

Título: **DFS.CE.RPC - CERTIFICACIÓN MARCADO CE DE PRODUCTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN**

Nº:

Fecha: septiembre 2018

ESCRITO POR:

Marçal Maixenchs

APROBADO Y DISTRIBUIDO POR:

Director Técnico / Director de Calidad

ÍNDICE:

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

DEFINICIÓN DE LAS CONDICIONES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE MARCADO CE

1. OBJETIVO

La Directiva DPC 89/106/CEE de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre productos de la construcción, tiene como objetivo la libre de circulación de productos de la construcción en el mercado de la Unión Europea.

La transposición de la Directiva DPC 89/106/CEE a la legislación española se realizó a través del R.D 1.630/1992, de 29 de diciembre de 1992. En este Real Decreto se establece que los productos de la construcción que cumplan las especificaciones técnicas de las normas armonizadas correspondientes y, dispongan por tanto del Mercado CE, podrán ser comercializados en todo el territorio nacional.

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 con las normas armonizadas, en el ámbito de la certificación de conformidad obligatoria y Mercado CE que establece la Directiva de Productos de la Construcción DPC 89/106/CEE, actualmente derogada y sustituida por el Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011.

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 las normas armonizadas, la Directiva de productos de la construcción DPC 89/106/CEE y Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011.

Este procedimiento forma parte del sistema de certificación de **OCA CERT**, y se complementa con los procedimientos e instrucciones técnicas específicas de certificación de cada producto y/o del control de la producción, 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 17021:2011 y UNE-EN ISO/IEC 17065

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.

Como organismo notificado, se establece en este procedimiento las actividades a realizar en los sistemas de certificación 1,1+,2 y 2+ descritos en el anexo III de la Directiva de Productos de Construcción 89/106/CEE y posteriormente en el Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011

3. DEFINICIONES

Solicitante

Fabricante que solicita el certificado de conformidad de la producción para uno o más productos.

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 evaluar el grado de cumplimiento de un producto o del control de la producción de fábrica, con respecto a los requisitos reglamentarios que establecen las normas armonizadas y, con objeto de poder declarar la conformidad o no, con dichos requisitos.

Estas actividades pueden incluir: la revisión de la documentación, inspecciones de fábrica, ensayos de producto, elaboración y análisis de informes, etc.

No conformidad

Desviación de un producto frente a los requisitos establecidos o, si el sistema de certificación incluye la evaluación de un sistema de gestión o de control de la producción del suministrador, ausencia o fallo sistemático en la implantación de uno o más de los elementos exigidos en dicho sistema, o una situación que podría, en función de las evidencias objetivas disponibles, plantear dudas razonables sobre la conformidad de los productos 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

- Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011
- Directiva de Productos de la construcción DPC 89/106/CEE
- Directiva del Consejo 93/68/CEE de 22 de Julio de 1993.
- Real Decreto 1630/1992, de 29 de diciembre, de transposición de DPC 89/106/CEE.
- Real Decreto 1328/1995, de 28 de Julio, por el que se modifica, en aplicación de la Directiva del Consejo 93/68/CEE, las disposiciones para la libre circulación de productos de la construcción.
- Informe marcado CE sobre revisiones de normas en el marco de la Directiva de Productos de Construcción 89/106/CE de 29.01.2010.
- 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.
- TR- Transición de organismos de control.
- NT-17: Independencia, imparcialidad e integridad de entidades.
- NT-42: Organismos de control de reglamentos de productos industriales:
Acreditación por grupos de productos
- Manual de calidad
- P.G.(sistema de calidad)
- P.T.AUD.CE.DPC
- I.T.AUD.CE.DPC (productos)
- I.G.AUD.CE.DPC (productos)

5. GENERALIDADES

5.1 Organización y responsabilidad

La actividad de organismo notificado y la certificación de conformidad de mercado 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 mercado CE.

Las actividades de certificación de conformidad de productos y mercado CE en el ámbito de la Directiva de productos de la construcción DPC 89/106/CEE y Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011, 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 mercado 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 mercado 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 mercado 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 auditorias 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

Los sistemas de certificación para la evaluación de conformidad están definidos en las normas armonizadas y son: 1,1+,2, 2+, 3 y 4.

