.2 Auditorias sin previo aviso

En las tareas de vigilancia sin previo aviso, se incidirá en el control de la aplicación y mantenimiento del sistema de calidad para la producción evaluando:

*El resultado de las visitas anteriores y las acciones derivadas de estas.

*La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos clave:

-Evaluación de como mínimo un nuevo diseño desarrollado (si aplica)

-Comprobación de como mínimo un expediente en curso y/o un expediente finalizado

-Control y verificación del alcance de los Exámenes UE de tipo y los controles aplicados para garantizar la conformidad de los equipos con los mismos (cuando corresponda por el módulo evaluado)



-Control y verificación final de aquellos equipos fabricados desde la última auditoría evaluados según módulo H1 (si aplica)

Se comprobará también, que en el caso de que se hayan introducido modificaciones significativas de la organización de producción, de las medidas o de las técnicas estas se han introducido de forma apropiada y se mantiene la integridad del sistema de calidad aprobado o cuando sea el caso se aprobaran dichas modificaciones.

En el caso de que hubiera no conformidades, el fabricante deberá presentar un plan de acciones correctoras y evidencias de su implantación, en los términos y plazos que establezca el procedimiento técnico específico del producto.

Se comprobará también, que en el caso de que se hayan introducido modificaciones significativas de la organización de producción, de las medidas o de las técnicas estas se han introducido de forma apropiada y se mantiene la integridad del sistema de calidad aprobado o cuando sea el caso se aprobaran dichas modificaciones.

En el caso de que hubiera no conformidades, el fabricante (o Instalador) deberá presentar un plan de acciones correctoras y evidencias de su implantación, en los términos y plazos que establezca el procedimiento técnico específico del producto.

Salvo que se decida explícitamente lo contrario, el tiempo empleado para las visitas de control será inferior al de las visitas de seguimiento al no contemplar la revisión de los procesos complementarios.

7.4.3 Solicitud y examen de diseño (para módulo H1)

El fabricante presentara una solicitud de control del diseño ante el organismo notificado y facilitara la documentación técnica necesaria para la comprensión del diseño, fabricación y funcionamiento del equipo. Para ello se utilizará el formato de solicitud F.P.G.COMERCIAL.SOLICITUD + Anexos específicos. El organismo examinará la solicitud y en caso de que el diseño cumpla las disposiciones de la Directiva que le son aplicables expedirá un certificado de examen UE de diseño al solicitante. Igualmente, el organismo notificado realizará la verificación final de los diseños aprobados durante las auditorías anuales y las visitas sin previo aviso, efectuando los controles que sean necesarios.

7.4.4 Decisión de mantener la validez del Certificado de evaluación de la calidad

El responsable de la unidad técnica de marcado CE comprobará que se mantiene el cumplimiento con todos los requisitos especificados en el sistema de aseguramiento de la calidad y las normas armonizadas que son de aplicación en cada caso. En caso satisfactorio, el expediente será aprobado.

Cuando el responsable de la unidad técnica de marcado CE, perfil con la autoridad y competencia requerida para la toma de decisión, no tenga experiencia en el sistema de aseguramiento de la calidad aplicado en la fabricación de los equipos a presión, de acuerdo con los Módulos especificados para ello, podrá ser asesorado por un experto técnico para realizar las revisiones de los resultados de informes de inspecciones y ensayos.



Cuando el responsable de la unidad técnica de marcado CE haya realizado las auditorias de fábrica, no podrá participar en el proceso de toma de decisión. En estos casos la revisión y evaluación del cumplimiento con los requisitos especificados, la realizará un técnico calificado en el producto, o al menos calificado en otro producto de marcado CE, con el apoyo de un experto técnico en el producto, para realizar la revisión del expediente, si se considera necesario.

Solo si se mantiene el cumplimiento con todos los requisitos especificados en el sistema de aseguramiento de la calidad, se informará al fabricante sobre la validez del certificado emitido.

7.4.5 Revaluación del sistema

Antes de finalizar la vigencia del certificado y con objeto de mantener la condición de empresa certificada, OCAcert reevaluará todo el sistema de aseguramiento de la calidad mediante la auditora de renovación, comprobando que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado evaluando:

*El resultado de las visitas anteriores y las acciones derivadas de estas.

