

El objetivo de este documento es:

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

Este documento recoge la sistemática de actuación de CERTIBERIA para la concesión del certificado de constancia de prestaciones para mercado CE **o del certificado de conformidad del control de producción en fábrica, según proceda, (en adelante ambos dos les llamaremos certificados CE)**, así como las obligaciones, **tareas y responsabilidades de las partes** 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

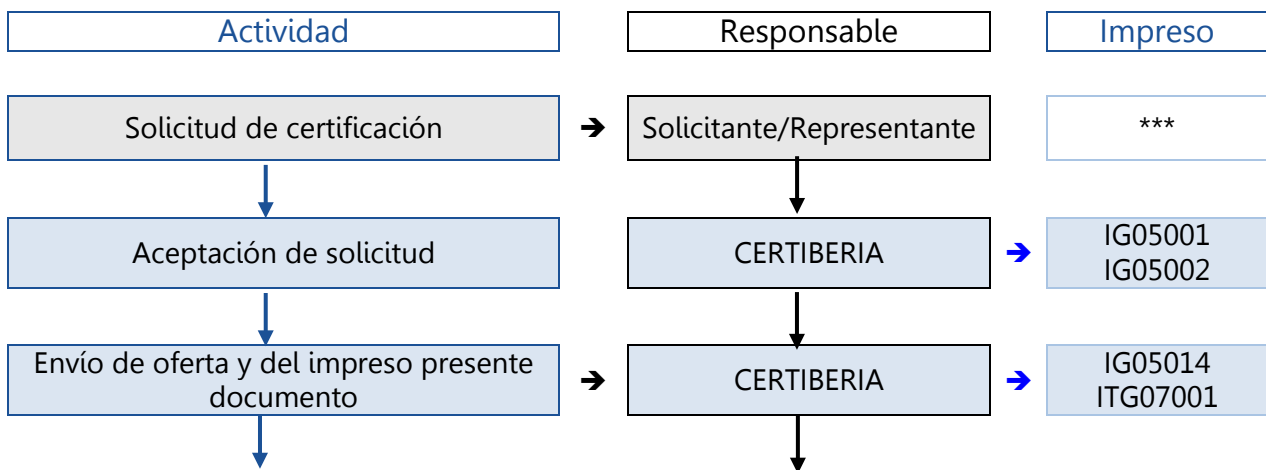
Los productos sujetos al procedimiento general de CERTIBERIA para la certificación de conformidad para mercado CE deben cumplir con:

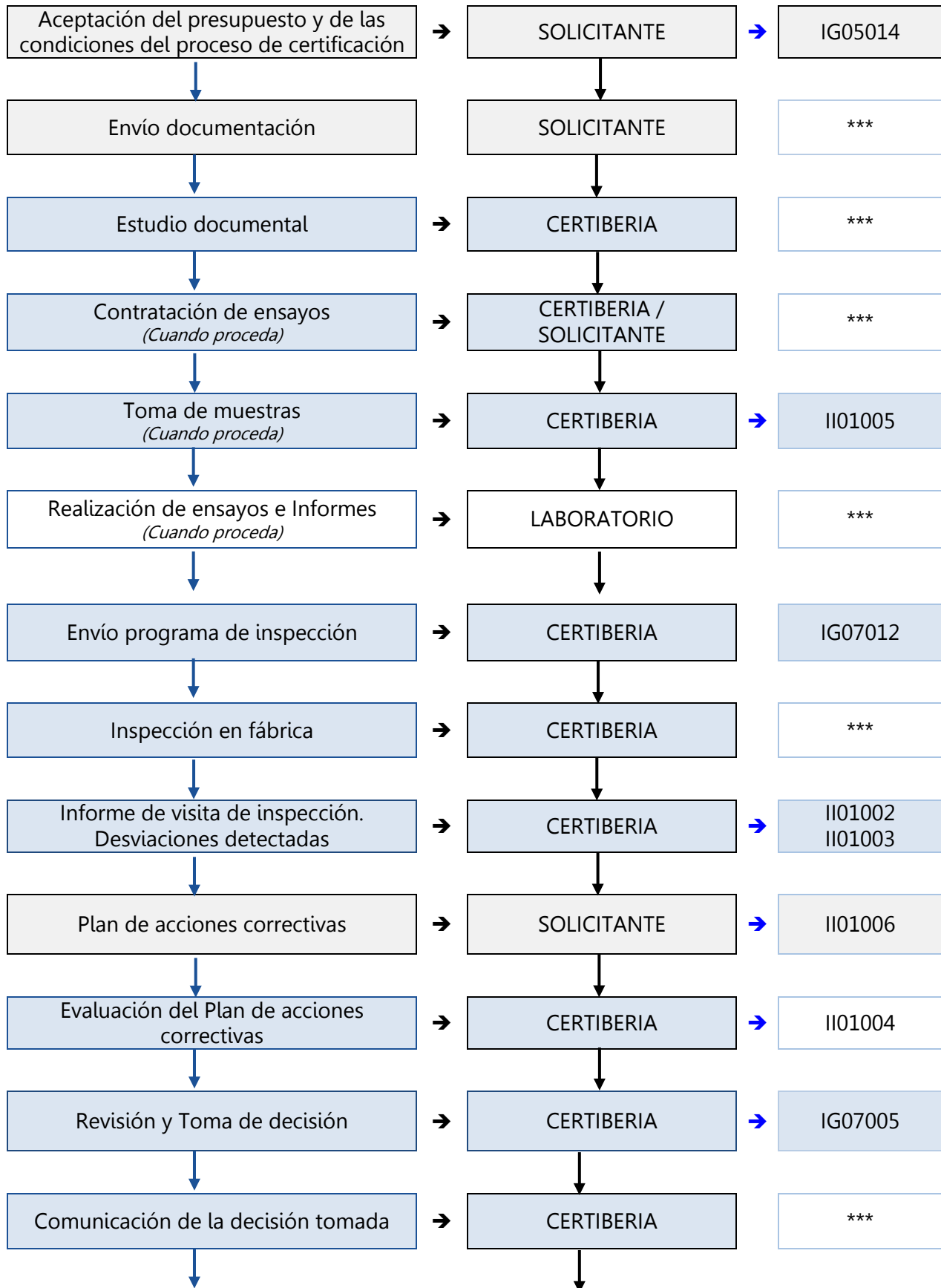
- El Reglamento (UE) 305/2011 del parlamento europeo y del consejo del 9 de marzo de 2011 por el que se establecen las condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del consejo.
- La norma o especificación técnica armonizada aplicable a dicho producto.

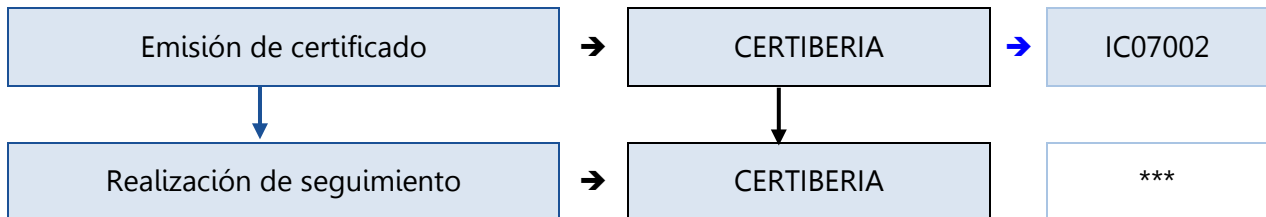
[...]

2.- 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:







3.- ENVÍO DE LA OFERTA PARA LA CERTIFICACIÓN.

Tras la comunicación del solicitante 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 decidir sobre la viabilidad](#) y el envío de la oferta correspondiente (impreso IG07003), [con las condiciones económicas de la prestación del servicio](#).

[...] Junto con la oferta se enviará el presente documento, relativo a la Información general del proceso de certificación, cuyas condiciones están vinculadas con la aceptación de la oferta.

4.- SOLICITUD FORMAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

La [formalización](#) del interés de la certificación por parte del solicitante o representante de la entidad a CERTIBERIA, se realiza mediante la aceptación, cumplimiento y envío del impreso IG07003 [y el pago de los costes correspondientes](#).