OCA CERT, es un organismo notificado en los sistemas: 1,1+,2 y 2+

6.1 Sistema de certificación 1 y 1 +

OCA CERT, emite un certificado de conformidad de producto CE, una vez realizada la evaluación de la conformidad y se establezca que el producto cumple con todos los requisitos de las normas armonizadas.

Tareas del fabricante en el sistema 1 y 1+ son:

- Control de producción de la fábrica
- Ensayos de autocontrol de muestras tomadas en fábrica, de acuerdo a un plan de ensayos establecido.

Tareas de **OCA CERT**, como organismo notificado en sistema 1 y 1+:

- Ensayo inicial de tipo
- Inspección inicial de la fábrica y del control de la producción
- Vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de la producción de fábrica.
- Ensayo de muestras tomadas por sondeo en fábrica, obra o mercado
(Solo en el sistema 1+)

6.2 Sistemas de certificación 2 y 2 +

OCA CERT emite un certificado de conformidad del control de producción CE, una vez realizada la evaluación de conformidad y cuando se establezca que el control de producción de la fábrica cumple con todos los requisitos de las normas armonizadas.

Tareas del fabricante en el sistema 2 y 2+:

- Ensayo inicial tipo

- Control de producción de la fábrica
- Ensayos de autocontrol de muestras tomadas en fábrica, de acuerdo a un plan de ensayos establecido.

Tareas de **OCA CERT** como organismo notificado en 2 y 2+:

- Inspección inicial de la fábrica y del control de la producción
- Vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de la producción de fábrica. (Solo en sistema 2+)

7. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN DE FÁBRICA

7.1 Definición

El control de la producción de fábrica se define en el anexo III de la Directiva 89/106/CEE como: El control interno permanente de la producción efectuado por el fabricante. El conjunto de los elementos, los requisitos y las disposiciones adoptadas por el fabricante se documentarán en forma de medidas y procedimientos escritos.

La documentación del sistema de control de producción de fábrica establece la sistemática de control aplicada al control de la producción y permite comprobar que se han conseguido las características requeridas para un producto, así como verificar la eficacia del control de producción de fábrica.

Por tanto, el control de la producción de fábrica reúne las técnicas operativas y demás medidas que permiten el mantenimiento y el control de la conformidad de los productos con las especificaciones técnicas. Su aplicación debe llevarse a cabo mediante controles y ensayos sobre los equipos de medida, materias primas y constituyentes, procesos, maquinaria y equipos de fabricación y productos acabados, incluyendo las propiedades de los materiales de los productos y haciendo uso de los resultados obtenidos.

7.2 Requisitos del control de producción de fábrica

El fabricante es responsable de organizar la implantación eficaz del sistema de control de producción de fábrica. Las tareas y responsabilidades deberán estar documentadas y actualizadas. En cada fábrica el

fabricante podrá delegar esta actividad en una persona que tenga la autoridad necesaria para:

- Identificar los procedimientos que demuestren la conformidad del producto en las distintas etapas de fabricación.
- Identificar y registrar cualquier situación de no conformidad.
- Identificar procedimientos para corregir situaciones de conformidad.

El fabricante deberá redactar y tener actualizados los documentos que definan el control de la producción de fábrica implantado. La documentación del fabricante y los procedimientos deberán ser adecuados para el producto y el proceso de fabricación. Todos los sistemas del control de producción en fábrica deberán conseguir un nivel adecuado de confianza sobre la conformidad del producto.

Esto incluye:

- La preparación de procedimientos documentados e instrucciones relativas a las operaciones de control de la producción de fábrica acuerdo con los requisitos de las especificaciones técnicas correspondientes.
- La implantación eficaz de dichos procedimientos e instrucciones.
- El registro de las operaciones relevantes y sus resultados.
- La utilización de dichos resultados para corregir cualquier desviación, solucionar los efectos que puedan provocar, tratar cualquier situación de no conformidad y, si fuera necesario, revisar el control de la producción de fábrica y/o tomar acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
- En el caso de reclamaciones de cliente relativas a incumplimientos del producto con los requisitos de las normas, los registros de control que el fabricante deberá mantener de las acciones realizadas y las decisiones adoptadas. El registro deberá conservarse y estar disponible para su inspección en caso de ser requerido por la administración y/o el organismo de control.

