

El objetivo de este documento es:

- Definir de forma general la sistemática para la consecución del certificado de conformidad CE emitido por CERTIBERIA EUROPE SOLUTIONS S.L. (en adelante CERTIBERIA);
- Presentar el modelo del certificado de conformidad para el marcado CE emitido por;
- Definir los requisitos para realizar el marcado CE en los productos;
- Presentar el modelo de declaración de prestaciones para el marcado CE.

Este documento recoge la sistemática de actuación de CERTIBERIA para la concesión del certificado de conformidad para marcado CE, así como las obligaciones del solicitante para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión o retirada del certificado CE correspondiente.

Durante el proceso, CERTIBERIA podrá subcontratar a otras entidades, alguna o todas las partes de las actividades del proceso de certificación, salvo la de concesión del certificado, y así lo reconoce y autoriza el solicitante.

1.- REGULACIÓN

Los productos sujetos al procedimiento general de CERTIBERIA para la certificación de conformidad para marcado CE deben cumplir:

- Reglamento nº 305/2011 del parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2011 por el que se establecen las condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del consejo.
- Real Decreto nº 2200/1995 por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial.
- Real Decreto nº 338/2010, por el que se modifica el Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS APLICABLES

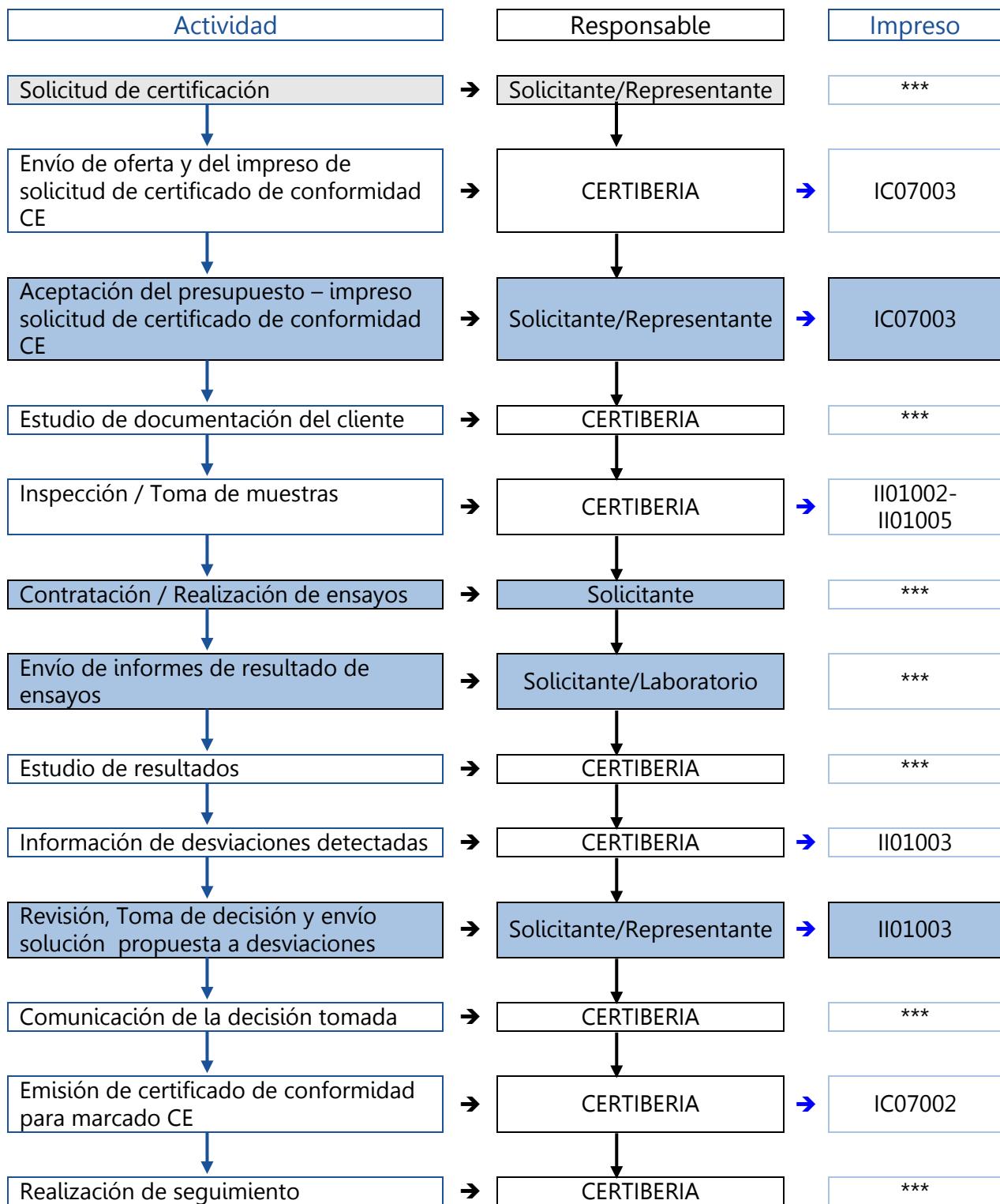
Las especificaciones técnicas aplicables para cada tipo de producto se encuentran recogidas en la norma de producto armonizada correspondiente, en aquellas normas mencionadas en dicha norma armonizada y en el Procedimiento específico de cada tipo de producto.

Estas especificaciones técnicas quedarán detalladas en el procedimiento específico de certificación correspondiente, o bien en los impresos relativos a dicho procedimiento.

CERTIBERIA exige a los solicitantes el establecimiento de revisiones por la dirección, control documental, control de las reclamaciones recibidas por los suministradores y control de las compras, en caso de que estos aspectos no estén recogidos en el CPF exigido por la especificación técnica aplicable.

3.- FLUJOGRAMA DE LA CERTIFICACIÓN.

A continuación, se presenta el flujograma que describe las actividades, responsabilidades e impresos de cada una de las etapas del proceso de certificación:



4.- ENVÍO DE LA OFERTA PARA LA CERTIFICACIÓN.

Tras la comunicación del solicitante/representante de su interés por la certificación de sus productos, CERTIBERIA se pondrá en contacto con ellos con el fin de confirmar aquellos aspectos relevantes para la emisión de la oferta correspondiente.

Una vez conocidos los datos necesarios CERTIBERIA le remitirá al fabricante la oferta según el procedimiento PG-05. La oferta será enviada mediante el impreso IG07003.