*La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos complementarios del sistema (estratégicos, de análisis y mejora, de soporte...)

*La aplicación y mantenimiento de la sistemática asociada a los procesos clave:

-Evaluación de como mínimo un nuevo diseño desarrollado (si aplica)

-Comprobación de como mínimo un expediente en curso y un expediente finalizado

-Control y verificación del alcance de los Exámenes UE de tipo y los controles aplicados para garantizar la conformidad de los equipos con los mismos (cuando corresponda por el módulo evaluado)

-Control y verificación final de aquellos equipos fabricados desde la última auditoría evaluados según módulo H1 (si aplica)

Se comprobará también, que en el caso de que se hayan introducido modificaciones significativas de la organización de producción, de las medidas o de las técnicas, estas se han introducido de forma apropiada y se mantiene la integridad del sistema de calidad aprobado o cuando sea el caso se aprobaran dichas modificaciones.

La auditoría de renovación, se debe producir con antelación suficiente como para resolver la decisión de mantenimiento y renovación de la certificación, dentro de los plazos máximos fijados de vigencia de los certificados.

El cliente debe facilitar la actualización formal de los datos. Para ello, con al menos 3 meses de antelación a la fecha de fin de vigencia de la certificación indicada en el Certificado, el Dpto de Programación y Seguimiento llevará a cabo envío de formulario con el borrador de los datos disponibles del cliente, y que se han ido actualizando hasta el momento. Dicho borrador deberá ser confirmado o modificado convenientemente a la situación real de la organización, y remitido a OCA CERT a la mayor brevedad posible. Se realizará revisión y valoración técnica para determinar las condiciones de oferta para el mantenimiento de la certificación. Sin la actualización de los datos por parte del cliente, la entidad no podrá garantizar el mantenimiento del proceso de certificación.

En el caso de que hubiera no conformidades, el fabricante deberá presentar un plan de acciones correctoras y evidencias de su implantación antes de la finalización de la vigencia del certificado. Una vez se haya cerrado con resultado satisfactorio la auditoria OCAcert emitirá



un nuevo certificado de acuerdo con lo especificado en el punto 7.4 indicando la fecha de certificación inicial, la fecha de emisión del nuevo certificado y la validez del mismo.

Salvo que se decida explícitamente lo contrario, el tiempo empleado para la auditoria de renovación será superior al de las visitas de seguimiento al contemplar la revisión de todos los procesos del sistema.

7.5 Modificación, reducción y/o ampliación del alcance de certificación.

El fabricante o su representante legal en la U.E, podrán solicitar por escrito la modificación, reducción y/o ampliación del alcance del certificado de conformidad CE.

Se empleará el formato de solicitud F.P.G.COMERCIAL.SOLICITUD + Anexos específicos

En el caso de que se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o especificación del producto, modificaciones de las normas en las que se ha certificado el producto sistema de control, cambios en la propiedad, estructura o dirección del fabricante, así como cualquier otra información que pueda sugerir que el producto o sistema de control ya no cumple con los requisitos de aplicación, OCA CERT realizará una re-evaluación de la certificación para determinar si se mantiene o no el cumplimiento con los requisitos de certificación y/o se requiere una modificación, reducción o ampliación del alcance de certificación.

El responsable de la unidad técnica de marcado CE analizará la solicitud o la información disponible y los requisitos reglamentarios que sean de aplicación y establecerá la necesidad o no, de realizar una inspección extraordinaria y el alcance de esta, además de solicitar al fabricante las evidencias documentales que considere oportunas.

En todos los casos, se informará al fabricante del resultado de la revisión efectuada y de la concesión o no de la modificación, ampliación o reducción de alcance solicitado.

7.6 Suspensión, retirada y cancelación del certificado de evaluación de la calidad

El incumplimiento de los requisitos establecidos en las normas armonizadas o de los acuerdos contractuales adquiridos con OCA CERT podrá dar lugar a la suspensión, retirada o cancelación permanente del certificado de conformidad.