7.3 Inspecciones, verificaciones y ensayos

El fabricante deberá tener disponibles las instalaciones, los equipos y el personal que le permitan la realización de las verificaciones y ensayos necesarios. El fabricante o su representante podrán cumplir estos requisitos a través de un contrato con uno o más organismos o personas que tengan la calificación y los equipos necesarios.

El fabricante deberá calibrar o verificar y mantener los equipos de control, los equipos de medición y los equipos de ensayo en buenas condiciones de operación, tanto si son de su propiedad como si no, para demostrar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas. Los equipos deberán ser utilizados conforme a las especificaciones o a los métodos de ensayo de referencia que establezcan las normas.

En los casos en los que el fabricante subcontrate los ensayos del control de producción de fábrica a un laboratorio externo, deberá asegurarse de que éste dispone de la competencia técnica requerida. El certificado de acreditación de ENAC incluyendo los ensayos objeto de la subcontratación, será evidencia suficiente para demostrar la competencia técnica del laboratorio. Para otros laboratorios no acreditados por ENAC, el fabricante comprobará que el laboratorio dispone de los equipos adecuados y de que estos son verificados y/o calibrados conforme a las normas de referencia.

7.4 Seguimiento de la conformidad

Si fuera necesario, se llevará a cabo un seguimiento de la conformidad en los estados intermedios del producto y en las principales etapas de producción.

Este seguimiento de la conformidad se centrará, cuando sea necesario, sobre el producto durante todo el proceso de fabricación, de tal manera que solo podrán ser despachados los productos que hayan superado los controles y ensayos intermedios establecidos.

7.5 Métodos de referencia de ensayos

Los ensayos se realizarán de acuerdo a lo establecido en el plan de ensayos y conforme a los métodos que requieran las especificaciones técnicas. Dichos métodos serán generalmente métodos de ensayo directos.

Puede ocurrir, sin embargo, que para ciertas características las especificaciones técnicas contemplen la posibilidad de utilizar métodos de ensayo indirectos. Esto se podrá realizar siempre y cuando se pueda establecer, y si es posible verificar, que existe una correlación o correspondencia clara entre la característica a verificar (X) y otra característica (Y) que resulta más fácil o más segura de medir.

Los métodos de ensayo indirectos pueden ser utilizados cuando estén disponibles y sean adecuados.

Dependiendo del sistema de certificación de conformidad adoptado para el producto o familia de productos, el ensayo inicial tipo del producto podrá ser realizado por el propio fabricante (sistema 2+) o

deberá ser realizado por un organismo notificado (sistemas 1 y 1+).

En este último caso, esta obligación solo se aplicará a los ensayos que determinen las características para las que la elección del sistema de certificación de conformidad requiera la intervención de un organismo notificado.

Esto mismo es aplicable para el ensayo mediante sondeo de muestras tomadas en la fábrica, el mercado o en la obra, cuando el sistema de certificación de conformidad adoptado es la certificación del producto y requiere la realización de ese ensayo por un organismo notificado. Este sondeo de muestras estará definido en la IT correspondiente.

El fabricante deberá establecer y mantener los registros que aporten evidencia de que el producto ha sido ensayado. Estos registros deberán mostrar claramente si el producto cumple con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no cumpla con los criterios de aceptación se deberán aplicar las medidas establecidas sobre productos no conformes.

7.6 Tratamiento de productos no conformes

Si el control de los resultados de ensayo muestra que el producto no cumple con los requisitos establecidos, por ejemplo, si la variación estadística de los resultados de ensayo excede los límites permitidos por las especificaciones técnicas, deberá aplicarse inmediatamente las acciones correctoras necesarias. Los productos o partidas no conformes deberán ser segregados e identificados adecuadamente. Una vez que los defectos hayan sido corregidos se deberán repetir los ensayos o las verificaciones en cuestión.

Si el producto ya ha sido entregado antes de conocer los resultados, se deberá disponer de un registro y un procedimiento que incluya la notificación a los clientes.

7.7 Registros del fabricante de inspecciones, verificaciones y ensayos.

Los resultados del control de producción de fábrica deben estar anotados de forma clara en los registros del fabricante.

La descripción del producto, la fecha de fabricación, el método de ensayo aplicado, los resultados de ensayos y los criterios de aceptación deberán incluirse en el registro con la firma de la persona responsable del control que realice la verificación.