Con la aceptación de la oferta, 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 de CERTIBERIA para la Certificación de conformidad con el Reglamento de Productos de Construcción [en vigor](#), y aceptar someterse a las actividades de evaluación descritas en los mismos.
- 2) Abstenerse de solicitar cualquier otro certificado [...] 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 ITG07001, 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 [...] 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 [en adelante](#)) que pueda afectar al cumplimiento del producto con los requisitos del mercado CE.
- 8) Declarar todas las modificaciones relativas a nombre comercial y/o referencia del producto cubierto por el certificado [...] 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 [...] 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 [...] CE, en las condiciones indicadas en el impreso ITG07001 para la emisión de certificados [...] CE.
- 13) Realizar todos los pagos correspondientes, para todas las tareas a realizar, para la emisión del certificado [...] CE de su producto/s.

5.- EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES

Se aplicará el sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto correspondiente sobre la base de la norma armonizada aplicable.

En función del sistema aplicable, se designan las siguientes tareas y responsabilidad para el fabricante/solicitante de la certificación y para CERTIBERIA como organismo de certificación notificado, que serán la base de la Declaración de prestaciones de las características esenciales del producto de construcción en cuestión, por parte del fabricante,

- Sistema 1+:
 - El fabricante efectuará:
 - El control de la producción en fábrica en cumplimiento con la especificación armonizada;
 - Ensayos adicionales de muestras tomadas en fábrica de acuerdo con el plan de ensayos determinado;
 - CERTIBERIA decidirá sobre la expedición, restricción, suspensión o retirada del certificado de constancia de las prestaciones del producto en virtud de:
 - Una evaluación de las prestaciones del producto de construcción sobre la base de ensayos de tipo sobre muestras tomadas por CERTIBERIA, cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - La inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - La vigilancia, evaluación y valoración continuas del control de producción en fábrica,
 - Los ensayos mediante sondeo de muestras tomadas por CERTIBERIA en la planta de producción o en las instalaciones de almacenamiento del fabricante.
- Sistema 1:
 - El fabricante efectuará:
 - El control de producción en fábrica,
 - Ensayos adicionales de muestras tomadas en la fábrica por el fabricante, de conformidad con un plan de ensayos determinado;
 - CERTIBERIA decidirá sobre la expedición, restricción, suspensión o retirada el certificado de constancia de las prestaciones del producto en virtud de:
 - Una evaluación de las prestaciones del producto de construcción sobre la base de ensayos de tipo sobre muestras tomadas por CERTIBERIA, cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,

- La inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - La vigilancia, evaluación y valoraciones continuas del control de producción en fábrica.
 -
- Sistema 2+:
- El fabricante efectuará:
 - La determinación del producto tipo sobre la base de ensayos de tipo (incluido el muestreo), cálculos de tipo, valores tabulados o documentación descriptiva del producto,
 - El control de producción en fábrica,
 - Ensayos de muestras tomadas en la fábrica, de acuerdo con un plan de ensayos determinado.
 - CERTIBERIA decidirá sobre la expedición, restricción, suspensión o retirada del certificado de conformidad del control de producción en fábrica sobre la base de:
 - La inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica,
 - La vigilancia, evaluación y supervisión permanentes del control de producción en fábrica.

6.- ENSAYOS INICIALES DE TIPO (ITT)

Los ITT son la base para realizar la evaluación de las prestaciones del producto y se encuentran recogidos en la norma armonizada de producto.

El fabricante solicitante es responsable de determinar el producto tipo para cualquier producto que desee comercializar y CERTIBERIA como Organismo Notificado será el responsable de realizar la evaluación de las prestaciones de los productos, cuya constancia será certificada.

Para los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones 1 y 1+, CERTIBERIA podrá optar, entre realizar los ensayos en su propio laboratorio o cuando lo justifiquen motivos técnicos, económicos o logísticos e incluso a petición del fabricante solicitante, si así lo considera y con el consentimiento previo de este, subcontratar, seleccionando y evaluando la entidad subcontratada de acuerdo a su procedimiento de subcontrataciones de CERTIBERIA PG-06,, la realización de los ensayos en un laboratorio externo acreditado, para la realización de dicho ensayo, según la norma EN ISO/IEC 17025 por el organismo europeo de acreditación correspondiente. CERTIBERIA asumirá la responsabilidad de los servicios subcontratados

Dichos ensayos serán realizados, sobre muestras tomadas en el centro de fabricación, por CERTIBERIA de acuerdo a la versión en vigor de la Guía aprobada NB-CPR/15/639 (*Muestreo de sistemas de evaluación 1 y 1+*) emitida por el GNB (*Grupo de Organismos Notificados para el Reglamento de Productos de Construcción (EU) No. 305/2011*).