5.- SOLICITUD FORMAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

El solicitante o representante de la entidad, tras la comunicación a CERTIBERIA de su interés por la certificación de sus productos, procederá a la solicitud formal de la certificación, mediante el cumplimiento y envío del impreso IG07003.

Este impreso habrá sido enviado por CERTIBERIA al solicitante, tras conocer la información de su producto y la confirmación de su interés por la certificación por parte de CERTIBERIA. Este impreso recoge la solicitud formal de certificación de producto, así como la oferta económica y las condiciones de prestación de servicios. El solicitante se compromete a cumplir con todas las cláusulas recogidas en el impreso IG07003, es decir:

- 1) Que conoce y se compromete a cumplir el Procedimiento de Certificación para la Certificación de conformidad CE con el Reglamento de Productos de Construcción 305/2011, y aceptar someterse a las actividades de evaluación descritas en los mismos.
- 2) Abstenerse de solicitar cualquier otro certificado de conformidad para marcado CE simultáneamente con cualquier otro NB, para el producto, o productos incluidos en la solicitud enviada a CERTIBERIA.
- 3) Seguir todas las condiciones indicadas en el impreso IG07001, así como las definidas en los impresos correspondientes de los procedimientos específicos para el producto en cuestión, y cualquier otra especificación técnica afectada (relativa).
- 4) Cumplir (sin reservas) con la decisión adoptada en aplicación del procedimiento general (impresos incluidos), los procedimientos específicos, bajo las especificaciones técnicas afectadas (relativas).
- 5) Implementar todos los medios requeridos para garantizar de manera continua que el producto/s cumplen con las especificaciones técnicas relativas, así como con el procedimiento general y los procedimientos específicos para la emisión del certificado de conformidad para marcado CE.
- 6) Solicitar la aprobación de CERTIBERIA antes de cualquier modificación relativa al producto aceptado. Y modificar solamente aquellas partes del certificado relativas al producto tras la aprobación por escrito de CERTIBERIA.
- 7) Declarar todas las modificaciones relativas a las instalaciones de fabricación y al control de producción en fábrica (FPC) que pueda afectar al cumplimiento del producto con los requisitos del marcado CE.
- 8) Declarar todas las modificaciones relativas a nombre comercial y/o referencia del producto cubierto por el certificado de conformidad para el marcado CE emitido por CERTIBERIA.
- 9) Llevar a cabo los controles de producción requeridos por el, bajo las especificaciones técnicas correspondientes, junto con el procedimiento general y los procedimientos específicos del producto solicitado, cubierto por el certificado de conformidad para el marcado CE.
- 10) Registrar los resultados de los controles y presentarlos cuando sean requeridos (en español o inglés).

- 11) Garantizar el acceso a las instalaciones a los inspectores y facilitar su tarea durante el desarrollo de su misión, e incluso, cuando sea necesario, aportar un intérprete para facilitar la comunicación.
- 12) Colocar el marcado CE siempre y de manera inequívoca sólo sobre los productos cubiertos bajo el certificado de conformidad en las condiciones indicadas en el impreso IG07001 para la emisión de certificados de conformidad para marcado CE.
- 13) Realizar todos los pagos correspondientes, para todas las tareas a realizar, para la emisión del certificado de conformidad para el marcado CE de su producto/s.

6.- INSPECCIONES

6.1.- INFORMACIÓN GENERAL.

A la apertura del expediente se realizará una inspección inicial del centro de producción (Fábrica) y se realizará el control de producción en fábrica (FPC) correspondiente. Como norma general, la inspección inicial se realizará de manera exhaustiva, aunque se limite a los controles sobre aquellos asuntos que conciernen a los productos solicitados bajo el procedimiento general en uso. De esta manera, se tendrá la información necesaria en caso de posteriores solicitudes para otros productos por el mismo solicitante.

Nota: "El solicitante o propietario del certificado deberá demostrar que se han tomado medidas para el control de producción con el fin de mantener la conformidad durante la producción. El sistema de control de producción de la fábrica deberá ser registrado al menos 2 meses antes de la fecha de inspección y deberá cumplir con los requisitos establecidos en el presente documento. Los métodos de control y otros detalles deberán ser comunicados cuando sean solicitados".

Tras la emisión inicial del certificado de conformidad, se realizarán tareas de seguimiento mediante inspecciones del control de la producción de la fábrica, cuya periodicidad estará fijada por la especificación técnica correspondiente o bien por el procedimiento específico que afecte a dicho producto, y en cualquier caso con el margen de 1 mes de la fecha de cumplimiento de emisión del Certificado de conformidad para marcado CE.

Cuando la producción se realice en distintas instalaciones, se realizará la inspección inicial en todas y cada una de las instalaciones implicadas.

La inspección inicial de un centro de producción también se realizará a proveedores o subcontratas internas o externas (por ejemplo, diseño de planos) cuando se considere relevante.

La inspección de los planos de diseño es siempre necesaria.

6.2.- NIVELES DE DESVIACIÓN

Durante la inspección podrán observarse tres (3) tipos de desviaciones denominadas: Comentarios, Observaciones (o desviaciones menores) y No conformidades (o desviaciones mayores).

Comentario: Cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse puede dar lugar a una no conformidad en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora. Se tendrá en cuenta antes de la siguiente auditoria.

No conformidad menor (NC menor): Incumplimiento respecto a lo establecido en las especificaciones técnicas del producto o en la documentación relativa al FPC, y que no presenta un riesgo importante en el FPC si se toman las acciones adecuadas en un periodo de tiempo determinado, y no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la consistencia del FPC. El cliente deberá notificar las acciones correctivas a CERTIBERIA para su evaluación.

Las no conformidades menores pasarán a una categorización superior (NC mayor) si las desviaciones o violaciones continúan o se repiten una vez cumplido el tiempo límite para ser subsanadas.

De mismo modo, una cantidad de no conformidades menores asociadas a un mismo requisito o cuestión podría demostrar una desviación sistemática, y, por tanto, constituiría una no conformidad mayor.

En función del carácter de las desviaciones detectadas, éstas pueden suponer una sanción de tipo suspensión o retirada del certificado. Esta resolución dependerá de la valoración o juicio técnico del Responsable de Certificación.