Los resultados del control que no estén de acuerdo con los requisitos de las especificaciones técnicas y las medidas correctoras que se apliquen (nuevos ensayos, modificación del proceso de fabricación, etc) deberán indicarse de forma clara en el registro.

7.8 Trazabilidad.

Será responsabilidad del fabricante o su representante conservar todos los registros de los productos unitarios o de las partidas, incluyendo los detalles oportunos y características de su fabricación, y mantener registros de a quién fueron vendidos por primera vez.

Los productos unitarios o las partidas de productos y sus correspondientes datos de fabricación deberán ser completamente identificables y trazables.

En algunos casos, como por ejemplo los productos a granel, no será posible una trazabilidad rigurosa.

La expresión de los requisitos en la correspondientes especificaciones técnicas deberán ser adaptadas de forma realista con el objeto de que la trazabilidad sea lo más completa posible.

7.9 Contenido de las especificaciones técnicas de producto.

Las especificaciones técnicas incluirán los elementos y requisitos, tanto obligatorios como informativos.

Tanto las prescripciones necesarias sobre el control de la producción de fábrica, como la certificación de conformidad adoptada para el producto que figuren en la especificación, tienen un carácter obligatorio.

Cuando sea posible, los elementos mencionados y los requisitos establecidos deberán ser adaptados o adaptables a:

- Las características particulares del proceso de fabricación. En particular, el control de producción deberá poder ser adaptado en función del grado de automatización de la cadena de producción,

dispositivos de ajuste, etc, que puedan estar incluidos en el proceso.

- Los niveles de prestaciones previstas para el producto cuando las especificaciones técnicas
- establecen un rango del nivel de prestaciones y cuando el riesgo resultante de no alcanzar la prestación prevista varia con el nivel.

8. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El proceso de certificación se realiza de acuerdo a los sistemas de certificación y a los requisitos que establecen las normas armonizadas para cada producto.

Los procedimientos e instrucciones técnicas específicas de cada producto 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 de fábrica y del control de producción
- Emisión del certificado de conformidad
- Vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de producción (Sistemas 1,1+ y 2+)

8.1 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

Cada solicitud se refiere a una fábrica que deberá especificar el producto o productos incluidos en el

control de la producción implantado y para los que se solicite el certificado de conformidad CE.

8.1.1 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 para el producto

o control de producción de fábrica solicitado, se le informará que deberá aportar evidencias de haber notificado por escrito al organismo de control que emitió el certificado de conformidad, 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.

Si el fabricante no ha realizado los ensayos iniciales de tipo, se le informará que proceda a realizarlos, ya que será necesario disponer de los resultados antes de poder realizar la auditoria fase II in-situ o inspección del control de producción.

8.2 Auditoria fase I : Revisión de la documentación

Previamente a la inspección o auditoria in- situ inicial de fábrica, los documentos del control de la producción de fábrica, en particular, el manual y el plan de control, deben ser revisados por el auditor calificado designado por el responsable de planificación.

Para poder disponer con tiempo por parte del auditor asignado, el cliente deberá enviar la solicitud de marcado CE y documentación adicional requerida (ensayo de tipo, manual, plan de control y procedimientos del CPF) al menos 7 días antes de la fecha prevista la realización in situ de la inspección inicial de fábrica.

Se verificará que la documentación del sistema de control, incluye como mínimo todas las actividades requeridas en el control de producción de fábrica.

Los resultados de la revisión de la documentación serán comunicados al fabricante antes de realizar la inspección inicial de fábrica. Se empleará el formato de informe F.I.T.AUD.CE.INFORME.FASE I

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.

Posteriormente, y una vez se haya cerrado con resultado satisfactorio la auditoria de fase I de evaluación

documental, se notificará al fabricante por escrito, las fechas acordadas para realizar la inspección inicial.

8.3 Auditoría de fase II o Inspección inicial del control de la producción

Se realizará la inspección inicial de fábrica para evaluar el cumplimiento con los requisitos establecidos para el control de la producción descrito en el apartado 7 de este procedimiento. Los requisitos del control de producción estarán definidos en los procedimientos específicos de cada producto.

Durante la inspección inicial, el fabricante pondrá a disposición del auditor, una copia controlada y actualizada del manual del control de la producción de fábrica y de los documentos de calidad relacionados.

