

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El presente documento describe las líneas generales del proceso de Certificación de Sistemas de Gestión (SG) realizados por SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. como Organismo de Control.

## 2. SOLICITUD

Si se solicita una oferta, se requerirá que un representante autorizado de la organización solicitante proporcione la información necesaria (alcance, características de la organización, actividades, recursos, procesos, subcontratación, norma de referencia, utilización de consultoría). Después de analizar esta información SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. enviará una oferta, junto con el documento de "Solicitud", éste tiene la consideración de contrato e implica el conocimiento y aceptación de los criterios de Certificación/Verificación.

En la oferta/solicitud se indicará la acreditación correspondiente a la certificación solicitada, o bien, si es certificación "no acreditada".

Notas sobre certificación "no acreditada":

- La certificación "no acreditada" no está cubierta por la acreditación de ENAC ni por los acuerdos internacionales, pues no garantiza el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Aunque las actividades solicitadas coincidan con el alcance de acreditación de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A., para considerarse certificación acreditada deberá indicarse explícitamente.

## 3. AUDITORÍA INICIAL

La auditoría inicial de certificación de un SG se realiza en dos Fases (Auditoría Fase 1 y Auditoría Fase 2):

### Auditoría Fase 1

Se realiza para:

- a) Auditar la documentación del sistema de gestión.

- b) (cuando la fase 1 se realice in situ) evaluar la ubicación y las condiciones de las instalaciones e intercambiar información con el personal con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría fase 2.
- c) revisar el estado y grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación de aspectos clave o significativos del desempeño procesos, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión.
- d) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos y emplazamientos, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento.
- e) revisar la asignación de recursos para la fase 2 y acordar con el cliente los detalles de la auditoría fase 2.
- f) proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría fase 2, obteniendo una comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de los posibles aspectos significativos.
- g) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la auditoría fase 2

Se deberá poner a disposición de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. la siguiente información:

- Documentación del SG, descripción de la organización y sus procesos
- Listados de aspectos de las actividades
- Requisitos de autorizaciones y permisos
- Registros (incluyendo incidencias, infracciones a la normativa legal, y

correspondencia mantenida con las autoridades)

- No conformidades internas identificadas, acciones correctoras y preventivas realizadas.
- Registros de cualquier comunicación relacionada con el SG recibida y acciones.
- Medios por los que se realiza la mejora continua
- Revisión de la normativa legal aplicable
- Programas e informes de auditoría interna
- Resultados de la Revisión por la Dirección

La Fase I incluye normalmente una visita a las instalaciones y una revisión de la documentación y registros que podrá realizarse en las instalaciones del cliente o en las oficinas de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A.

Una vez completado el proceso de auditoría Fase 1 se emitirá un informe en el que se indicarán los hallazgos críticos y no críticos según pudieran dar lugar, en la auditoría fase 2, a no conformidades mayores o menores respectivamente (en Fase 1 no se emiten no conformidades).

En el informe se mencionará claramente si es necesario, en el caso de hallazgos críticos, posponer la realización de la auditoría fase 2 hasta corregir las desviaciones encontradas.

Si como consecuencia de las comprobaciones realizadas, se detecta que existen diferencias con respecto la información proporcionada inicialmente por el cliente (organización, alcance del sistema, los requisitos aplicables: diseño u otros) podrían tener que ser revisados los acuerdos para la auditoría fase 2.

El intervalo entre Fase 1 y Fase 2 debe ser el suficiente que permita al cliente resolver los problemas identificados durante la fase 1. Normalmente dicho intervalo debería ser superior a 2 semanas e inferior a 6 meses.

## Auditoría Fase 2

Su objetivo es evaluar la implantación eficaz del SG. Se realizará siempre en las instalaciones del cliente. Se comprobará:

- a) la información y las evidencias de la conformidad con todos los requisitos de la norma de SG u otro documento normativo aplicable.
- b) la realización por el cliente de un seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable);
- c) el sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de la legislación.
- d) el control operacional de los procesos del cliente
- e) las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- f) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente.
- g) los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable), cualquier requisito legal aplicable, la responsabilidad, la competencia del personal, las operaciones, los procedimientos, los datos del desempeño y los hallazgos y conclusiones de las auditorías internas.