No conformidad mayor (NC mayor): Incumplimiento respecto a lo establecido en las especificaciones técnicas del producto o en la documentación relativa al FPC, que cuestionan la validez del FPC, son resultado de una falta de competencia del personal o ponen en cuestión la consistencia del producto, y que tiene una influencia importante en la operatividad y eficacia del FPC, de manera que no puede ser colocado un producto en el mercado sin que cumpla los requisitos del mercado. Las no conformidades mayores deben ser solucionadas, tomando las acciones correctivas necesarias en un periodo de tiempo determinado para eliminar la No conformidad detectada. Además deberá analizarse las causas que las han ocasionado. Deberá evidenciarse el cierre de las mismas. Las no conformidades mayores pueden dar lugar a nuevas inspecciones totales o parciales.

Si existen dudas significativas de que se estén implementando eficazmente los controles del FPC, o de que los recursos (ej. equipos) no cumplen con los requisitos especificados, podrá clasificarse esta como no conformidad mayor.

Las no conformidades mayores pueden dar lugar a una suspensión o retirada del certificado correspondiente.

El siguiente cuadro determina alguna de las desviaciones que pueden encontrarse en el proceso de certificación y su categorización correspondiente:

Tipo de desviación o violación	Categorización
➤ Incumplimiento de alguna de las condiciones especificadas en el procedimiento general o en el procedimiento específico para la emisión del certificado de conformidad para marcado CE.	No Conformidad menor
➤ Ambigüedad en el marcado CE de los productos	No Conformidad menor
➤ Fallos en la implantación de los medios para garantizar el cumplimiento de los productos marcados CE.	No conformidad mayor
➤ Omisión de notificación de cualquier modificación que tenga incidencia en los productos marcados CE.	No conformidad mayor
➤ Implantación de modificaciones en los productos bajo el certificado, sin notificación previa al organismo de certificación.	No conformidad mayor

➤ Fallos en la notificación de modificaciones relativa a la referencia o nombre del producto marcado.	No conformidad mayor
➤ Obstrucción de los controles a realizar por los inspectores durante el desarrollo de su trabajo.	No conformidad mayor
➤ Uso del marcado CE-2426 por productos que no son conformes.	No conformidad mayor
➤ Falsificación de certificados para productos no certificados.	No conformidad mayor.

Las desviaciones (comentarios, observaciones) anteriormente mencionadas pasarán a una categorización superior si las desviaciones o violaciones continúan o se repiten una vez cumplido el tiempo límite para ser subsanadas. En función del carácter de las desviaciones detectadas, éstas pueden suponer una sanción de tipo suspensión o retirada de la certificación, esta decisión será responsabilidad del responsable de la certificación.

Las desviaciones identificadas durante la inspección y que se observan de nuevo en la siguiente inspección pasan automáticamente a convertirse en una desviación de un nivel superior.

Las no conformidades pueden dar lugar una suspensión o retirada del certificado correspondiente.

6.3.- ACCIONES CORRECTIVAS.

Al final de una inspección (inicial o de seguimiento), el inspector entregará al solicitante o al responsable presente en el proceso de inspección el listado con las no conformidades encontradas durante la auditoría. Este documento, se aclarará y se firmará por ambas partes (tanto si el solicitante o el propietario del certificado está de acuerdo o no, con la desviación descrita y sus posibles comentarios), y se remitirá posteriormente a la entidad de certificación

Tras la inspección (inicial o de seguimiento), y en un plazo de 15 días, el inspector remitirá a la entidad de certificación y al solicitante el informe de auditoría, este informe recogerá toda la información relativa a la auditoría realizada, así como las desviaciones detectadas (no conformidades, mayores y/o menores, comentarios), con el fin de que el solicitante procesa a emitir el plan de acciones correctivas correspondientes para su solución.

Dentro de las 3 semanas siguientes, el solicitante o propietario del certificado deberá enviar un listado con el plan de acciones correctivas, junto con las evidencias objetivas de la implantación de las acciones correctivas correspondientes a las desviaciones detectadas. En este listado se incluirá la siguiente información:

- Las acciones a tomar propuestas por el propietario del certificado relativas a las acciones correctivas que entiende que solucionan o corrigen las desviaciones observadas;
- La fecha límite de implantación de las acciones correctivas propuestas;
- La fecha de entrega, el nombre y apellido del propietario del certificado y la firma.

Las acciones correctivas serán evaluadas por el inspector correspondiente, comprobando que son conformes, en caso contrario, se informará al solicitante, para que proceda a modificar la acción correctiva implantada con el fin de solventar la desviación correctamente. El plazo de solución de las observaciones deberá ser inferior a 4 meses, aunque este periodo puede ser ampliado en casos específicos y justificados, y siempre con el consentimiento de CERTIBERIA.

En la siguiente auditoría, CERTIBERIA comprobará que las acciones correctivas propuestas y aceptadas por el inspector anterior, han sido realizadas y puestas en vigor correctamente.

7.- ENSAYOS INICIALES DE TIPO (ITT)

Los ITT necesarios se encuentran definidos en el Procedimiento específico de cada tipo de producto. Es responsabilidad y competencia de la entidad de certificación decidir, o dar el visto bueno al laboratorio donde se realizarán los ensayos.

Para sistemas "1" y "1+" será necesaria la realización de ensayos iniciales de tipo en un organismo notificado, en caso contrario, o que no posea un proceso similar a la acreditación para los organismos notificados, éstos podrán ser no reconocidos por parte de CERTIBERIA para su uso en el proceso de concesión de certificado de conformidad para marcado CE.

En el caso de ensayos realizados fuera del proceso de certificación, CERTIBERIA vigilará la imparcialidad e independencia el laboratorio dónde se realizaron o realizaron los ensayos (se supervisará que el laboratorio sea notificado y tenga acreditación ENAC o por el organismo europeo correspondiente), así como la fecha cuando fueron realizando, de manera que se hayan seguido todos los requisitos normativos exigibles en el momento de presentar la solicitud. CERTIBERIA podría no reconocer estos ensayos en caso de incumplimiento de alguno de los apartados mencionados anteriormente.

Tras la realización de los ensayos, el solicitante o el laboratorio remitirán una copia de los informes a CERTIBERIA.

8.- REVISIÓN Y TOMA DE DECISIÓN DE EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CE.