Se podrá suspender, retirar y/o cancelar un certificado de evaluación de la calidad por las causas siguientes:

- Incumplimientos o deficiencias del producto con los requisitos de las norma de aplicación
- No realizar las auditorias en los plazos establecidos
- No presentar el plan de acciones correctivas en los plazos establecidos.
- Mal uso del certificado o del número de organismo notificado de OCA CERT
- Incumplimiento reiterativo de los requisitos establecidos en la certificación.
- Incumplimiento de los acuerdos contractuales con OCA CERT y/o impago de las facturas derivadas del proceso.
- Actividades o acciones no autorizadas que perjudiquen la imagen o el nombre de OCA CERT

Durante un proceso de suspensión temporal o cancelación y retirada del certificado de evaluación de la calidad el fabricante no podrá en ningún caso hacer uso del certificado, ni del número de organismo notificado de OCA CERT



OCA CERT, pondrá al alcance del fabricante, todo lo necesario para permitir remediar las anomalías que pueda causar o haya causado la suspensión del certificado emitido, pero si el incumplimiento se mantiene, el certificado se cancelará definitivamente.

Asimismo, si durante el plazo de validez del certificado, el fabricante decidiera renunciar a la certificación, OCA CERT cancelará el certificado, previa petición por escrito del fabricante. En este caso, OCA CERT deberá solicitar los certificados originales enviados al fabricante.

7.6.1 Suspensión temporal del certificado de evaluación del sistema de calidad

En el caso de detectarse incumplimientos o deficiencias del producto o el sistema de control de la producción y/o de no conformidades detectadas en el desarrollo de auditorías iniciales o de seguimiento con los requisitos de las normas de aplicación, OCA CERT evaluará su gravedad y comunicará al fabricante, el plazo establecido para la subsanación de las mismas. El plazo concedido por regla general será de 1 mes con la posibilidad de ampliación a un máximo de 3 meses, salvo que por la gravedad del incumplimiento o deficiencia detectada se proceda directamente a la suspensión temporal del certificado de conformidad

En el caso de superarse el plazo concedido al fabricante para la resolución de los incumplimientos o deficiencias del producto o sistema de control, y/o de no conformidades detectadas en el desarrollo de auditorías iniciales o de seguimiento, se procederá a la no concesión del certificado o a la suspensión temporal del certificado de conformidad, según se trate de una auditoría inicial o una auditoría de seguimiento.

La suspensión temporal del certificado de conformidad será por un periodo máximo de 6 meses sin posibilidad de ampliación de ningún tipo.

Dentro del plazo de los 6 meses, el fabricante deberá aportar evidencias de haber subsanado el incumplimiento o deficiencia encontrada mediante la presentación de un plan de acciones correctivas y evidencias de su implantación. OCA CERT realizará una auditoría completa o parcial, según se haya determinado, del sistema de control de producción para verificar la implantación de las acciones correctivas y solo en caso de resultado satisfactorio, levantará la suspensión temporal del certificado en los términos en los que la evaluación del sistema de calidad realizada permitan restablecer total o parcialmente el alcance del certificado.

El responsable de mercado CE comunicará la decisión por escrito al fabricante, exponiendo los motivos de la suspensión, el plazo máximo de la suspensión y lo que implica la suspensión.

Cuando la suspensión queda revocada, el responsable de mercado CE comunicará por escrito al fabricante la decisión y, cuando proceda, los términos en los que se restablece el alcance del certificado de evaluación del sistema de calidad.

7.6.2 Cancelación permanente y retirada del certificado de evaluación de la calidad

En el caso de superarse el plazo establecido de 6 meses en la suspensión temporal de un certificado sin haber proporcionado el fabricante las evidencias requeridas para la subsanación de los incumplimientos o deficiencias que originaron la suspensión y no se haya realizado la auditoría extraordinaria del sistema de evaluación de la calidad para verificar la implantación de las acciones correctivas, se procederá a la cancelación y retirada del certificado inicialmente emitido.



Asimismo, en el caso de que las medidas adoptadas por el fabricante no hayan subsanado los incumplimientos o deficiencias que motivaron la suspensión, se procederá igualmente a la cancelación y retirada del certificado de evaluación de la calidad.