## 4. SEGUIMIENTO

Se realizarán visitas de seguimiento, al menos una vez al año, para comprobar que el SG certificado continúa cumpliendo los requisitos de la norma de referencia

El primer seguimiento tras la auditoría inicial tendrá lugar a los 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación.

## 5. RENOVACIÓN

Si el cliente desea renovar el certificado, deberá completarse el proceso de renovación (antes del vencimiento del certificado vigente), comenzando desde la etapa de Solicitud.

Se realizará una auditoría de renovación con el propósito de evaluar:

- la continua conformidad y eficacia del SG
- el desempeño del SG durante el periodo de certificación
- informes de auditorías de seguimiento previas

Puede ser necesario que el proceso de renovación incluya una auditoría fase 1 si se han producido cambios significativos tanto en el cliente como en su contexto en el que opera (por ejemplo, cambios en la legislación).

## 6. AUDITORIAS EXTRAORDINARIAS

Cuando se considere necesario (cierre de algunas no conformidades mayores, cambios importantes en la organización, quejas) se podrán programar auditorías extraordinarias al SG.

## 7. PLANES E INFORMES DE AUDITORÍA

Con antelación suficiente a cada auditoría se enviará un plan de Auditoría para poder programar las actividades.

Se acordará y justificará la presencia de observadores antes de la realización de la auditoría.

Cada auditor debe estar acompañado de un guía a menos que se acuerde de otra manera entre el auditor jefe y el cliente (las funciones del guía se incluyen en ISO 17021 c. 9.1.9.4.2)

El cliente tiene derecho a conocer el CV de cada miembro del equipo auditor y a recusar a cualquiera de los miembros del equipo designado.

A la finalización de cada proceso de auditoría SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. presentará un informe de auditoría en el que se incluirán, según corresponda, los hallazgos o las no conformidades encontradas (ver No Conformidades) y la recomendación del equipo auditor respecto a la certificación.

## 8. NO CONFORMIDADES

La continuación del proceso queda condicionada al tratamiento de las no conformidades según corresponda:

- No conformidades menores: el cliente debe notificar las acciones correctoras a SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. para su evaluación (plazo máximo 3 meses).
- No conformidades mayores: deberá aportarse evidencias que permitan el cierre mediante una evaluación extraordinaria o por otros medios apropiados de verificación (plazo máximo 3 meses).

Si las no conformidades no han sido tratadas en los plazos acordados, se podrá llegar a la cancelación del proceso de Certificación / Verificación.

Estos plazos no son aplicables cuando exista un límite inferior más estricto, por ejemplo, la necesidad de tomar una decisión antes de expirar la fecha de validez del certificado.

El cierre de NC mayores y la respuesta a NC menores y su aceptación por el auditor jefe son requisitos para la emisión de un certificado.

## 9. CRITERIOS DE NO CONFORMIDAD MAYOR

Se considerará una no conformidad como mayor ante:

- ausencia o fallo en implantar y mantener de forma sistemática uno o más de los requisitos de la norma de SG aplicable.
- una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la capacidad del SG para alcanzar los resultados pretendidos

## 10. EMISIÓN Y MANTENIMIENTO DE CERTIFICADOS

La dirección de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. revisará los informes de auditoría, acciones correctoras, quejas recibidas y cualquier otra información relevante, y tomará una decisión en cuanto a la emisión/ mantenimiento/ renovación del certificado según corresponda.

El certificado será válido, normalmente, por un período de tres años desde la fecha en la que la Dirección de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. decide su emisión. El mantenimiento de la validez de un certificado queda sometido al cumplimiento de los requisitos de certificación.

El número de identificación de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. como Organismo Notificado es el 1767.

Este número se utilizará en combinación con el marcado CE, marcado PI o cualquier otro marcado exigido por alguna Directiva, para indicar que la evaluación de conformidad del producto ha sido realizada por SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. y que la misma es conforme.

También se utilizará en los certificados de conformidad emitidos en aplicación de los diferentes módulos de las Directivas.

Este número solamente se utilizará en las actuaciones en las que SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. actúe como organismo notificado.

El número de identificación del organismo notificado será fijado de manera indeleble, de forma visible, y bajo su responsabilidad, o bien por el inspector del propio organismo o bien por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea. Algunas directivas contemplan que también puede ser fijado por el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario.

La fijación por parte del fabricante o de su representante autorizado del número de identificación del organismo notificado sobre los equipos, deberá contar con la autorización por escrito de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. o deberá estar expresamente indicado en la Directiva en cuestión que es responsabilidad del fabricante el fijar este número en cada uno de los equipos. En este último caso se vigilará durante las visitas de seguimiento que el fabricante realiza un uso correcto del número de identificación.

El fabricante podrá hacer mención al nombre de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. y al número de identificación en la declaración de conformidad del producto siempre que la evaluación realizada haya resultado satisfactoria y disponga del certificado de conformidad del mencionado producto. En ningún caso podrá utilizar estos datos en ningún otro producto que no haya sido evaluado, incluidas modificaciones o variantes, sin el consentimiento expreso por escrito de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A.

En caso de suspensión o retirada de la declaración de conformidad de un determinado equipo, el fabricante y/o su representante autorizado dejarán de utilizar el número de identificación, una vez tengan conocimiento de la mencionada suspensión o retirada.

Si durante un seguimiento se detecta que un producto ya no es conforme, en la comunicación de las medidas correctoras se podrá indicar al fabricante que debe dejar de utilizar el número de identificación hasta que se hayan realizado las medidas correctoras propuestas y éstas sean satisfactorias.

En caso de detectarse incumplimientos o una utilización indebida por parte de algún fabricante o de su representante autorizado, se procederá por parte del Director Técnico de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. a realizar una comunicación al interesado para que cese de utilizar el nombre y/o el número de organismo notificado. En esta comunicación se le indicará el alcance de las acciones a realizar que pueden ser la retirada de las declaraciones de conformidad emitidas, la retirada del número de identificación de las placas troqueladas, la corrección de algún dato inexacto, el cese de su utilización a partir de una determinada fecha o para un determinado modelo o producto, etc.

El fabricante o su representante autorizado tendrán la obligación de hacer que el equipo se ajuste a las disposiciones sobre marcado y a poner fin al incumplimiento. Si la no conformidad persiste el Director Técnico de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A. comunicará tal circunstancia al órgano notificante para que tome todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la puesta en el mercado o

utilización del equipo o para garantizar su retirada del mercado.

## **12. DIRECTORIO DE CLIENTES CERTIFICADOS**

En cumplimiento del apartado 8.1.2 de ISO 17021, SGS pone a disposición a petición del interesado de información acerca de las áreas geográficas en las que opera, el estatus de una certificación determinada, y el nombre, documento normativo relacionado, alcance y ubicación geográfica de un cliente certificado específico.

## **13. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DE ALCANCE**

Es posible realizar una ampliación o reducción del alcance de certificación, para ello se realizará una solicitud. Para una ampliación del alcance se requerirá normalmente la realización de una auditoría extraordinaria.

## **14. OTROS**

Los asuntos sobre imparcialidad, confidencialidad, suspensión y retirada de certificados, apelaciones o quejas, quedan descritos en el documento Código de Práctica.

En el caso de certificación acreditada se deberá aceptar la presencia, durante el proceso de auditoría, de expertos técnicos de la entidad de acreditación, si ésta así lo requiriese, con el fin de evaluar la actuación de los auditores de SGS Inspecciones Reglamentarias, S.A.