Una vez realizada la evaluación del Plan de acciones correctivas por parte del personal de evaluación, el expediente pasará a área de certificación, quien realizará la revisión y la toma de decisión. El responsable de certificación realizará simultáneamente la revisión y la toma de decisión y cumplimentará el impreso correspondiente.

Basándose en:

- El análisis de la documentación aportada por el solicitante para el expediente correspondiente;
- Los resultados de los ensayos y/o ensayos iniciales de tipo (según los sistemas de conformidad 1 y 1+ o 2 y 2+);
- Los resultados de la inspección de las plantas de producción o almacenes, y posibles subcontratistas, así como el control de producción en fábrica;
- Las soluciones del solicitante a las posibles desviaciones observadas durante la inspección (ver impreso IG07001)

CERTIBERIA adoptará una de las siguientes decisiones:

- Emisión del certificado de conformidad para marcado CE;
- Rechazo justificativo del certificado de conformidad para el marcado CE.
- Otro tipo de decisiones, en función de la evaluación realizada (suspensiones o retiradas).

En líneas generales, en caso de que CERTIBERIA considere las soluciones propuestas en el plan de acciones correctivas como satisfactorias, se procederá a la emisión del certificado de conformidad para marcado CE del producto, tras la comunicación de la decisión tomada al respecto.

En caso de que CERTIBERIA considere que las soluciones propuestas en el plan de acciones correctivas no son adecuadas, comunicará esta decisión al solicitante/representante, marcando un nuevo tiempo para el envío de las soluciones adecuadas (3 semanas). Si tras este nuevo envío

CERTIBERIA considera que las soluciones no son adecuadas, procederá a la comunicación de la decisión de no emisión del certificado de conformidad para marcado CE del producto, o de la suspensión temporal del certificado de conformidad para marcado CE, hasta que las desviaciones sean solucionadas y siempre como máximo 1 año de suspensión temporal.

De acuerdo con la ley, la emisión del certificado de conformidad para marcado CE nunca hará que la garantía de CERTIBERIA sustituya a la garantía de fabricante

9.- TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA EL MARCADO CE.

Los términos y condiciones para el marcado CE se encuentran en las especificaciones técnicas correspondientes. Los impresos de los procedimientos específicos correspondientes recogen los requisitos esenciales de/l producto/s para el cual se desea el certificado de conformidad para marcado CE.

Para cualquier producto que se beneficie del certificado de conformidad para marcado CE, el fabricante deberá elaborar una declaración de prestaciones, siguiendo la información requerida en la especificación técnica correspondiente. El apartado 11 del presente documento recoge un ejemplo de modelo de declaración.

10.- DECLARACIÓN DE PRESTACIONES PARA EL MARCADO CE.

La declaración de prestaciones debe ser realizada para cada producto objeto de un certificado de conformidad CE. El fabricante o su propietario deberá realizar esta declaración en papel oficial de la empresa y deberá contener la siguiente información:

- Nombre y dirección del fabricante o su representante en el área económica europea y el lugar de producción;
- Nombre y dirección del organismo de certificación;
- Descripción del producto (tipo, identificación y uso) y una copia de la información soporte para el marcado CE;
- Medidas que el producto satisface (e.g. apéndice ZA de las normas de producto);
- Condiciones particulares aplicables al uso del producto (si procede);
- Número del certificado de conformidad para marcado CE;
- Nombre y cargo de la persona autorizada por el fabricante o su propietario para la firma de la declaración.

La declaración de prestaciones se deberá presentar en el idioma/s oficial/es del país europeo en el que producto va a ser usado.

A continuación, se presenta un modelo para la declaración de prestaciones del marcado CE.

11.- MODELO DE DECLARACIÓN DE PRESTACIONES PARA EL PRODUCTO PPP QUE CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA YYY.

Emitido en cumplimiento con El Reglamento nº 305/2011 del Consejo de Comunidades Europeas fechado el 09 de marzo de 2011, por el que se establecen las condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del consejo, y en cumplimiento de las leyes, regulaciones y provisiones administrativas de los estados miembros relativa a los productos de construcción (Reglamento de productos de la construcción – CPR):

Declaración emitida por el fabricante o su representante autorizado localizado en la EEA.

DECLARACIÓN DE PRESTACIONES N° _____**1. NOMBRE Y/O CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL PRODUCTO**

(Producto) PPP
(Tipo, Lote, Código)

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA EEA – si procede- (Nombre o marca registrada y dirección del representante)

3. USO O USOS PREVISTO DE LOS PRODUCTOS**4. SISTEMA DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE PRESTACIONES**

YYY

5. ORGANISMO NOTIFICADO

(Nombre y nº)
(Tarea realizada)
(Sistema de evaluación)
(Documento emitido y fecha de emisión)

6. PRESTACIONES DECLARADAS

Características esenciales	Prestaciones	Especificaciones técnicas armonizadas

- Las prestaciones del producto identificado en el punto 1 son conformes con las prestaciones declaradas en el punto 6.
- La presente declaración de prestaciones se emite bajo la única responsabilidad del fabricante indicado en el punto 2.
- Firmado por y en nombre del fabricante por:

Firma:

Lugar y fecha de emisión:

12.- CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PARA MARCADO CE.

El contenido del certificado de conformidad para el marcado CE está fijado por las especificaciones técnicas correspondientes (por ejemplo, anexo ZA de la norma de producto armonizada), y siempre reflejan el nombre del fabricante y la dirección completa.

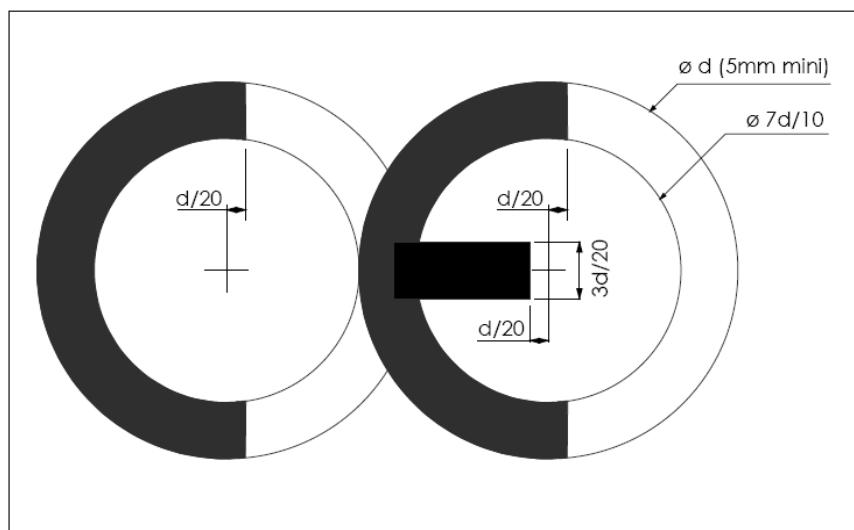
Además, si la empresa se encuentra localizada fuera del Área Económica Europea (EEA), se indicará el nombre del agente o distribuidor europeo al lado del nombre de la empresa que fabrica el producto.