CERTIBERIA en conformidad con lo establecido en el Reglamento (EU) 305/2011, con el fin de evitar cargas innecesarias a los fabricantes considerará los resultados de ensayos históricos como base para la evaluación del rendimiento, de acuerdo a la versión en vigor de la Guía aprobada NB-CPR/19/792 (*Uso de datos históricos*) emitida por el GNB (*Grupo de Organismos Notificados para el Reglamento de Productos de Construcción (EU) No. 305/2011*).

En el caso de ensayos realizados fuera del proceso de certificación, CERTIBERIA vigilará tanto la imparcialidad e independencia como la acreditación del laboratorio dónde se realizaron los ensayos.

Tras la realización de los ensayos el laboratorio remitirá una copia de los informes a CERTIBERIA.

Bajo la autorización y cesión necesaria, el solicitante/fabricante podrá hacer uso de los ensayos de tipo inicial realizados por otro fabricante, en conformidad con lo establecido tanto en el Reglamento (EU) 305/2011 como en la versión en vigor de la Guías aprobadas por el GNB (*Grupo de Organismos Notificados para el Reglamento de Productos de Construcción (EU) No. 305/2011*). NB-CPR/19/813 (*Orientación para los organismos de certificación notificados que presentan servicios en relación con los productos renombrados en os sistemas 1+, 1 y 2+*) y NB-CPR/17/743 (*Condiciones básicas para los Organismos de Certificación Notificados en relación con el cambio de marca y la fabricación subcontratada*).

7.- INSPECCIONES

7.1.- INFORMACIÓN GENERAL.

A la apertura del expediente se realizará una inspección inicial del centro de producción (Fábrica), donde se **evaluará** el control de producción en fábrica (FPC) correspondiente, **de acuerdo al programa establecido que le será enviado por CERTIBERIA una vez consensuada una fecha de realización y con una antelación de mínima de 2 días a la fecha acordada**. Como norma general, la inspección inicial se realizará de manera exhaustiva, aunque se limite a los controles sobre aquellos asuntos que conciernan 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 **CE** 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 **CE**, se realizarán tareas de seguimiento mediante inspecciones del control de la producción de la fábrica, con periodicidad **anual o cuando lo requiera la norma armonizada de producto [...]** y, en cualquier caso, con el margen de 1 mes de la fecha de cumplimiento de emisión del Certificado de conformidad para mercado 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.

7.2.- 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 [inspección](#).

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 mercado CE.	No Conformidad menor
➤ Ambigüedad en el mercado 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.

Los comentarios y [las No conformidades menores \[...\]](#), 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.

7.3.- 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 [mayores](#) encontradas durante la [inspección](#). Este documento, se aclarará y se firmarán [dos copias del mismo](#), 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). [Una de las copias será archivada en el expediente de CERTIBERIA \[...\]](#).

Tras la inspección (inicial o de seguimiento), y en un plazo de 15 días, el inspector remitirá a [CERTIBERIA](#) y al solicitante el informe de [visita de inspección](#). Este informe recogerá toda la información relativa a la inspección realizada, así como las desviaciones detectadas [y comentarios \[...\]](#), con el fin de que el solicitante proceda a emitir el plan de acciones correctivas correspondientes para su [resolución](#).

Dentro de las 3 semanas siguientes, el solicitante del certificado [CE](#) deberá enviar un [\[...\] plan de acciones correctivas, de acuerdo al modelo del impreso I101006 y las instrucciones de cumplimentación ITI01003 que le hará llegar CERTIBERIA](#), junto con las evidencias objetivas de la implantación de las acciones correctivas correspondientes a las desviaciones detectadas. [\[...\]](#)

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 [No conformidades menores](#), 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 [inspección](#), [CERTIBERIA](#) comprobará la eficacia y cierre de las acciones correctivas [abordadas en la inspección anterior](#).

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

Una vez realizada la evaluación del Plan de acciones correctivas por parte del [inspector designado](#), el expediente pasará al área de certificación, quien realizará la revisión y la toma de decisión. [...]

Esta decisión se basará en:

- El análisis de la documentación aportada por el solicitante para el expediente correspondiente;
- [Las prestaciones objeto de declaración por parte del fabricante/solicitante y/o los Informes de los ensayos de tipo inicial](#) según proceda;
- 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 [...]

CERTIBERIA adoptará una de las siguientes decisiones:

- Emisión del certificado [...] CE;
- Rechazo justificativo del certificado [...] 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 [...] 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/fabricante, 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 [...] CE del producto, o de la suspensión temporal del certificado [...] 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 [...] 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 mercado CE se encuentran en las [normas armonizadas de producto](#). [De acuerdo a los requisitos específicos establecidos en estas normas para los productos objeto, CERTIBERIA tiene establecido](#) unos los procedimientos específicos que recogen los requisitos esenciales de los productos para los que se desea el certificado CE.

Para cualquier producto que se beneficie del certificado [...] CE, el fabricante deberá elaborar una declaración de prestaciones, siguiendo la información requerida en la norma armonizada de producto. [...].

10.- DECLARACIÓN DE PRESTACIONES PARA EL MARCADO CE.

La declaración de prestaciones debe ser realizada [por el fabricante](#) para cada producto [que disponga](#) de un certificado [...] CE.

[La declaración de prestaciones se emitirá utilizando el modelo y contener la información, que figura en el anexo III del Reglamento \(EU\) 305/2011.](#)

[...]

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

[...]

11.- CERTIFICADO CE.

Una vez concluida satisfactoriamente el proceso de certificación CERTIBERIA emitirá un certificado que será la base para la emisión de la Declaración de prestaciones.

El contenido del certificado [...] CE recogerá la información establecida al respecto en las normas de producto armonizadas y siempre reflejará el nombre del fabricante y la dirección completa de este.

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.

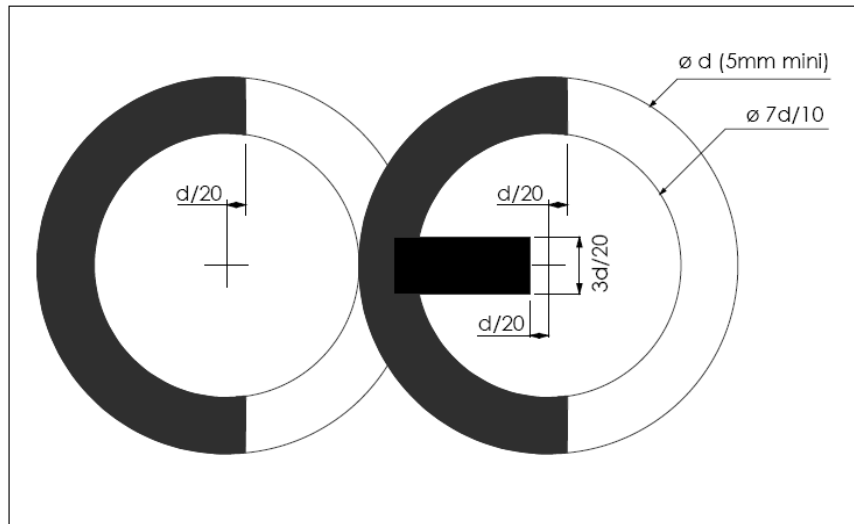
Si un fabricante tiene varios agentes o distribuidores será necesaria la emisión de un certificado CE para cada agente o distribuidor del producto, [siempre que estos lo distribuyan bajo su propia marca y/o referencia comercial, pasando a ser estos fabricantes de acuerdo al Reglamento \(EU\) 305/2011 asumiendo las tareas y responsabilidades de estos.](#)

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

Una vez emitido el certificado, CERTIBERIA lo renovará con carácter anual, una vez concluido de manera satisfactorio la vigilancia, evaluación y valoraciones continuas ó supervisión permanentes (según proceda) del control de producción en fábrica.

12.- EL MARCADO CE.

Los principios generales aplicados al mercado CE se contemplan en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008. No se menciona el color para el acrónimo CE, pero el acrónimo debe ser perfectamente legible en el soporte elegido.



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.

13.- SEGUIMIENTO REALIZADO POR CERTIBERIA.

Cuando CERTIBERIA autorice el uso del certificado [...] 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 [inspección extraordinaria](#), 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.

[...]

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 [siguiente](#) apartado del presente documento.

14.- 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 al área de certificación, quien realizará la revisión y la toma de decisión. [...]

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 [...] CE;
- Renovar o ampliar el certificado [...] CE;
- Suspender el certificado [...] CE;
- Retirar el certificado [...] CE.

El mantenimiento del certificado [...] CE se produce al [renovar](#) anualmente el certificado [...] CE, con todos sus requisitos. Los requisitos para el mantenimiento son los mismos que para la concesión [...].

En el caso de renovación o ampliación del alcance del marcado CE, se tendrá en cuenta todo lo expuesto 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, [inspecciones en fábrica](#), acciones correctivas, etc.).

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

Todos los certificados CE 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 CE.

15.- 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.

16.- MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO [...] CE.

Cualquier modificación de las condiciones iniciales que permitieron la emisión del certificado [...] 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 [...] CE de dicho producto/s.

Modificación de los datos del propietario del certificado:

Cualquier modificación o cambio de los datos del propietario del certificado CE deberá ser notificado por escrito a CERTIBERIA por parte del 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 [...] 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 CE.

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/lo/s producto/s implicado/s.

Retirada Voluntaria del proceso de certificación:

Cuando el propietario del certificado no desee 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 solicitante 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 [...] 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 solicitante 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 solicitante/fabricante 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 [...] 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.

17.- RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.

El solicitante/fabricante del producto podrá enviar bien, por correo ordinario a la dirección Avda Quitapesares, 46 28670 – Villaviciosa de Odón (MADRID) o a través de nuestra página web www.cetiberia.com apartado contacto y, 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 este esté 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 (transcripción 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 [...] 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.

18.- USO INADECUADO DEL CERTIFICADO [...] CE.

Se considera un uso inadecuado del certificado [...] CE [...], cuando se utilice en alguna de las siguientes situaciones, entre otras:

- Un producto que no ha sido sujeto a una solicitud de certificación [...] CE.
- Un producto para el cual la solicitud está todavía en trámite.
- Registros o catálogos de productos los cuales no poseen un certificado [...] CE.
- Uso del marcado CE para productos o paquetes de productos no cubiertos por el certificado [...] CE.
- Uso del marcado CE para productos con retirada o suspensión de la certificación por parte de CERTIBERIA.
- **Documentación técnica, comercial o publicitaria en la que incluyen productos/actividades/servicios no cubiertos por el marcado CE.**

[...]

En caso de detectarse el uso inadecuado del marcado CE [...], 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 mercado CE o con vinculación al Certificado [...] 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 mercado CE o el nombre de CERTIBERIA.

19.- SANCIONES.

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

Definición de las sanciones:

Suspensión del Certificado [...] CE.

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

CERTIBERIA comprobará en las inspecciones 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 CE durante el periodo de suspensión, y, en caso necesario, procederá a realizar una inspección 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 CE 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 [...] CE.

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

Retirada del certificado [...] CE.

Se procederá a la retirada del certificado [...] 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 [...] CE por incumplimiento de las desviaciones detectadas en las inspecciones o en evaluaciones anteriores, o tras una suspensión temporal de 1 año donde no se han solucionado las desviaciones 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 obligatorios, según las especificaciones detalladas en los procedimientos generales y específicos utilizados para la emisión del certificado [...] CE.	Suspensión del certificado de conformidad CE.
➤ Falsificación de certificados sin posesión de productos certificados.	Suspensión o retirada del Certificado
➤ Incumplimiento de No conformidades detectadas en inspecciones 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 [...] CE.	Suspensión o retirada del certificado de conformidad CE.

20.- INFORMACIÓN A DISPOSICIÓN PÚBLICA.

Como parte del sistema de actuación de CERTIBERIA como organismo notificado, [...] 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:

- 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.
- 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 ITG07001
- 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.
- 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.
- 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 ITG07001.
- Información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recursos y litigios, recogida en el impreso ITG07001

- 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.

21.- 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 **CERTIBERIA**.
- 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 **CERTIBERIA**, y no hace ninguna declaración relacionada con su certificación de productos, que **CERTIBERIA** 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 la marca **CE** 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 de **CERTIBERIA** 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 a **CERTIBERIA**, 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.