Toda cancelación del certificado de evaluación de la calidad será comunicada a la administración competente (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio), exponiendo los motivos que justifican la decisión adoptada

El responsable de mercado CE comunicará la decisión por escrito al fabricante, exponiendo los motivos de la retirada del certificado y lo que implica la retirada, instándole a no volver a hacer uso del certificado de evaluación de la calidad, ni del número de organismo notificado de OCA CERT, así como solicitándole la devolución de los certificados originales.

7.7 Recursos

El fabricante o su representante en la U.E podrán apelar contra la decisión de OCA CERT en los casos siguientes:

- La negativa de aceptar una solicitud de certificación.
- La no concesión de un certificado.
- La suspensión o la cancelación de un certificado de evaluación de la calidad.
- La no aceptación de una no conformidad.
- Otras causas del mismo tipo.

Las responsabilidades y la metodología en el tratamiento de recursos se realizarán de acuerdo a lo establecido en P.G.RECLAMACIONES.

7.8 Transfer de certificados de conformidad

No se considera válido en el mercado CE las visitas de transfer, por lo que cuando un fabricante que dispone de un certificado de evaluación de la calidad en vigor, solicite el cambio de organismo notificado, la auditoria a realizar por el nuevo organismo, se considerará inicial a todos los efectos.

7.9 Comunicación

Con el objeto de cumplir con los requisitos de la directiva acerca de la comunicación de información a los estados miembros y a los distintos organismos notificado relativa al estado de las certificaciones:

-Se comunicará mediante un correo electrónico dirigido al Jefe de Servicio de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria de aquellas certificaciones que se hayan retirado o denegado, exponiendo los motivos que justifican la decisión adoptada

-Se pondrá a disposición pública a través de la página web de OCAcert (apartado "documentación") la información relativa a las retiradas, denegaciones y certificaciones realizadas.



8. SUBCONTRATACIONES

Se informará al fabricante en el caso de que alguna de las actividades requeridas para evaluación de la calidad vaya a ser realizada por laboratorios o por personal auditor externo. Se establecerá convenios y/o contratos de colaboración para todas las actividades que sean subcontratadas y se realizará un seguimiento de las mismas para asegurar que se realicen de acuerdo a los requisitos establecidos.

Todos los contratos deberán ser aprobados por el Director General y especificarán claramente las actividades subcontratadas, las responsabilidades y el periodo de validez de las condiciones acordadas.

Se dispondrá de un registro que demuestre la competencia técnica y profesional de todos los laboratorios de ensayos subcontratados y del personal técnico externo que realice Auditorías periódicas, visitas sin previo aviso y/o de toma de muestras.

8.1 Laboratorios de ensayos

Los laboratorios subcontratados que realicen los ensayos de materiales no contemplados en las normas armonizadas deberán ser acreditados por los Organismos establecidos para ello, en la realización de los ensayos requeridos por las normas armonizadas.

El Director, se asegurará antes de establecer un contrato de colaboración con los laboratorios, que estos son organismos acreditados y que dicha notificación se mantiene durante el periodo establecido de subcontratación.

El responsable de unidad técnica de mercado CE, coordinará las actividades subcontratadas con los laboratorios y realizará un seguimiento de estas actividades para comprobar que se realizan los ensayos y se emiten los informes de acuerdo a lo establecido.

8.2 Auditorías iniciales, periódicas y visitas sin previo aviso

Las Auditorías y visitas serán realizadas por personal propio o por personal auditor externo que haya sido previamente calificado de acuerdo a los criterios establecidos de formación y experiencia profesional descritos en I.G.RRHH.CE.DEP.CUALIFICACION

El responsable de la unidad técnica de mercado CE, realizará el control de las auditorías y las visitas y los seguimientos de los auditores, de acuerdo a lo que establece el procedimiento I.G.RRHH.CE.DEP.CUALIFICACION

8.3 Inspecciones de toma de muestras

Las inspecciones de toma de muestras serán realizadas por personal propio o por personal auditor externo que haya sido previamente calificado de acuerdo a los criterios establecidos de formación y experiencia profesional descritos en el procedimiento I.G.RRHH.CE.DEP.CUALIFICACION

El responsable de la unidad técnica de mercado CE, coordinará las actividades de auditorías, visitas y de toma de muestras y realizará un seguimiento de estas, para comprobar que se realizan de acuerdo con los procedimientos y requisitos establecidos.



9. MERCADO CE

El fabricante, bajo su responsabilidad, deberá identificar con el marcado CE, el producto o productos incluidos en el certificado de evaluación de calidad.

El marcado CE deberá realizarse de acuerdo con lo que establece artículo 17 de la directiva 2014/68/UE

10. CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

10.1 Certificado de evaluación del sistema de calidad

El certificado de evaluación del sistema de calidad será emitido por **OCA CERT** después de comprobar que dicho sistema asegura la conformidad del equipo a presión con los de la directiva 2014/68/UE. Y estará identificado con un único número.

El número estará dividido en cuatro partes de la siguiente forma:

- Nº de Organismo Notificado, 4 dígitos.
- Acrónimo de la directiva correspondiente (PED)
- Año, 2 dígitos.
- Número correlativo a partir del 0100, 4 dígitos

Si de un mismo cliente y expediente, hubiera que emitir más de un certificado (para exámenes de diseño) se actuaría añadiendo a continuación:

- 01, - 02, -03, -04,

10.2 Declaración de Conformidad CE

Una vez que se haya emitido el certificado de Evaluación de la Calidad, el fabricante o su representante legal en la U.E, deberá realizar la Declaración de Conformidad CE, de acuerdo a lo establecido en la directiva 2014/68/UE

La Declaración de conformidad deberá incluir:

- Nombre y dirección del fabricante o su representante establecido en la Comunidad Europea
- La descripción del equipo a presión o del conjunto.
- Procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad
- Cuando proceda la referencia del certificado UE de tipo.
- El número del certificado de conformidad CE
- El nombre y cargo de la persona que firma la declaración de conformidad CE

Se incluirá en el contrato de cada certificación, copia de la Declaración de Conformidad CE realizada por el fabricante.

11. USO DEL CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

El uso del certificado evaluación del sistema de calidad, está limitado exclusivamente al alcance para el que se ha concedido el certificado.



El certificado de evaluación del sistema da calidad podrá ser reproducido en impresos, catálogos y otro tipo de documentos del fabricante.

El fabricante deberá hacer un uso correcto del certificado evaluación de la calidad, en particular en lo referente a la aplicación y uso previsto del producto que estará claramente definido en el certificado y en la Declaración de Conformidad CE, y a no proporcionar información que pueda resultar ambigua, confusa o tendenciosa.

El fabricante no podrá hacer uso del certificado evaluación de la calidad, en ninguno de los casos siguientes:

- Durante el periodo de tramitación y hasta que no se le haya notificado oficialmente la concesión del certificado y autorizado su uso.
- Cuando la certificación haya sido suspendida o retirada y se haya notificado por escrito al fabricante.
- Cuando el fabricante haya solicitado voluntariamente la cancelación del certificado.

Asimismo el fabricante deberá igualmente hacer un uso correcto del número de organismo notificado de **OCA CERT**. En el procedimiento P.G.LOGOS.MARCADO.CE, se definen las reglas de uso del número de organismo notificado que deberá cumplir el fabricante.

12. INFORMACIÓN FACILITADA DE LA ACTIVIDAD DE ORGANISMO DE CONTROL

12.1 Certificados evaluación de la calidad

- Registro de los certificados de evaluación de la calidad emitidos y su estado de validez.

12.2 Tarifas de certificación evaluación de la calidad

- Tarifas aplicables a la certificación de evaluación de la calidad, que serán las publicadas y notificadas al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

12.3 Financiación

- Apoyo financiero y/o medios de financiación de OCA CERT para realizar las actividades de organismo de control

Toda la información relativa a los aspectos mencionados es de carácter público y se podrá facilitar a quién lo solicite mediante la correspondiente solicitud a **OCA CERT**.