Si un fabricante tiene varios agentes o distribuidores será necesaria la emisión de un certificado de conformidad para cada agente o distribuidor del producto.

El certificado de conformidad se deberá presentar siempre en el idioma/s oficial/es del país europeo en el que producto va a ser usado.

13.- EL ACRÓNIMO CE.

El diseño para el acrónimo CE se encuentra en la Directiva 93/68/EEC. No se menciona el color para el acrónimo CE, pero el acrónimo debe ser perfectamente legible en el soporte elegido.



14.- MARCA DE CONFORMIDAD CE.

El marcado CE y la información [...] se podrán colocar en uno de los siguientes lugares:

- En el producto actual; [...]
- En la etiqueta fijada al producto; [...]
- En el embalaje del producto;
- En la documentación adjunta (albarán, documentación comercial, etc...);

Excepto para aquellos productos que tengan unas normas particulares que definan este emplazamiento.

Y además deberá contener la siguiente información:

- El acrónimo CE (en formato normalizado);
- El número de identificación de CERTIBERIA (2426)
- El nombre del fabricante o la marca identificativa;
- La dirección de la sede social del fabricante/suministrador;
- Los últimos dos dígitos del año en el que el certificado fue emitido;

- El número del certificado de conformidad CE;
- La referencia a la especificación técnica correspondiente;
- La descripción del producto y su condición final de uso (nombre y código numérico del producto y/o de sus componentes);
- Todas las características requeridas por la especificación técnica correspondiente al producto (con la indicación NPD: "No Performance Determined/ Prestación No Determinada", cuando proceda). Estas características que son específicas al producto se describen en detalle en las especificaciones técnicas correspondientes y en los procedimientos específicos de CERTIBERIA.

15.- SEGUIMIENTO REALIZADO POR CERTIBERIA.

Cuando CERTIBERIA autorice el uso del certificado de conformidad para marcado CE de los productos de un solicitante/fabricante, CERTIBERIA auditará de manera anual los productos marcados para confirmar que continúan siendo conformes con las normas.

El procedimiento de seguimiento para el marcado CE de los productos será realizado por CERTIBERIA, siguiendo las especificaciones indicadas en el procedimiento específico correspondiente y dentro del margen de 1 mes de la fecha de cumplimiento de la emisión del Certificado.

El solicitante/fabricante debe informar a CERTIBERIA cualquier cambio a incorporar en el proceso de control de producción en fábrica, al menos 1 mes antes de la realización del seguimiento. Si los cambios son producidos a posteriori, CERTIBERIA determinará si estos cambios requieren una investigación suplementaria, en ese caso, el solicitante/fabricante no está autorizado a poner en el mercado productos afectados por estos cambios hasta que CERTIBERIA se lo notifique debidamente.

Las actividades de seguimiento serán documentadas como una certificación normal, con la misma sistemática para la apertura del expediente correspondiente donde archivar la documentación generada.

En caso de no ser posible la realización de parte o todas las tareas de seguimiento por CERTIBERIA, la entidad podrá subcontratar alguna o parte de las tareas.

La decisión sobre el seguimiento se tomará teniendo en cuenta el apartado 16 del presente documento.

16.- REVISIÓN Y TOMA DE DECISIÓN TRAS EL SEGUIMIENTO.

Una vez realizada la evaluación del Plan de acciones correctivas por parte del personal de evaluación, el expediente pasará a área de certificación, quien realizará la revisión y la toma de decisión. El responsable de certificación realizará simultáneamente la revisión y la toma de decisión y cumplimentará el impreso correspondiente.

Basándose en:

- Los resultados de las inspecciones periódicas de las plantas de producción, almacenes y posibles subcontratistas, así como el control de producción en fábrica;
- Las soluciones a las posibles desviaciones propuestas por el poseedor del certificado;

CERTIBERIA podrá adoptar una de las siguientes decisiones:

- Conceder o mantener certificado de conformidad CE;
- Renovar o ampliar el certificado de conformidad CE;
- Suspender el certificado de conformidad CE;
- Retirar el certificado de conformidad CE.

El mantenimiento del certificado de conformidad CE se produce al conceder anualmente el certificado de conformidad CE, con todos sus requisitos. Los requisitos para el mantenimiento son los mismos que para la concesión del marcado CE.

En el caso de renovación o ampliación del marcado CE, se tendrá en cuenta todo lo expuesto en el en el presente documento, exigiéndose el cumplimiento de todos los requisitos para las renovaciones o las ampliaciones de los productos solicitados (requisitos de solicitud, ensayos, auditorías, acciones correctivas, etc.).

La decisión será notificada por CERTIBERIA y deberá ser ejecutada tan pronto como haya sido notificada.

Todos los certificados de conformidad retirados por CERTIBERIA, junto con las sanciones correspondientes serán notificados, junto con las razones de la decisión, a las autoridades correspondientes.

Tras una retirada, los productos afectados deberán ser sujetos de una nueva solicitud para la obtención de la certificación de conformidad.

17.- RECLAMACIONES RECIBIDAS POR LOS SUMINISTRADORES

CERTIBERIA exige a los suministradores de productos certificados por CERTIBERIA lo siguiente:

- Que mantengan un registro de todas las reclamaciones presentadas al solicitante/fabricante relativas al cumplimiento del producto con los requisitos de las normas pertinentes y tener estos registros disponibles para CERTIBERIA cuando ésta lo solicite.
- Que se tomen las acciones correctivas apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier deficiencia encontrada en productos o servicios que afecten a la conformidad con los requisitos para la certificación
- Que las acciones tomadas sean documentadas.

En cualquier caso, el solicitante/fabricante se compromete a hacer un uso adecuado del marcado CE. En caso de detectarse un uso inadecuado del mismo, se procederá siguiendo las directrices indicadas en el apartado de sanciones.