El auditor deberá verificar que el manual de control de la producción y documentos relacionados están correctamente definidos e incluyen todos los requisitos de las normas armonizadas. Se utilizarán los cuestionarios específicos de cada producto.

En los sistemas de certificación 1 y 1+, el auditor realizará una toma de muestras de producto para la evaluación de la conformidad del ensayo inicial tipo. El procedimiento de toma de muestras estará definido en la I.T.AUD.CE (producto).

8.3.1 Ensayos de las características del producto

Como aspecto fundamental del sistema de control, se comprobará que el laboratorio de fábrica realiza

todos los ensayos aplicables al producto, de acuerdo con los métodos de ensayo que definan las normas, y que se incluyen los ensayos iniciales de tipo, los ensayos del periodo inicial y los relativos a la evaluación de la conformidad, conforme a lo establecido en los sistemas de certificación aplicables. (1,1+,2,2+)

Los equipos utilizados para la realización de los ensayos, deberán cumplir con las especificaciones de las normas y estar calibrados.

Las calibraciones se realizarán empleando patrones con trazabilidad conocida.

En el caso de que el fabricante haya subcontratado un laboratorio externo para la realización de los ensayos del producto, **OCA CERT** comprobará que el fabricante ha evaluado su competencia técnica, de acuerdo a los criterios descritos en 7.3

8.3.2 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. Se empleará el formato de informe F.P.T.AUD.CE.INFORME.FASE II.

El informe deberá ser firmado por el representante de la fábrica o al menos deberá de conservarse evidencia de la recepción o validación del mismo por parte del fabricante, en caso de emplearse medios informáticos para su elaboración.

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.

El control de la producción de fábrica deberá:

- Estar suficientemente implantado
- No tener ninguna no conformidad abierta.

8.4 Emisión del certificado de conformidad

Se emitirá el certificado de conformidad CE, una vez se haya cerrado con resultado satisfactorio la auditoria de fase II de la inspección de fábrica 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 certificación establecido, la documentación generada en el proceso de evaluación podría incluir:

- Informes de inspecciones o auditorias de fábrica
- Informes de no conformidad y acciones correctoras
- Informes de resultados de ensayos inicial tipo

- Declaración de conformidad de productos
- Informes de resultados de ensayos del periodo inicial
- 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 conformidad del producto e informará al fabricante, una vez se haya concedido el certificado de conformidad.

Cada certificado de conformidad deberá estar emitido con referencia a un centro de producción y especificará el producto o productos incluidos en el control de la producción de fábrica y las normas armonizadas de aplicación.

Todos los certificados de conformidad deberán ser firmados por el Director General de **OCA CERT**

8.5 Vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de producción de fábrica (Sistemas 1, 1+ y 2+)

Se realizará anualmente la inspección anual de fábrica y del control de la producción con objeto de evaluar el cumplimiento con los requisitos especificados en las normas armonizadas. Dicha evaluación o auditoría de seguimiento deberá realizarse como máximo 1 año y 3 meses después de la última auditoría (en caso de no ser así ver cuadro resumen de suspensiones de este procedimiento para como proceder). (*)

8.5.1 Inspección anual de fábrica y del control de producción

En la inspección anual se comprobará lo descrito en el apartado 8.3: Inspección inicial de fábrica y del control de la producción, con respecto a los requisitos especificados. Se comprobará también, que en el caso de que se hayan introducido cambios, estos se han introducido de forma apropiada y se mantiene la integridad del control de producción implantado y el cumplimiento con todos los requisitos.

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.

Las tareas de vigilancia, evaluación y autorización incluirán:

- Revisión de cambios y/o cambios o modificaciones en la documentación.
- Inspección anual de fábrica y del control de producción
- Ensayos de las características del producto
- Informe de inspección inicial
- Evaluación de la conformidad de la producción.

8.5.2 Decisión de mantener la validez del Certificado de Conformidad

El responsable de la unidad técnica de marcado CE comprobará que se mantiene el cumplimiento con todos los requisitos especificados por las normas armonizadas para el producto y/o el control de producción de fábrica. 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 producto o control de producción de fábrica objeto de la certificación, 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 auditorías 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 como auditor 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 para el control de producción de fábrica, se informará al fabricante sobre la validez del certificado emitido.

8.6 Mantenimiento del certificado de conformidad

Para mantener la validez del certificado de conformidad de producto o del control de producción de fábrica, se realizarán las actividades de vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de producción de fábrica descritas en 8.5 de este procedimiento.

Estas actividades incluirán:

- Inspección anual de fábrica y del control de la producción.
- Inspecciones de tomas de muestras.

- Ensayos de características del producto
- Gestión de no conformidades y evaluación de las acciones correctoras adoptadas.
- Decisión sobre la validez del certificado y notificación al fabricante.

8.7 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.

8.8 Suspensión, retirada y cancelación del certificado de conformidad

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

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

- ✓ Incumplimientos o deficiencias del producto con los requisitos de las normas de aplicación
- ✓ No realizar las auditorias en los plazos establecidos (incluidas auditorías parciales por falta de fabricación u otros motivos justificados en la decisión por el RUT)
- ✓ 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.

- ✓ Otras actividades o acciones no autorizadas que perjudiquen la imagen o el nombre de **OCA CERT**

En el caso de detectarse deficiencias o anomalías en el producto con respecto a los requisitos de seguridad que establece la legislación y las normas de aplicación, y en los casos en los que se haya evidenciado que el producto comercializado no cumple con los requisitos especificados, se comunicará al fabricante los plazos en los que deben subsanar las deficiencias encontradas y la necesidad, cuando así proceda, de interrumpir la comercialización del producto. Las acciones que se podrán adoptar incluirán la suspensión temporal o la cancelación del certificado de conformidad, en función de la gravedad de las deficiencias detectadas y la comunicación a la administración competente (Ministerio de Industria) y a los otros Organismos Notificados.

Durante un proceso de suspensión temporal o cancelación y retirada del certificado de conformidad, el fabricante no podrá en ningún caso hacer uso del certificado de conformidad, 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 de conformidad 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.

8.8.1 Suspensión temporal del certificado de conformidad

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 3 meses sin posibilidad de ampliación de ningún tipo.

Dentro del plazo de los 3 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 de conformidad en los términos en los que la evaluación de conformidad realizada permitan restablecer total o parcialmente el alcance del certificado.

Si el motivo que ha originado la suspensión temporal es por falta de fabricación y negación por parte de la Organización a realizar auditoría parcial de seguimiento transcurrido los plazos descritos en esquema de suspensión (*), el levantamiento de dicha suspensión quedará condicionado a una auditoría in situ a las instalaciones de la Organización y un cierre favorable de la misma mediante Revisión Técnica y Toma de Decisión

Toda suspensión del certificado de conformidad será comunicada a los otros organismos notificados y a administración competente (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio), exponiendo los motivos que justifican la decisión adoptada. El plazo de comunicación a la administración competente (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio), no deberá exceder de 15 días hábiles desde la toma de decisión. Se mantendrá registro de estas comunicaciones archivadas en la “nube” en la carpeta de cada cliente así como de las altas, bajas, retiradas o cancelaciones a las que pueda derivar.

ver cuadro resumen

8.8.2 Cancelación permanente y retirada del certificado de conformidad

En el caso de superarse el plazo establecido de 3 meses en la suspensión temporal de un certificado de conformidad 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 control de producción para verificar la implantación de las acciones correctivas, se procederá a la cancelación y retirada del certificado de conformidad 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 conformidad.

Toda cancelación del certificado de conformidad será comunicada a los otros organismos notificados y a la administración competente (Ministerio de Industria, Turismo y Comercio), exponiendo los motivos que justifican la decisión adoptada, se mantendrá registro de estas comunicaciones archivadas en la “nube” en la carpeta de cada cliente

Se comunicará la decisión por escrito al fabricante, exponiendo los motivos de la retirada del certificado de conformidad y lo que implica la retirada, instándole a no volver a hacer uso del certificado de conformidad, ni del número de organismo notificado de OCA CERT, así como solicitándole la devolución de los certificados originales. Se mantendrá registro de estas comunicaciones archivadas en la “nube” en la carpeta de cada cliente.

ver cuadro resumen.

CUADRO RESUMEN (...)

SUSPENSIÓN

MOTIVO	PLAZO MAXIMO	ACCIÓN PARA ANULAR SUSPENSIÓN
Aquellos fabricantes que no quieran hacer auditoría de seguimiento justificando que no hayan producido nada (días, m3, lotes, etc.) desde la última auditoría y puedan o no tener material acopiado/almacenado en sus instalaciones fabricados con anterioridad a dicha auditoría (*)	3 meses	Completando el proceso de certificación: realización de la auditoría, emisión de informe, evaluación de desviaciones, revisión y toma de decisión favorable
No realizar la auditoría con la frecuencia indicada	3 meses	Completando el proceso de certificación: realización de la auditoría, emisión de informe, evaluación de desviaciones, revisión y toma de decisión favorable
No realizar la AUDITORÍA EXTRAORDINARIA en las fechas previstas	3 meses	Completando el proceso de certificación: realización de la auditoría, emisión de informe, evaluación de desviaciones, revisión y toma de decisión favorable
No presentar el plan de acciones correctivas completo en los plazos indicados	3 meses	Presentación y aprobación del plan con realización de la auditoría extraordinaria (emisión de informe, evaluación de desviaciones) si procede y revisión y toma de

		decisión favorable
Incumplimiento grave y reiterado de requisitos	3 meses	Evidencias (documentales o mediante AUDITORÍA EXTRAORDINARIA (emisión de informe, evaluación de desviaciones)) de solución de los incumplimientos y revisión y toma de decisión favorable
Incumplimiento grave del uso de marca u otras obligaciones como organización certificada	3 meses	Evidencias (documentales o mediante AUDITORÍA EXTRAORDINARIA (emisión de informe, evaluación de desviaciones)) de solución de los incumplimientos y revisión y toma de decisión favorable
Impago de las cantidades acordadas en contrato	3 meses	Pago de las cantidades adeudadas y completando el proceso de certificación: realización de la auditoría, emisión de informe, evaluación de desviaciones, revisión y toma de decisión favorable
Suspensión voluntaria	3 meses	Comunicación escrita a OCA de querer anular la suspensión y completando el proceso de certificación: realización de la auditoría, emisión de informe, evaluación de desviaciones, revisión y toma de decisión favorable

(*) La carta de comunicación de suspensión temporal en los casos que no haya fabricado incluirá explícitamente que el alcance de certificado de control de producción en fábrica nº 2375/CPR/XX/XXXX emitido en su momento para la evaluación y verificación de la constancia de prestaciones no contempla los posibles productos fabricados desde la fecha de la última auditoría, indicando la misma en dicha carta.

RETIRADA

MOTIVO
No realizar las acciones indicadas para levantar la suspensión
Retirada voluntaria
Impago de las cantidades acordadas en contrato

NOTAS:

*En función de la parte afectada por la suspensión, la retirada puede ser parcial, manteniéndose el certificado en la parte del alcance o en los emplazamientos no afectados

*Se dejará constancia de las distintas decisiones tomadas por el revisor autorizado en su correspondiente informe de revisión técnica del expediente

*La responsable de programación o dirección general comunicara las decisiones a los clientes

8.9 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 conformidad.
- 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.

8.10 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 conformidad en vigor, solicite el cambio de organismo notificado, la auditoria a realizar por el nuevo organismo, se considerará inicial a todos los efectos.

9. SUBCONTRATACIONES

Se informará al fabricante en el caso de que alguna de las actividades requeridas para evaluación de la conformidad del producto o del control de producción de fábrica, vayan a ser realizadas por laboratorios o por personal auditor externo.

Estas actividades podrán ser:

- Ensayos de producto en los sistemas 1 y 1+.
- Inspecciones del control de producción de producción de fábrica en los sistemas 1,1+,2 y 2+.
- Inspecciones de toma de muestras en los sistema 1 y 1+

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 realizar 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 inspecciones del control de producción y/o de toma de muestras.

Laboratorios de ensayos

Los laboratorios subcontratados que realicen los ensayos del producto en los sistemas de certificación 1 y 1+, deberán ser organismos notificados para 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 notificados 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.

9.3 Inspecciones del control de producción de fábrica

Las inspecciones del control de producción de fábrica 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

El responsable de la unidad técnica de mercado CE, realizará el control de las inspecciones del control de producción de fábrica y seguimientos de los auditores, de acuerdo a lo que establece el procedimiento I.G.RRHH.CE

9.4 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

El responsable de la unidad técnica de marcado CE, coordinará las actividades de inspecciones del control de producción de fábrica y de toma de muestras y realizará un seguimiento de estas, para comprobar que se realizan de acuerdo con los procedimientos y requisitos establecidos.

10. MARCADO CE

El fabricante, bajo su responsabilidad, deberá identificar con el marcado y etiquetado CE, el producto o productos incluidos en el certificado de conformidad del control de producción de fábrica.

El marcado CE deberá realizarse de acuerdo con lo que establece la Directiva 93/68/CEE y la norma EN ISO 10320.

Los anexos ZA de las normas armonizadas ofrecen información sobre como realizar el marcado y etiquetado CE en los productos y documentos asociados.

11. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

11.1 Certificado de conformidad

El certificado de conformidad CE, contendrá toda la información requerida por las normas armonizadas y procedimiento de uso de marca ENAC en vigor y estará identificado con un único número.

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

- Nº de Organismo Notificado, 4 dígitos.
- Acrónimo de la directiva correspondiente:
 - **CPR** – para productos de la construcción
- Año, 2 dígitos.
- Número correlativo a partir del 0100, 4 dígitos

Se empleará un formato específico para cada tipo de certificación, según sea un certificado de conformidad CE de producto (Sistemas 1 y 1+) o un certificado de conformidad CE del control de producción de fábrica (Sistemas 2 y 2+).

11.2 Declaración de Prestaciones CE

Una vez que se haya emitido el certificado de conformidad CE, el fabricante o su representante legal en la U.E, deberá realizar la Declaración de Prestaciones CE, de acuerdo a lo establecido en Reglamento de

Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 y lo descrito en el anexo ZA de las normas armonizadas.

La Declaración de Prestaciones CE deberá incluir:

- Número de Declaración
- Nombre y/o Código de identificación única del producto tipo
- Uso o usos previstos del producto
- Nombre o marca registrada y dirección del fabricante
- En su caso, nombre y dirección de contacto del representante autorizado
- Sistema o sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones (EVCP) del producto, según el Anexo V del Reglamento
- Para los productos cubiertos por una norma armonizada: Nombre y número del organismo notificado / Tarea realizada (por lo general, el indicado en la tabla ZA.2 de la norma) / Por el sistema (1+, 1, 2+, 3) / y emitido (certificación de constancia de las prestaciones, certificado del control de producción en fábrica, informes de ensayo o cálculo) (se indicará el código y la fecha de emisión)
- Prestaciones declaradas, información de sustancias peligrosas

Se incluirá en la documentación del contrato de cada certificación, copia de la/s Declaración de Prestaciones CE realizada por el fabricante.

12. USO DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CE

El uso del certificado de conformidad CE, está limitado exclusivamente al alcance para el que se ha concedido el certificado.

El certificado de conformidad CE podrá ser reproducido en impresos, catálogos y otro tipo de documentos del fabricante.

El fabricante deberá hacer un uso correcto del certificado de conformidad CE, en particular en lo referente a la aplicación y uso previsto del producto que estará claramente definido en el certificado de conformidad CE 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 de conformidad CE, en ninguno de los casos siguientes:

- Durante el periodo de tramitación y hasta que no se le haya notificado oficialmente la concesión del certificado de conformidad 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.

13. INFORMACIÓN FACILITADA DE LA ACTIVIDAD DE ORGANISMO DE CONTROL

13.1 Certificados de conformidad

- Registro de los certificados de conformidad CE emitidos y su estado de validez.

13.2 Tarifas de certificación de mercado CE

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

13.3 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**.

13.4 Comunicación a la Autoridad Notificante

OCA Cert como Organismo Notificado para el Reglamento de Productos de Construcción se compromete a mantener informado a la Autoridad Notificante del país en cuestión de los aspectos siguientes (conforme art. 53 RPC:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de la notificación;
- c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado sobre las actividades desarrolladas en materia de evaluación o verificación de la constancia de las prestaciones
- d) previa solicitud, de las tareas en calidad de terceros desempeñadas de conformidad con los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones dentro del ámbito de su notificación



y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades transfronterizas y la subcontratación

La Comunicación se hará desde cada Explotación al responsable de certificados, siendo responsabilidad de este bajo la supervisión de Dirección Calidad la actualización del estado del expediente en el listado de certificados y de realizar las comunicaciones al Ministerio (...) mediante carpetas compartidas vía aplicación web (tipo Dropbox, drive, etc), **estructuradas por clientes y con copia de las comunicaciones realizadas**