18.- MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CE.

Cualquier modificación de las condiciones iniciales que permitieron la emisión del certificado de conformidad para marcado CE (modificaciones legales, nombre de la empresa, centro de producción, modificaciones del producto, etc), deberán ser notificadas por escrito a CERTIBERIA y siempre por el propietario del certificado.

A continuación, se indican los términos y condiciones de la gestión de las modificaciones más habituales.

Modificaciones de producto:

Cualquier modificación de las características del marcado CE del producto deberá ser notificadas por escrito a CERTIBERIA.

La modificación propuesta será estudiada, en colaboración con expertos, si procede, para conocer el impacto de este cambio en el comportamiento del producto declarado. Si la modificación no influye en las características del producto no será necesario hacer ensayos, pero se comprobará la fabricación y el marcado. Si la modificación influye en las características del producto, se considerará como un producto nuevo, y será necesaria la realización de los ensayos correspondientes.

La modificación de la designación comercial o referencia comercial, o el incluir varias referencias para el mismo producto no implica que se traten de productos diferentes, por lo que no será necesaria ninguna la realización de ensayos adicionales para comprobarlo, pero en cualquier caso, estas modificaciones se estudiarán para ver su viabilidad o la necesidad de otras actuaciones.

También se deberá comunicar, por escrito a CERTIBERIA, cualquier decisión definitiva sobre la suspensión de la producción de un producto/s con marcado CE, indicando el tiempo necesario para la venta del stock del/os producto/s afectado/s. Al final de dicho periodo, CERTIBERIA remitirá la decisión de retirada del certificado de conformidad para marcado CE de dicho producto/s.

Modificación de los datos del propietario del certificado:

Cualquier modificación o cambio de los datos del propietario del certificado de conformidad deberá ser notificado por escrito a CERTIBERIA por el propietario del certificado.

Tras el estudio de la documentación aportada, CERTIBERIA entregará al propietario del certificado un nuevo certificado de conformidad para marcado CE con las modificaciones propuestas, si procede. CERTIBERIA se reserva el derecho de suspensión de los derechos de uso del certificado de conformidad para marcado CE si las modificaciones presentadas así lo justifican.

Modificaciones del centro de producción:

El traslado parcial o total del centro de producción de un producto marcado CE a cualquier otra localización motiva la suspensión inmediata del marcado de dicho producto.

El propietario del certificado deberá informar, por escrito, a CERTIBERIA, las condiciones y motivos del traslado, con el fin de organizar la visita al nuevo centro de producción en el momento oportuno y a coste del solicitante, para estudiar la emisión del nuevo certificado de conformidad.

Si el cambio de centro de producción implica utilización de nuevos equipos o nuevas líneas de fabricación, se estudiará si los nuevos equipos pueden influir en las características del producto, en cuyo caso será necesaria la repetición de alguno de o todos los ensayos, al poder ser considerado como producto nuevo.

Modificaciones relativas al control de calidad del sistema de producción.

El propietario del certificado deberá notificar a CERTIBERIA, por escrito, cualquier modificación relativa al FPC que esté relacionada con la conformidad del producto en base a los requisitos iniciales en los cuales se ha obtenido el marcado CE.

Cualquier suspensión, incluso las suspensiones temporales del control de producción motivan automáticamente la suspensión del marcado CE del/los producto/s implicado/s.

Retirada Voluntaria del proceso de certificación:

Cuando el propietario del certificado no deseé continuar con la certificación de un producto/s con CERTIBERIA, deberá informar a CERTIBERIA mediante documento certificado y al menos 3 meses antes de la fecha de caducidad del certificado. La renuncia voluntaria implica la anulación del Certificado; los productos que afecta, y de su Anexo Técnico. La decisión de conceder la retirada voluntaria será notificada de manera fehaciente al interesado, y entrará en vigor inmediatamente desde su notificación. Es obligación del Cliente informar a sus clientes, sin demora, sobre la anulación de la certificación de sus productos.

Reducción del alcance del certificado o suspensión temporal voluntaria de la certificación:

- Reducción Voluntaria: El Cliente podrá solicitar la reducción del alcance de su certificado de conformidad para el marcado CE. Por reducción del alcance se entenderá la eliminación de productos, o características declaradas de estos, contenidos en el alcance; o de la eliminación de los centros de producción involucrados en el CPF con relación al (los) producto(s) en el certificado, inicialmente indicados en el alcance. La solicitud estará motivada por razones intrínsecas al Cliente y sus operaciones, por ejemplo, uno de los centros de producción originalmente recogidos en el alcance, desde el cual ya no se fabrica el(los) producto(s) en el certificado.

El Responsable de Certificación de CERTIBERIA estudiará la solicitud de reducción del alcance del certificado, y de concederse, le notificará al Cliente y a las partes interesadas, cuya entrada en vigor será inmediata. La puesta en vigor implica la prohibición del marcado CE en productos afectados por la reducción del alcance, la obligación del Cliente de ajustar la información en su Declaración de Prestaciones de producto, y en la documentación relativa al producto, como consecuencia de ello. Para reincorporar los ítems del alcance previo a la reducción se deberá solicitar una ampliación de este, y aplicarán las condiciones originales de certificación.

- Suspensión Temporal Voluntaria: si un Cliente resuelve no fabricar temporalmente un producto por razones intrínsecas a sus operaciones, puede solicitar por escrito en un plazo no superior a 3 meses antes de su caducidad, la suspensión del alcance de su certificado de conformidad para el marcado CE, explicando además el motivo. Las condiciones que aplican durante este plazo, serán las mismas a la suspensión ordinaria, y entrará inmediatamente tras la comunicación de CERTIBERIA sobre la decisión de conceder dicha solicitud.

19.- RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.

El solicitante/fabricante del producto podrá enviar, siempre por escrito a la atención de CERTIBERIA, las reclamaciones, recursos o litigios que consideren, siempre y cuando estos estén relacionados con el proceso de certificación de su producto y cuando éste este siendo desarrollado por CERTIBERIA. CERTIBERIA enviará confirmación de la recepción del recurso/reclamación o litigio.

Tras la resolución correspondiente, CERTIBERIA informará por escrito de los resultados y/o conclusiones, incluidos los motivos de la decisión tomada.

El personal investigador de las reclamaciones, recursos y litigios tendrá firmado el impreso de confidencialidad e imparcialidad de CERTIBERIA, de manera que se garantiza que no mantiene ninguna relación que pueda comprometer a la imparcialidad de la investigación.

Reclamaciones:

Disconformidad que puede presentar el cliente, o un tercero, cuando el servicio prestado por CERTIBERIA no satisface, desde su punto de vista, el cumplimiento de las especificaciones aplicables.

Las reclamaciones/quejas o la información relativa al cliente, obtenida de fuentes distintas al cliente, será tratada como información confidencial.

Recurso/Apelación:

Escrito de disconformidad que puede presentar el cliente (de acuerdo a lo indicado en el artículo 46 párrafo 2 del RD 2200/ 1995 de 28 de diciembre – ver NOTA) contra los resultados de las inspecciones realizadas o contra dictamen emitido por CERTIBERIA para la concesión del certificado de conformidad, basándose en una autoridad delegada legalmente.

NOTA (trascipción del artículo 46 párrafo 2 del R.D. 2200/ 1995 de 28 de diciembre):

"Cuando del protocolo, acta, informe o certificación de un Organismo de Control no resulte garantizado el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el Organismo de Control y, en caso de desacuerdo, ante la Administración competente que lo autorizó. La Administración requerirá al Organismo los antecedentes y practicará las comprobaciones que correspondan, dando audiencia al interesado en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resolviendo en el plazo de tres meses si es o no correcto el control realizado por el Organismo de Control. En tanto no exista una revocación de la certificación negativa por parte de la Administración, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro Organismo autorizado"

El solicitante o propietario de un certificado de conformidad para marcado CE puede recurrir/apelar cualquier decisión que le concierna. En este caso, puede solicitar a CERTIBERIA que revise su expediente. Para su revisión, el solicitante deberá remitir, por escrito dentro de los quince (15) días tras la notificación de la decisión tomada relativa a su conflicto, la solicitud de revisión junto con los argumentos oportunos que justifiquen dicha revisión.

El recurso/apelación no tendrá efectos de suspensión de la decisión tomada.

CERTIBERIA remitirá el recurso/apelación al Comité de Partes que, una vez recibido, lo estudiará y deberá determinar una decisión en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción del mismo. El solicitante o propietario del certificado de conformidad será invitado a explicar las alegaciones relativas a su expediente, y deberá abandonar la sala cuando el Comité de Partes esté deliberando.

Finalmente, el Responsable de Certificación notificará al solicitante la decisión tomada por el Comité de Partes. Tras esta decisión no habrá lugar a más conflictos o apelaciones sobre el asunto tratado.

Litigios:

Disputa tramitada ante un juez o tribunal. Pleito. Disputa o diferencia existente entre personas o entidades a propósito de cierto derecho, aunque no esté sometida a los tribunales

El interesado podrá acudir a esta opción cuando no esté de acuerdo con los trámites y fallos emitidos por CERTIBERIA, habiendo agotado las posibilidades de reclamación y recurso/apelación. De esta forma, podrá solicitar la intervención judicial de su expediente, realizando la interposición de un litigio ante los Tribunales de la Comunidad Autónoma correspondiente.

20.- USO INADECUADO DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CE O DEL LOGOTIPO DE CERTIBERIA.

Se considera un uso inadecuado del certificado de conformidad para marcada CE o del logotipo de CERTIBERIA, cuando alguno de ellos se utilice en alguna de las siguientes situaciones, entre otras:

- Un producto que no ha sido sujeto a una solicitud de certificación de conformidad para marcado CE.
- Un producto para el cual la solicitud está todavía en trámite.
- Registros o catálogos de productos los cuales no poseen un certificado de conformidad para marcado CE.
- Uso del marcado CE para productos no cubiertos por el certificado de conformidad para marcado CE.
- Uso del marcado CE para productos con retirada o suspensión de la certificación por parte de CERTIBERIA.

Uso inadecuado del registro de CERTIBERIA.

CERTIBERIA considera que el uso del marcado CE de CERTIBERIA, o del logotipo de CERTIBERIA como inadecuado cuando se marca, sin tener un certificado de conformidad para marcado CE emitido por CERTIBERIA, los siguientes casos:

- Productos o paquetes sin certificado;
- Documentación técnica, comercial o publicitaria.

En caso de detectarse el uso inadecuado del marcado CE de CERTIBERIA o del logotipo de CERTIBERIA, CERTIBERIA exigirá al solicitante/fabricante la retirada de los certificados detectados. El nº de organismo notificado de CERTIBERIA CE-2426 deberá utilizarse únicamente en el cuadro del marcado CE o con vinculación al Certificado de conformidad para marcado CE emitido por CERTIBERIA.

Acciones legales:

CERTIBERIA se reserva el derecho de emprender las acciones legales que considere adecuadas contra aquellos que usen indebidamente el certificado de conformidad para marcado CE de CERTIBERIA o el logotipo de CERTIBERIA emitido por la entidad.

21.- SANCIONES.

Cuando se realiza una solicitud para la certificación de conformidad de marcado CE, el solicitante se compromete a cumplir con todas las condiciones necesarias para la emisión del certificado de conformidad para marcado CE.

El incumplimiento de alguna de estas condiciones durante el proceso de certificación podrá incurrir en la emisión de la sanción oportuna, estas sanciones podrán ser suspensiones o retirada del Certificado de Conformidad para marcado CE.

Definición de las sanciones:**Suspensión del Certificado de conformidad CE.**

El Certificado de conformidad podrá ser suspendido durante un periodo de tiempo determinado desde 2 meses hasta 1 año, hasta que se eliminen las desviaciones o violaciones detectadas.

La entidad de Certificación comprobará en las auditorías correspondientes, la comunicación de la suspensión de la certificación del solicitante a sus clientes. También solicitará los documentos que garanticen que no se ha utilizado la marca de la Certificación durante el periodo de suspensión, y, en caso necesario, procederá a realizar una auditoría extraordinaria para comprobar la no marcación de la certificación, antes de levantar la suspensión.

Al final del periodo de suspensión, el propietario y/o beneficiario del certificado de conformidad será sometido a nuevos controles para comprobar el correcto funcionamiento de las acciones tomadas y la total eliminación de las desviaciones o violaciones detectadas, tras lo cual podrá ser recuperado el Certificado de conformidad para marcado CE.

Si al cabo de 1 año no han sido solucionadas las desviaciones que motivaron la suspensión, se procederá a una retirada del Certificado de conformidad para marcado CE.

Retirada del certificado de conformidad CE.

Se procederá a la retirada del certificado de conformidad para marcado CE cuando se detecte que el control anual no ha sido realizado, que el propietario del certificado se niegue a ser controlado (auditado) o en caso de retraso o suspensión temporal (6 meses máximo) de los pagos, y en caso de impago.

También se procederá a una retirada del certificado de conformidad para marcado CE por incumplimiento de las desviaciones detectadas en la auditoría o en auditorías anteriores, o tras una suspensión temporal de 1 año donde no se han solucionado las deviaciones que motivaron la suspensión temporal.

La siguiente tabla muestra la sanción oportuna en función de las posibles desviaciones o violaciones detectadas:

Tipo de desviación o violación	Sanción
➤ Falsificación de certificados para productos no certificados.	Suspensión del certificado hasta una inspección adicional (extraordinaria).
➤ Fallo en el cumplimiento de las decisiones adoptadas en los requisitos de aplicación.	Suspensión del certificado de conformidad CE.
➤ Fallo reiterado en la aplicación de los controles de producción	Suspensión del certificado de

obligatorios, según las especificaciones detalladas en los procedimientos generales y específicos utilizados para la emisión del certificado de conformidad para marcado CE.	conformidad CE.
➤ Falsificación de certificados sin posesión de productos certificados.	Suspensión o retirada del Certificado
➤ Incumplimiento de No conformidades detectadas en auditorías anteriores.	Suspensión o retirada del Certificado
➤ Fallos en la realización de los pagos para cualquiera de las actividades a realizar, según los procedimientos generales y específicos, para la emisión del certificado de conformidad para marcado CE.	Suspensión o retirada del certificado de conformidad CE.

22.- INFORMACIÓN A DISPOSICIÓN PÚBLICA.

Como parte del sistema de actuación de CERTIBERIA como organismo notificado, éste está obligado a tener a disposición pública cierta información relativa al proceso de certificación y los resultados obtenidos, no siendo necesaria la autorización del cliente para este tipo de comunicados.

CERTIBERIA tiene establecidos, en los diferentes apartados de su sistema de gestión de la calidad, la documentación a disposición pública para quien lo solicite. La documentación a disposición pública es la siguiente:

- a) Información sobre la existencia de un comité de partes como autoridad que observa el funcionamiento de la entidad de certificación, a través del impreso IG07004.
- b) Información documentada sobre el sistema de certificación, que incluye las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación, a través del impreso IG07001
- c) Información sobre los procesos de evaluación y de certificación relativos a cada sistema de certificación de productos, a través de los procedimientos específicos de certificación correspondientes.
- d) Información relativa a los medios por los que la entidad de certificación obtiene apoyo financiero, que en este caso es aportación de capital de los socios y a través de los trabajos realizados en la certificación de productos. También tiene a disposición pública las tarifas aplicables a los suministradores solicitantes de productos certificados, a través de los impresos IC0X001. Las tarifas y sus modificaciones serán comunicadas siempre a la administración.
- e) Información relativa a la descripción de derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados que incluye los requisitos, restricciones y/o limitaciones para el uso del logotipo de la entidad de certificación y la forma de referirse a la certificación concedida, recogido en el impreso IG07001.
- f) Información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recursos y litigios, recogida en el impreso IG07001
- g) Información sobre los productos certificados y sus suministradores. Mediante el listado de certificaciones emitidas por Certiberia.

Así pues, la información relativa a las decisiones de la certificación (concesión, no concesión, suspensión o retirada), serán comunicadas a ciertas entidades según proceda, sin necesidad de solicitud por parte de ellas, como son el Ministerio o los Organismos Notificados.

23.- ACUERDO DE CERTIFICACIÓN.

Además de las cláusulas establecidas en la oferta, el cliente se compromete a lo siguiente:

- a) El cliente se compromete a cumplir con los requisitos de certificación y la implementación de los cambios adecuados cuando así se los comunique el organismo de certificación.
- b) Si la certificación se aplica a la producción en curso, el producto certificado deberá continuar cumpliendo con los requisitos del producto, en caso contrario deberá avisar Certiberia para estudiar el caso concreto y tomar las acciones oportunas.
- c) El cliente debe tomar las medidas necesarias para:
 - o Realizar la evaluación y vigilancia, incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, permitir acceso al equipo, a las ubicaciones, las áreas, el personal y los contratistas del cliente que sean pertinentes.
 - o Debe tomar las medidas necesarias para investigar las quejas
 - o Debe permitir la participación de observadores (entre ellos el personal de ENAC), siempre que así sea aplicable.
- d) El cliente se compromete a hacer declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación.
- e) El cliente se compromete a no utilizar la certificación de un producto de manera que ocasione una mala reputación para el organismo de certificación, y no hace ninguna declaración relacionada con su certificación de productos, que el organismo de certificación pueda considerar engañosa o no autorizada.
- f) Inmediatamente después de suspender, retirar o finalizar la certificación, el cliente dejará de utilizar la certificación en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación, y emprenderá las acciones exigidas por el esquema de certificación y cualquier otra medida que se requiera.
- g) Si el cliente suministra copias de los documentos de certificación a otros, los documentos se deben reproducir en su totalidad o según lo especifique el esquema de certificación, las reproducciones parciales no están permitidas, salvo por autorización expresa de la entidad de certificación.
- h) Al hacer referencia a su certificación de producto en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, el cliente se compromete a cumplir con los requisitos del organismo de certificación y/o los especificados por el esquema de certificación.
- i) El cliente se compromete a cumplir con todos los requisitos que estipule el esquema de certificación con relación al uso de las marcas de conformidad y a la información relacionada con el producto.
- j) El cliente se compromete a conservar un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación, y pondrá tales registros a disposición del organismo de certificación cuando se le solicite y además:
 - o Tomará las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación
 - o Documentará todas las acciones adecuadas.
- k) El cliente informará al organismo de certificación, sin retraso, acerca de los cambios que puedan afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación

NOTA: Como ejemplos de cambios se pueden encontrar:

- La condición legal, comercial, de organización o de propiedad
- Organización y gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico)
- Modificaciones en el producto o en el método de producción
- Direcciones de contacto y sitios de producción
- Cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad.