

## **5.2 Manual de Calidad**

# MANUAL DE CALIDAD

# AEFON

**REVISIÓN: 0    FECHA: Noviembre 02**

Copia:  Controlada N° -----

No Controlada

Asignada a : -----

Fecha de envío: -----

El presente Manual es de exclusiva propiedad de **EF** que se reserva el derecho de requerir su devolución a la finalización del contrato para el que este Manual tiene validez o en cualquier momento.

El contenido total o parcial de este Manual no podrá ser reproducido ni facilitado a terceros sin la expresa autorización de **EF**.

Las copias controladas de este Manual son numeradas y actualizadas cuando se produce una revisión. Las copias no controladas no serán actualizadas.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CONTROL DE REVISIONES	Rev.: 0 Sección: A Página 1 de 1
--------------	----------------------------------	--

## RESUMEN DE REVISIONES

REVISION	FECHA	SECCIONES REVISADAS	MODIFICACION
0	Noviembre 02	Todo	Emisión inicial

	Preparado por:	Aprobado por:
Nombre Cargo	Director Garantía Calidad	Director General
Firma		
Fecha	Noviembre 02	

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ÍNDICE</b>	Rev.: 0 Sección: B Página 1 de 2
--------------	--------------------------	--

## INDICE

SECCIÓN	REVISIÓN
<b><u>PORTADA</u></b>	0
A. <b><u>CONTROL DE REVISIONES.</u></b>	0
B. <b><u>ÍNDICE</u></b>	0
0. <b><u>POLÍTICA DE CALIDAD DE AEFON.</u></b>	0
1. <b><u>INTRODUCCIÓN.</u></b>	0
1.1. Alcance del Manual	
1.2. Presentación de AEFON.	
1.3. Definiciones en Garantía de Calidad.	
2. <b><u>SISTEMA DE LA CALIDAD</u></b>	0
2.1. Objeto	
2.2. Estructura del sistema de la calidad	
2.3. Codificación de los documentos	
2.4. Documentos de referencia	
2.5. Control de Documentos	
2.6. Procesos de supervisión y revisión	
2.7. Modificaciones en los requisitos del sistema de calidad	
2.8. Referencias	
3. <b><u>ORGANIZACIÓN</u></b>	0
3.1. Estructura	
3.2. Funciones y responsabilidades	
3.3. Dependencia	
3.4. Delegación de funciones	
3.5. Anexos	
3.6. Referencias	
Anexo 1: Organigrama de EF	
Anexo 2: Organigrama técnico de AEFON	
4. <b><u>PERSONAL</u></b>	0
4.1. Objeto	
4.2. Responsabilidades	
4.3. Requisitos de formación	
4.4. Supervisión	
4.5. Registros	
4.6. Referencias	
5. <b><u>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</u></b>	0
5.1. Objeto	
5.2. Control de documentos del sistema	
5.3. Documentación externa	
5.4. Archivos	
5.5. Documentos fuera de uso	
5.6. Referencias	

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ÍNDICE</b>	Rev.: 0 Sección: B Página 2 de 2
--------------	--------------------------	--

6.	<b><u>REGISTROS</u></b>	0
6.1.	Objeto	
6.2.	Gestión	
6.3.	Referencias	
7.	<b><u>EVALUACIÓN</u></b>	0
7.1.	Objeto	
7.2.	Proceso	
7.3.	Modificaciones de los requisitos de evaluación	
7.4.	Referencias	
8.	<b><u>CERTIFICADOS DE APROBACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y MARCADOS CE</u></b>	0
8.1.	Objeto	
8.2.	Concesión del derecho a utilizar un logotipo	
8.3.	Referencias incorrectas	
8.4.	Responsabilidades	
9.	<b><u>SUBCONTRATACIÓN Y SUMINISTRADORES</u></b>	0
9.1.	Objeto	
10.	<b><u>ACCIONES CORRECTORA Y PREVENTIVAS</u></b>	0
10.1.	Objeto	
10.2.	Responsabilidad	
10.3.	Gestión de acciones correctoras	
10.4.	Gestión de acciones preventivas	
10.5.	Referencias	
11.	<b><u>AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</u></b>	0
11.1.	Objeto	
11.2.	Responsabilidad	
11.3.	Procedimiento	
11.4.	Referencias	
12.	<b><u>CONFIDENCIALIDAD, INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES</u></b>	0
12.1.	Objeto	
12.2.	Responsabilidad	
12.3.	Confidencialidad y derechos de propiedad	
12.4.	Independencia e imparcialidad	
12.5.	Registros	
12.6.	Responsabilidad civil	
12.7.	Anexos	
12.8.	Referencias	
	Anexo 1: Compromiso individual de confidencialidad	
	Anexo 2: Compromiso de imparcialidad	
	Anexo 3: Compromiso individual de confidencialidad para los miembros del Comité de Control	

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: POLÍTICA DE CALIDAD DE AEFON	Rev.: 0 Sección: 0 Página 1 de 1
--------------	--	--

## POLÍTICA DE CALIDAD DE AEFON

Es política establecida en **EF** trabajar bajo un sistema de la calidad documentado y verificado regularmente para su adecuación y eficacia. El objetivo de esta política es ocupar permanentemente un puesto de relieve como empresa de servicios en el campo del Control y Gestión de la Calidad.

El sistema de la calidad implantado en **AEFON** está definido en este **Manual de Calidad (MC)** y en los Procedimientos e Instrucciones que lo desarrollan, proporcionando una documentación escrita que sirva de ayuda y referencia a todo el personal relacionado con las actividades como Organismo Notificado y garantice una prestación del servicio uniforme en los aspectos esenciales, de modo que la actuación resulte sistemática y se eviten errores.

El sistema de la calidad de **AEFON** está estructurado para cumplir los requisitos aplicables de la norma **EN 45012:1998** "Criterios generales relativos a las entidades de certificación que realizan la Certificación de Sistemas de la Calidad".

Por este motivo se establece la independencia y la imparcialidad como valores fundamentales de nuestra empresa.

Este Manual es mandatorio para todo el personal de **EF** relacionado con las actividades como Organismo Notificado. Los Procedimientos que lo complementan lo son en aquellas actividades en que se apliquen. El personal tiene obligación de conocerlos y cumplirlos.

La Dirección de **EF** proporciona a su personal la formación y recursos necesarios para la realización de su trabajo.

Cada persona dentro de la organización es responsable de la calidad de su propio trabajo dentro de la filosofía de calidad total. Podrá delegar funciones a otra persona competente de nivel jerárquico inferior, manteniendo la responsabilidad.

Madrid, 13 de Noviembre de 2002

Director General

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>INTRODUCCIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: 1 Página 1 de 3
--------------	--------------------------------	--

## 1. INTRODUCCIÓN.

### 1.1 ALCANCE DEL MANUAL

Este manual es de aplicación exclusivamente a las actividades de EF de evaluación de conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

El Manual de Calidad general de EF se define, en principio, como documento de nivel superior. Determinados procedimientos de garantía de calidad u organizativos pueden ser empleados por AEFON para el desarrollo de sus actividades (generales y organizativas).

### 1.2 PRESENTACIÓN DE AEFON.

AEFON es una sociedad anónima de capital mayoritariamente español, independiente de ingenierías, fabricantes y grupos empresariales y financieros, que realiza servicios de inspección, evaluación de conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad y ensayos como tercera parte.

Los servicios de evaluación, para los que AEFON esta capacitada, están a disposición de todos los que lo soliciten, no existiendo ningún requisito especial en este sentido.

La actividad de AEFON está centralizada en las oficinas centrales de Madrid.

No obstante la Entidad se apoya en toda la infraestructura de EF y en su personal calificado para la realización de las auditorías y otras labores pertinentes del proceso de evaluación.

Para el desarrollo de sus servicios EF cuenta con unas oficinas centrales en Madrid:

Domicilio social:

EF. Aniceto Marinas 110, 28008 Madrid

Teléfono: 91 548 38 73; Fax: 91 548 38 73

N.I.F: A - 28 / 884351

EF cuenta además con Delegaciones y Subdelegaciones cuya relación figura en la sección 16 del Manual de Calidad general de EF.

EF es Organismo de Control Autorizado en la aplicación de 6 reglamentos industriales, y corresponsal en España de otras agencias de inspección extranjeras.

Los servicios y actividades que EF desarrolla en la actualidad son los siguientes:

- Garantía de Calidad/Aseguramiento de la Calidad en los campos nuclear, convencional y de producción en serie.
- Revisión de diseño.
- Inspección y Control de Calidad en:
  - Recepción.
  - Fabricación.
  - Montaje.
  - Pruebas finales.
  - Explotación / Paradas de Plantas de Procesos.
  - Supervisión de pruebas de funcionamiento.
- Revisiones periódicas de equipos y plantas completas.
- Homologación de fabricantes.
- Asistencia Técnica tanto en funcionamiento normal como en caso de accidente.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>INTRODUCCIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: 1 Página 2 de 3
--------------	--------------------------------	--

- Servicios de laboratorio de Ensayos No Destructivos.
- Intervenciones como Organismo de Control Autorizado en los siguientes ámbitos reglamentarios:
  - Aparatos a Presión.
  - Almacenamiento de Productos Químicos.
  - Reglamentación Eléctrica.
  - Vehículos y Contenedores.
  - Gases Combustibles.
  - Aparatos Elevadores.
- Intervenciones como Entidad de Inspección y Control Industrial (EICI) de la Comunidad Autónoma de Madrid con autorización para actuar en los siguientes campos:
  - Almacenamiento de Productos Químicos.
  - Modelos Únicos de Aparatos a Presión y Aparatos que usan Combustibles Gaseosos.
  - Depósitos de GLP superior a 10 metros cúbicos y depósitos instalados en terrazas de edificios.
  - Redes, Antenas, y Arterias de suministro de gas canalizado y Estaciones de regulación y medida.
  - Grúas-Torre desmontables para obras.
  - Instalaciones Eléctricas de Pública Concurrencia.
  - Instalaciones de Climatización, Calefacción y Agua Caliente Sanitaria en Establecimientos Industriales y en Salas de Calderas de potencia superior a 100 KW y en todas las Instalaciones de Calefacción a Gas en Sótanos.
  - Ascensores con capacidad superior a cuatro personas en los Establecimientos Industriales y Locales de Pública Concurrencia.
  - Centros de Almacenamiento y Distribución de GLP.
- Actividades como Organismo Notificado para la aplicación de Directivas de la Unión Europea.

## **1.3 DEFINICIONES EN GARANTÍA DE CALIDAD.**

**Notificación:** Acto por el cual un estado miembro comunica a la Comisión y a otros estados miembros que un organismo (conocido como Organismo Notificado) ha sido designado para llevar a cabo las actividades de evaluación definidas en una Directiva.

**Autoridad notificadora:** Organismo de la Administración General que notifica a la Comisión Europea y a otros Estados Miembros que un Organismo Notificado ha sido designado para actuar en el ámbito de una Directiva.

**Autoridad competente:** Organismo de Administración competente para autorizar a trabajar en el campo reglamentario.

**Visita de Acompañamiento:** Parte del proceso de evaluación de ENAC en el que acompaña al personal del organismo que está siendo evaluado en la realización de las actividades para las que solicita la evaluación.

**Suministrador:** Parte responsable del producto, proceso o servicio y que es capaz de garantizar que se aplica el aseguramiento de la calidad. Esta definición puede aplicarse a fabricantes, distribuidores, importadores, montadores, empresas de servicios, etc.

**Tercera parte:** Persona u organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al tema en cuestión. Las partes interesadas son generalmente el suministrador (primera parte) y el cliente (segunda parte).

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>INTRODUCCIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: 1 Página 3 de 3
--------------	--------------------------------	--

**No conformidad**\_(del suministrador): Ausencia o fallo en implantar y mantener de forma sistemática uno o más de los requisitos del sistema de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización esta suministrando.

**No conformidad**\_(interna): Una desviación en características, documentación o procedimientos que hacen la calidad de un producto, servicio o actividad indeterminada o inaceptable.

**Documento normativo**: Documento que establece las reglas, líneas, directrices y características de actividades y sus resultados.

**Nota:** El término “documento normativo” es un término genérico que cubre documentos tales como normas, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, reglamentos, etc...

**Documentación del sistema de calidad**: Manual de calidad, Procedimientos, Instrucciones Específicas, etc.

**Documentación externa**: Reglamentos, Normas, Códigos y documentación necesaria para el desarrollo de las actividades de EF.

**Registros de Calidad**: son documentos generados como consecuencia de la gestión del sistema de calidad de AEFON.

**Registros de Actividad**: son documentos generados o recibidos como consecuencia del cumplimiento de los Procedimientos de actuación como Organismo Notificado definidos en los documentos de calidad. Por ejemplo Ofertas, Informes, Certificados, documentación del cliente, etc. La correspondencia con el cliente se considera también Registros de Actividad.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: SISTEMA DE LA CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 2 Página 1 de 4
--------------	----------------------------------	--

## 2. SISTEMA DE LA CALIDAD.

### 2.1 OBJETO

El objeto de esta sección es describir la estructura de la documentación del sistema de la calidad de AEFON, así como la gestión de la misma.

### 2.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD.

El sistema de calidad comprende la estructura organizativa, los recursos humanos y los Procedimientos y procesos establecidos en documentos para llevar a cabo la gestión de la calidad

La estructura organizativa y los recursos humanos se describen en los capítulos 3 y 4 de este Manual.

La documentación que soporta el Sistema de la Calidad de AEFON está estructurada en cuatro niveles, de modo que un documento de nivel inferior debe complementar (en ningún caso contradecir) a uno de nivel superior.

El documento de *primer nivel* lo constituye este Manual de Calidad que recoge las directrices de AEFON, en materia de calidad.

Los documentos de *segundo nivel* son los Procedimientos generales, que recogen cómo se llevan a cabo las directrices dadas por el Manual de Calidad definiendo el procedimiento a seguir.

Determinados Procedimientos organizativos (O) o de garantía de calidad (G) (primer nivel) desarrollados en el Manual de Calidad general de EF pueden ser de aplicación para el funcionamiento como Organismo Notificado. Estos procedimientos se incluyen en el listado de procedimientos de AEFON.

Los documentos de *tercer nivel* son los Procedimientos específicos, que desarrollan más concretamente secciones o fases de las actividades de los Procedimientos generales.

Los documentos de *cuarto nivel* son Instrucciones específicas, que desarrollan los documentos anteriores incluyendo actividades, procedimientos y/o exigencias concretas de cada actividad.

Este Manual de Calidad y los Procedimientos que lo complementan describen un sistema para asegurar que la competencia, responsabilidad e imparcialidad, satisface los requisitos contenidos en la norma EN 45.012:1998, aplicados a los Organismos Notificados. Por ello, todo el personal de la organización de AEFON debe desarrollar las funciones asignadas por Dirección, de acuerdo con lo establecido en este Manual y en los Procedimientos que lo desarrollan.

### 2.3 CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La codificación de estos documentos se realiza mediante un código alfanumérico de cuatro caracteres, XYZZ, cuyo significado es el siguiente:

<u>X:</u>	<u>Área de responsabilidad</u>
O	Organizativos
G	Garantía de calidad
N	Organismo Notificado

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: SISTEMA DE LA CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 2 Página 2 de 4
--------------	----------------------------------	--

<u>Y</u>	<u>Nivel de documentación</u>
G	Procedimiento general
C	Procedimiento específico
I	Instrucción específica

ZZ Número de Documento

En caso de ser necesario podría ampliarse a tres cifras

## **2.4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Para la elaboración de los documentos de aseguramiento de calidad se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

- EN 45012: 1998 (idéntica a ISO /IEC Guide 62:1996): Requisitos generales para entidades que realizan evaluación y certificación de sistemas de calidad;
- CGA-ENAC-CSC Rev.5 Febrero 02: Criterios generales de acreditación de las entidades que llevan a cabo la certificación de sistemas de la calidad;
- PE-ENAC-ON/01 Rev.3 Septiembre 02: Procedimiento de evaluación de organismos que desean ser notificados

## **2.5 CONTROL DE DOCUMENTOS.**

La gestión del Manual de Calidad así como del resto de documentos de calidad se desarrolla en el capítulo 5 de este Manual.

## **2.6 PROCESOS DE SUPERVISIÓN Y REVISIÓN.**

### **2.6.1 Supervisión del sistema de la calidad.**

Con el fin de asegurarse que el sistema de la calidad está totalmente implantado, es adecuado y eficaz, que se detectan las desviaciones a éste y que son corregidas estas desviaciones se realizan, por el dpto. de Garantía de Calidad, Auditorías internas al sistema de la calidad.

Las Auditorías internas se realizan al menos anualmente para cada departamento o unidad o cuando se produzcan las siguientes circunstancias:

1. Cambios significativos de la organización o del sistema de la calidad implantado.
2. Observaciones o desviaciones importantes.
3. Comprobación de la aplicación de las acciones correctoras, cuando así se necesite.

El proceso de realización de Auditorías internas está documentado en el Procedimiento de Realización de Auditorías Internas (GG 09), procedimiento de EF.

Los resultados de las Auditorías internas quedan reflejados en los Informes de auditorías y de los mismos se facilitan copias a la Dirección General y al Coordinador Técnico del Organismo Notificado.

### **2.6.2 Revisión de la documentación del sistema de la calidad**

El Manual de la Calidad y los Procedimientos que lo desarrollan son documentos vivos que necesitan de revisiones continuas para adaptarlos a las situaciones cambiantes de la Entidad y para la corrección de defectos detectados en el sistema.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: SISTEMA DE LA CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 2 Página 3 de 4
--------------	----------------------------------	--

El Manual de Calidad se revisará como consecuencia de:

- Un cambio en la organización de la empresa.
- Un cambio en las normas en que se basa.
- Actualización del sistema de la calidad.
- Se detecten fallos que manifiesten la ineficacia de este.
- Incorporación de nuevos campos de actuación u obtención de nuevas acreditaciones.

Las revisiones deben ser realizadas por el Director de Garantía de Calidad y aprobadas por el Director General.

La hoja resumen de las distintas revisiones del Manual (sección A) especifica los cambios introducidos y debe tenerse como un registro del Archivo de Calidad, junto con el Manual de Calidad.

Las revisiones se podrán realizar por Secciones. En el índice del Manual de Calidad se especifica la revisión en la que se encuentra cada sección. Cuando se cambien más de 5 secciones se cambiará el índice de edición del Manual.

Todas las páginas sustituidas en un Manual controlado, deben ser destruidas por el poseedor del Manual.

La revisión de los documentos de 2º, 3º y 4º nivel (Procedimientos e Instrucciones) se efectuará cuando:

- La revisión del sistema de la calidad o del Manual de Calidad así lo hagan necesario.
- Se produzcan cambios en la metodología contemplada en los mismos.
- Se produzcan cambios en la normativa o documentos en que se basan.
- Se detecten carencias o ambigüedades en los mismos.

Las revisiones deben ser realizadas por el personal del Organismo Notificado y aprobadas por el Coordinador Técnico del mismo. Se envía copia de los mismos al dpto. de Garantía de Calidad para comprobar y conformar su consistencia con el resto de documentos de EF y con el cumplimiento de las directrices fijadas en los Procedimientos correspondientes, así como para su posterior distribución. En caso de que sean realizados por el Coordinador Técnico del Organismo Notificado no será necesaria su aprobación.

Los Procedimientos e Instrucciones reemplazadas deben ser destruidas por el poseedor.

## **2.6.3 Revisión del sistema de calidad por la Dirección**

El sistema de la calidad de AEFON, conjuntamente con el sistema de calidad general de EF, es revisado anualmente por la Dirección para comprobar su adecuación y eficacia. La sistemática a seguir para esta revisión se describe en el Procedimiento GG.07: "Revisión del Sistema de la Calidad por la Dirección", procedimiento de EF. Los resultados de dichas revisiones se registran adecuadamente.

## **2.7 MODIFICACIONES EN LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

Las modificaciones en la aplicación del sistema de la calidad únicamente serán autorizadas cuando estén aprobadas por el Director General, y serán comunicadas al Comité de Control.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: SISTEMA DE LA CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 2 Página 4 de 4
--------------	----------------------------------	--

## 2.8 REFERENCIAS

GG.07: "Revisión del sistema de calidad por la Dirección".

GG.09: "Realización de Auditorias internas"

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ORGANIZACIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: 3 Página 1 de 6
--------------	--------------------------------	--

## **3. ORGANIZACIÓN**

### **3.1 ESTRUCTURA.**

La organización y las funciones de AEFON están establecidas de manera que:

- Se inspira confianza en los Certificados de Conformidad emitidos.
- Se asegura la imparcialidad.
- Se responsabiliza de todas sus decisiones referentes a la concesión, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión y retirada de los Certificados de Conformidad.

Además, como se observa en el organigrama de EF, el Coordinador Técnico es independiente de la actividad de auditorías, de forma que no participa en las mismas.

#### **3.1.1 Comité de Control. Misión y composición.**

El Comité de Control es completamente independiente de los Auditores de AEFON, tanto funcional como económicamente.

Su *misión* es la de garantizar la *imparcialidad* de las actividades de AEFON.

El Comité de Control estará compuesto por:

- Un representante de EF, de la Directiva en la que EF actúa como Organismo Notificado.
- Una persona que represente a la asociación o federación de dicho sector.
- En general, suministradores evaluados por AEFON, así como clientes de dichos suministradores.
- Representantes de la Administración.

La composición final del Comité se realizará siempre de forma que se consiga un equilibrio de intereses sin prevalecer ningún interés particular. En particular, si la decisión de emitir o no un Certificado de Conformidad es tomada por un Comité compuesto por uno o más de los suministradores evaluados por AEFON, estos representantes no deben tener una influencia significativa en la toma de dicha decisión.

### **3.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.**

A continuación se describen las diferentes funciones de la organización de AEFON, las cuales se detallan en los Procedimientos correspondientes. Para el caso de dptos. de Garantía de Calidad, Financiero, Informática, Jurídico y cualquier otro cuya actividad pudiera ser solicitada por AEFON, sus funciones y responsabilidades quedan definidas en el Manual de Calidad general de EF.

#### **3.2.1 Director General.**

El Director General, es la máxima autoridad ejecutiva en EF, con la responsabilidad de todas las funciones inherentes a su cargo. En particular planifica, dirige y supervisa que todos los servicios que realiza la empresa a través de sus distintos departamentos y delegaciones se desarrollan conforme a los requisitos contractuales y a los del sistema de la calidad.

El Director General, además de las funciones definidas en el Manual de la Calidad general de EF tiene, como máximo responsable de AEFON, las siguientes funciones:

- Nombrar al Coordinador Técnico del Organismo Notificado;
- Considerar e implantar los consejos del Comité de Control en la política de calidad;

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ORGANIZACIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: <b>3</b> Página 2 de 6
--------------	--------------------------------	---

- Dotar a AEFON de los medios humanos y técnicos necesarios para el desarrollo satisfactorio de su actividad;
- Aprobar las políticas relacionadas con el funcionamiento del Organismo Notificado;
- Supervisar las finanzas de EF.

### **3.2.2 Coordinador Técnico del Organismo Notificado**

Realiza las funciones de gestión ejecutiva delegadas por el Director General. El Coordinador Técnico del Organismo Notificado, en adelante Coordinador Técnico, tiene las siguientes responsabilidades:

- Formular las políticas relacionadas con el funcionamiento del Organismo Notificado;
- Supervisar la aplicación de las políticas de calidad;
- Implantar las políticas y consejos del Comité de Control;
- Asegurar que la evaluación se realiza de acuerdo a lo establecido en el sistema de calidad;
- Asegurar la independencia entre el Organismo Notificado y cualquier Organismo relacionado;
- Informar al Comité de Control sobre las razones de todas las decisiones y acciones importantes y la designación de las Responsables Técnicos para Organismo Notificado en las Directivas de aplicación;
- Nombrar los Responsables Técnicos para Organismo Notificado en la Directiva de aplicación;
- Establecer o aprobar los Procedimientos e Instrucciones necesarias para que el personal de AEFON sea capaz de desarrollar su actividad satisfactoriamente;
- Mantener al día toda la documentación relativa a Reglamentación;
- Archivar y mantener actualizados los registros de los Auditores calificados;
- Controlar el uso inadecuado o fraudulento de los Certificados de Conformidad emitidos por AEFON.
- Gestionar las reclamaciones según GG.21 (“Gestión de reclamaciones y recursos”);
- Facilitar a quien lo pida :
  - Información sobre el Comité de Control
  - Balance de la situación económica de EF (idéntica a la presentada en el Registro Mercantil)
  - Procedimiento GG 21 sobre reclamaciones y recursos
  - Directorio de los suministradores evaluados.
- Tomar la decisión sobre la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada del Certificado de Conformidad, así como comunicar al Organismo competente dicha decisión.

### **3.2.3 Responsables Técnicos para Organismo Notificado en la Directiva de aplicación**

Los Responsables Técnicos para Organismo Notificado, en adelante Responsables Técnicos, dependen ejecutivamente del Coordinador Técnico. Entre sus responsabilidades y funciones están las siguientes:

- Atender y gestionar las Solicitudes de evaluación;
- Revisar las Solicitudes;

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ORGANIZACIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: <b>3</b> Página 3 de 6
--------------	--------------------------------	---

- Elaborar un plan de evaluación;
- Seleccionar el Equipo Auditor que realizará una evaluación específica.
- Informar al suministrador de los nombres del Equipo Auditor;
- Informar formalmente al Equipo Auditor y enviar los documentos de trabajo adecuados;
- Gestionar y vigilar el proceso de evaluación;
- Establecer y vigilar el cumplimiento del plan de seguimiento para cada suministrador evaluado;
- Colaborar con el Coordinador Técnico en la toma de decisiones respecto a Certificados de Conformidad, en el campo de aplicación de la Directiva correspondiente.

### **3.2.4 Comité de Control**

Todos los miembros de este Comité son informados sobre las potestades que les son conferidas como representantes de los distintos intereses. En el procedimiento NG-02 ("Procedimiento de información del Comité de Control de AEFON") se establecen los mínimos de información que el Comité de Control debe recibir.

Entre las responsabilidades de este Comité, se encuentran:

- Supervisión y aprobación de las políticas establecidas por el Organismo Notificado.
- Tomar las medidas que considere en caso de que sus consejos o equivalente no sean respetados por el Organismo Notificado. Se incluyen entre ellas la de informar a ENAC.

Este Comité será convocado como mínimo cuatro veces al año.

Resultado de estas reuniones, el Coordinador Técnico emitirá las Actas correspondientes.

### **3.2.5 Comité de evaluación**

Este Comité tiene por función evaluar tanto la calificación de los Auditores como el mantenimiento de la misma.

La actividad de este comité queda regulada en el NG-03 ("Procedimiento para la calificación de los Auditores y Auditores jefe de AEFON").

## **3.3 DEPENDENCIA**

La dependencia funcional de los distintos puestos de trabajo de AEFON coincide con la dependencia jerárquica que se esquematiza en el organigrama del Organismo Notificado.

## **3.4 DELEGACIÓN DE FUNCIONES**

En los casos de ausencia del personal del Organismo, sus funciones serán asumidas por los cargos que se indican en la tabla adjunta. En los casos en que la ausencia sea por un periodo superior a un mes, el Director General nombrará un sustituto.

CARGO FUNCIONAL	SUPLENTE
Coordinador Técnico	Director General
Responsable Técnico	Coordinador Técnico

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ORGANIZACIÓN</b>	Rev.: 0 Sección: <b>3</b> Página 4 de 6
--------------	--------------------------------	---

## **3.5 ANEXOS:**

- 1.- Organigrama de EF.
- 2.- Organigrama técnico de AEFON.

## **3.6 REFERENCIAS**

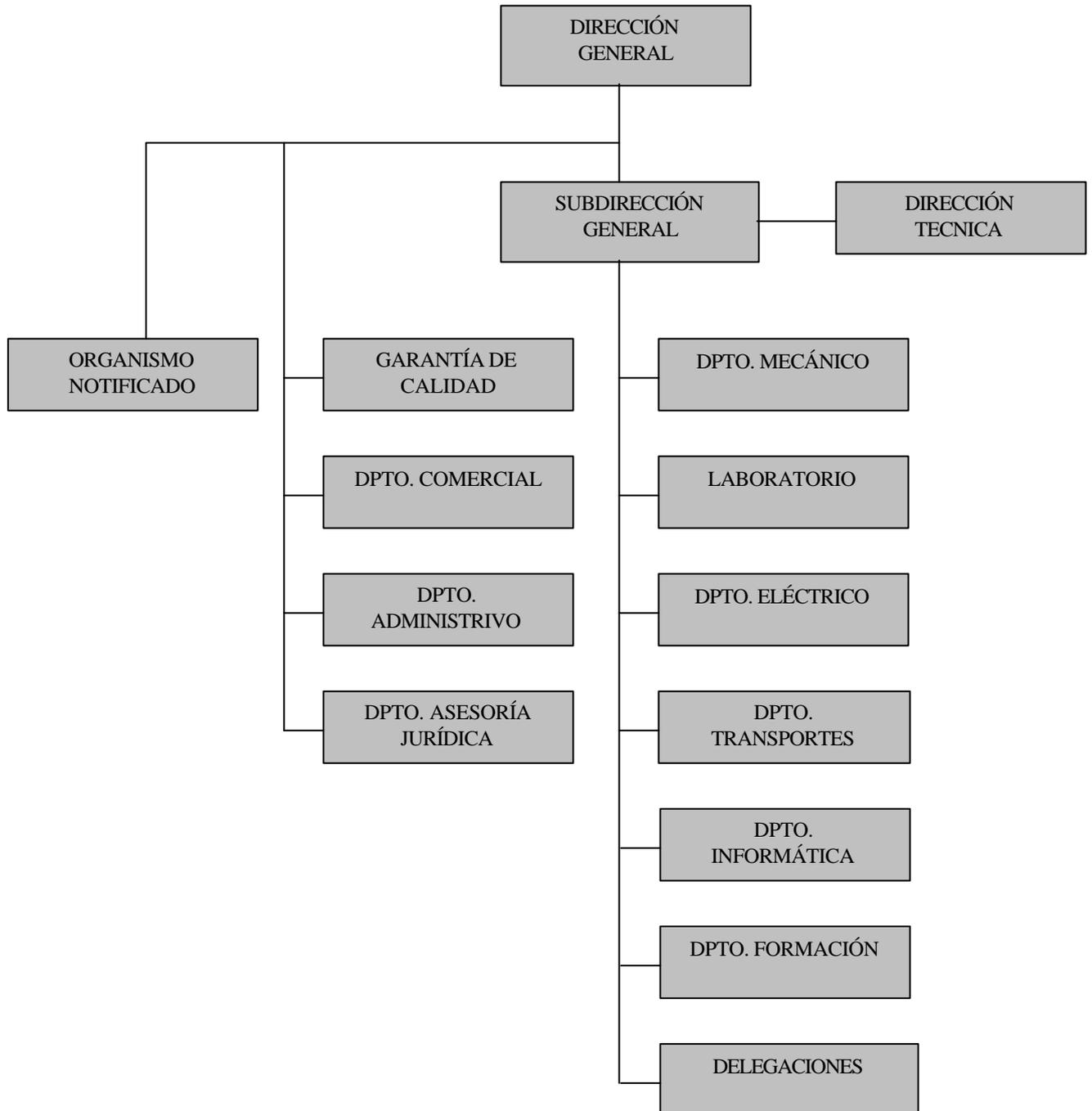
- GG-21 "Gestión de reclamaciones y recursos"  
NG-02 "Procedimiento para la información del Comité de Control de AEFON"  
NG-03 "Procedimiento para la calificación de los Auditores y Auditores Jefe de AEFON"

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: ORGANIZACIÓN	Rev.: 0 Sección: 3 Página 5 de 6
--------------	-------------------------	--

Anexo 1:

## ORGANIGRAMA DE EF

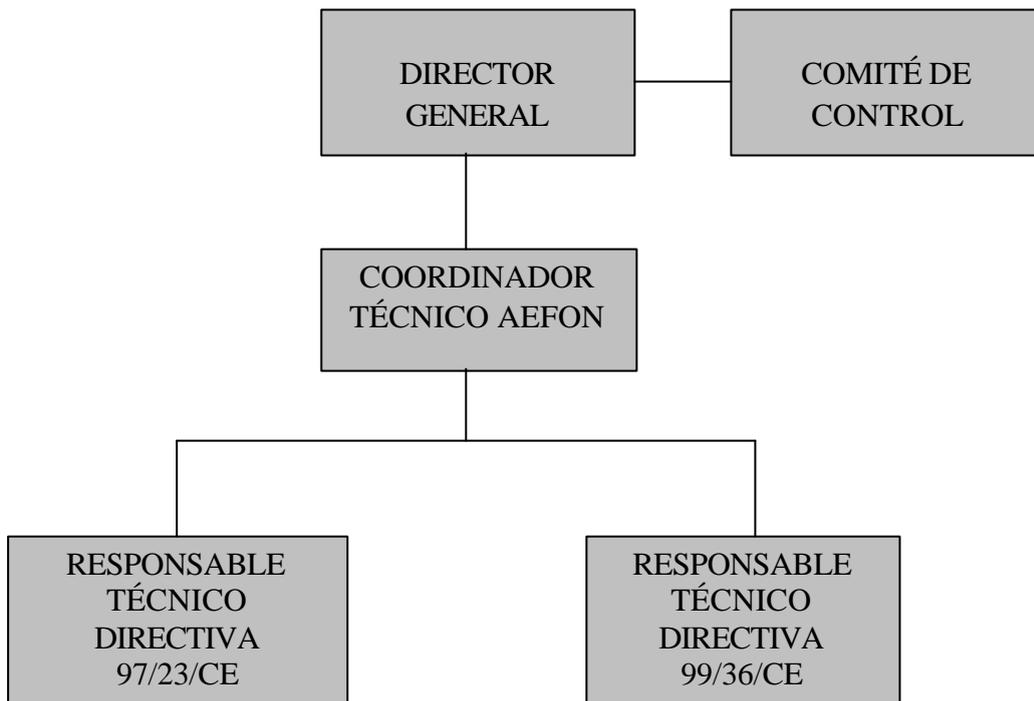


# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: ORGANIZACIÓN	Rev.: 0 Sección: 3 Página 6 de 6
--------------	-------------------------	--

Anexo 2:

## ORGANIGRAMA TÉCNICO DE AEFON



# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>PERSONAL</b>	Rev.: 0 Sección: <b>4</b> Página 1 de 2
--------------	----------------------------	---

## **4. PERSONAL.**

### **4.1 OBJETO**

El objeto de esta sección es describir el sistema mediante el cual se asegura que todo el personal de AEFON tiene los conocimientos necesarios para realizar su trabajo con el grado de confianza y el nivel de calidad requerido.

### **4.2 RESPONSABILIDADES.**

La Dirección de EF y el Coordinador Técnico, tienen la responsabilidad de proporcionar la formación y el adiestramiento adecuados a todos los niveles, con el objeto de asegurar que todo el personal del Organismo Notificado tiene y mantiene la adecuada competencia para desarrollar su trabajo correctamente, con su máxima capacidad y con la más alta motivación sobre la calidad.

Para llevar a cabo la formación y el adiestramiento del personal, se cuenta con el personal propio experto en la materia, y con los programas de formación externos.

El departamento de Formación es responsable de coordinar y planificar los programas y necesidades de formación interna, elaborando un Plan de formación anual.

La política de selección para el personal del Organismo a los distintos puestos de trabajo, tendrá en cuenta el nivel de formación y experiencia de los aspirantes de cara al cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos. En los casos en que la formación y experiencia sean insuficientes, y no existan aspirantes más cualificados, se procederá a la formación previa de los mismos mediante un programa adecuado. La responsabilidad de la aplicación de esta política de selección es del Coordinador Técnico.

### **4.3 REQUISITOS DE FORMACIÓN**

Para acceder a cada uno de los puestos de trabajo de AEFON, se requiere la formación, titulación y experiencia mínima que se indica a continuación, sin perjuicio de lo que se contempla en la Legislación y Reglamentación aplicable, o posibles requisitos del Organismo de Acreditación.

#### **4.3.1 Coordinador Técnico**

La persona que ocupe este cargo deberá cumplir con lo siguiente:

- Titulación técnica de grado superior o media;
- Experiencia mínima de 3 años en el sector de la infraestructura de la Directiva aplicable y de la calidad;
- Capacidad para dirigir y gestionar los procesos de aprobación de la conformidad.

La aptitud para el desarrollo de sus funciones será evaluada por el Director General.

#### **4.3.2 Responsable Técnico**

La persona que ocupe este cargo deberá cumplir con lo siguiente:

- Titulación técnica de grado medio o superior;
- Experiencia mínima de 2 años en el sector de la infraestructura de la calidad;
- Experiencia mínima de 2 años relacionada con productos o empresas del sector al que pertenece la Directiva aplicable.

La aptitud para el desarrollo de sus funciones será evaluada por el Coordinador Técnico.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>PERSONAL</b>	Rev.: 0 Sección: <b>4</b> Página 2 de 2
--------------	----------------------------	---

### **4.3.3 Auditores**

Los Auditores deberán estar cualificados según el NG-03 (“Procedimiento para la calificación de los Auditores y Auditores Jefe de AEFON”). Este procedimiento se desarrolla bajo los requisitos de la norma EN 30011-2 (ISO 10011-2).

### **4.4 SUPERVISIÓN**

Con el fin de garantizar que el personal auditor mantiene los conocimientos y la conducta adecuada para realizar de una manera eficaz y uniforme las evaluaciones, será supervisado de acuerdo con el procedimiento NG-06 (“Procedimiento para la supervisión de las actuaciones y conducta del personal auditor”).

### **4.5 REGISTROS**

El Coordinador Técnico mantiene registros de:

- Listado de Auditores calificados.
- Curriculum actualizados anualmente del personal de AEFON (según formato del anexo 1 del NG-03).

Estos registros son considerados y tratados como Registros de Calidad (ver sección 6).

EF por su parte, dentro de su sistema general de calidad, mantiene:

- La programación y documentación de apoyo a cursos
- Resultados y registros de asistencia a estos

### **4.6 REFERENCIAS.**

- NG-03            “Procedimiento para la calificación de los Auditores y Auditores Jefe de AEFON”.
- NG-06            “Procedimiento para la supervisión de las actuaciones y conducta del personal evaluador”.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD</b>	Rev.: 0 Sección: 5 Página 1 de 2
--------------	--	--

## 5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

### 5.1 OBJETO

El objeto de esta sección es describir el sistema utilizado por EF para asegurar el control de todos los documentos del sistema de la calidad de AEFON, en lo que se refiere a la preparación, aprobación, distribución y cambios en los mismos.

### 5.2 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA.

La recepción, revisión, aprobación, cambios y emisión en los documentos del sistema se realiza de acuerdo con el Procedimiento de control de documentos NG 04 ("Procedimiento para el control de los documentos). Este procedimiento especifica el modo de identificar a los responsables de la preparación, revisión, aprobación y distribución de los documentos generados por AEFON. La emisión y control de dicho procedimiento es responsabilidad del departamento de Garantía de Calidad.

En la tabla siguiente se resumen las responsabilidades de aprobación y revisión de los documentos que integran el sistema de la calidad de AEFON.

	<b>PREPARADO</b>	<b>APROBADO</b>	<b>CONFORME</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Técnico de Garantía de Calidad	Director General	Director de Garantía de Calidad o no necesario
<b>Documentos de nivel 2º, 3º y 4º</b>	Responsable Técnico o Coordinador Técnico	Coordinador Técnico o no necesario	Director de Garantía de Calidad

### 5.3 DOCUMENTACIÓN EXTERNA

El mantener al día toda la documentación relativa a reglamentación es responsabilidad del Coordinador Técnico. El proceso de control de la reglamentación es el siguiente: El Director Técnico de EF recibe el BOE y lo revisa. Si encuentra publicada información que pueda afectar en alguna medida a las actividades desarrolladas por AEFON, lo comunica al Coordinador Técnico para que verifique si dicha disposición oficial afecta a los procedimientos de AEFON, o a la sistemática de actuación, modificándolos en consecuencia.

En el caso de las Delegaciones, los Directores de Delegación tienen la responsabilidad de leer los Boletines Oficiales de su Comunidad Autónoma comunicando al Director Técnico la información que pueda afectar al desarrollo de las actividades de AEFON. El Director Técnico decidirá sobre la importancia de lo publicado y, en caso de ser necesario, se lo comunicará al Coordinador Técnico para que actúe en consecuencia.

Las normas y códigos se encuentran centralizadas en Madrid desde donde se distribuyen a las oficinas que las necesiten o lo soliciten. El archivo de normas es mantenido al día por el departamento de Garantía de Calidad.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 5 Página 2 de 2
--------------	--	--

Cada Procedimiento contiene un listado de la documentación aplicable. Cuando esta documentación es susceptible de variar con frecuencia, se incluye como un anexo al procedimiento con su propio índice de revisión que podrá modificarse de forma independiente.

## 5.4 ARCHIVOS

### 5.4.1 Archivo Central del Organismo Notificado.

El Coordinador Técnico es el responsable de la gestión y mantenimiento del sistema para archivar, conservar y tener disponibles todos los documentos que afectan a Garantía de Calidad.

El Archivo Central del Organismo Notificado contendrá, además, los Registros de Calidad , tales como:

- Copias de los Informes de auditorías internas y externas.
- Informes de las actividades de AEFON.
- Informes de no conformidades y acciones correctoras.
- Resultado de las revisiones de la documentación pertinentes.

El acceso al Archivo Central del Organismo Notificado es restringido; sólo pueden acceder al mismo el Coordinador Técnico, el personal calificado para actuar en las Directivas y la Dirección. Cualquier otra persona necesita autorización del Coordinador Técnico para acceder al citado archivo.

Como norma general todos los documentos se mantienen en archivo por un periodo de cinco años. En cada procedimiento técnico se indica el tiempo de archivo para los registros generados.

### 5.4.2 Archivos de Garantía de calidad de EF.

En EF existe un Archivo de Garantía de calidad donde se encuentra archivada toda la documentación original del sistema de calidad. Así como los originales de los Informes de auditorías internas y externas

## 5.5 DOCUMENTOS FUERA DE USO.

Los originales de documentos del sistema fuera de uso son sacados, debidamente identificados, de los archivos en vigor y destruidos o inutilizados para asegurar que solamente se usan documentos debidamente actualizados y aprobados. La responsabilidad de lo anterior es de Garantía de Calidad.

## 5.6 REFERENCIAS.

NG.04 "Procedimiento para el control de los documentos del sistema de calidad".



# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: EVALUACIÓN	Rev.: 0 Sección: 7 Página 1 de 1
--------------	-----------------------	--

## 7. EVALUACIÓN.

### 7.1 OBJETO.

El objeto de esta sección es establecer el proceso de evaluación, de manera que se asegure que se desarrolla de forma controlada para asegurar la fiabilidad, validez y reproducibilidad del mismo.

Esta sección comprende también:

- Auditorías de seguimiento y renovación del Certificado de Conformidad;
- Modificación del alcance;
- Reevaluaciones por cambios que afecten significativamente a la actividad y funcionamiento del suministrador;
- Condiciones de uso del Certificado de Conformidad.

### 7.2 PROCESO.

El proceso queda definido en el procedimiento NG-01 "Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad".

### 7.3 MODIFICACIONES DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN.

Antes de introducir cualquier modificación en los requisitos de evaluación deberá comunicarse a:

- el Comité de Control, y
- a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tras su aprobación, el Organismo Notificado establecerá los cambios pertinentes en la documentación del sistema y su fecha de entrada en vigor.

Se informará a los suministradores aprobados o en proceso de evaluación sobre los nuevos requisitos, fijando un plazo máximo de tiempo para que introduzcan las modificaciones necesarias en su sistema. A más tardar en la próxima Auditoría se verificará que se han realizado, dentro de plazo, los ajustes necesarios para satisfacer estos nuevos requisitos.

### 7.4 REFERENCIAS

NG-01 "Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad"

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD Y MERCADO CE	Rev.: 0 Sección: 8 Página 1 de 1
--------------	--	--

## **8. CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD, MERCADO CE Y COLOCACIÓN DEL N° DE IDENTIFICACIÓN (ON 00XY) DE AEFON.**

### **8.1 OBJETO.**

El objeto de esta sección es establecer los criterios para ejercer un control adecuado sobre el uso y utilización de la marca CE, así como de los Certificados de Conformidad emitidos por AEFON.

### **8.2 CONCESIÓN DEL DERECHO A UTILIZAR UN LOGOTIPO**

Dado que AEFON solamente pretende actuar en los subsectores de actividad que estén sujetos al cumplimiento de Directivas comunitarias de nuevo enfoque (módulos), el Certificado de Conformidad entregado no incluirá el derecho al uso de logotipo o marca alguna excepto del número de identificación de AEFON, que es el ON 00XY. Sin embargo el suministrador aprobado, cumpliendo con los procedimientos establecidos en cada Directiva correspondiente, podrá marcar sus productos con la marca CE, la cual evidentemente no es propiedad de EF. AEFON, queda obligado a vigilar que el suministrador cumple debidamente las obligaciones que se deriven del sistema de calidad evaluado.

Las condiciones de uso de esta marca quedan reglamentadas en cada Directiva concreta.

### **8.3 REFERENCIAS INCORRECTAS**

Cuando se detecte que un suministrador emplee incorrectamente el Certificado de Conformidad o el número de identificación de AEFON, que es el ON 00XY, (que no el logotipo o marca de AEFON) o cuando haga un uso engañoso de éste en la publicidad, catálogos, etc., EF apercibirá al mismo mediante escrito formal. Si persistiese esta actitud por parte del suministrador se tomarán las siguientes medidas (la que resulte más conveniente a juicio del Coordinador Técnico):

- Aumento de la frecuencia de las Auditorías de seguimiento; o
- Anulación temporal del Certificado de Conformidad; comunicándolo además al resto de Organismos Notificados, así como a los estados miembros, conforme a lo establecido en la Directiva correspondiente; o
- Acciones judiciales.

No obstante, y dado que:

- La actividad del Organismo Notificado se limita a la evaluación de sistemas de calidad en los subsectores de actividad que estén sujetos al cumplimiento de Directivas comunitarias de nuevo enfoque (módulos);y que
- Los Certificados de Conformidad emitidos por EF no dan derecho al suministrador al uso de ninguna marca propiedad de EF (si al mercado CE , que lo realiza el suministrador),

es bastante improbable el uso indebido ,abusivo o fraudulento de los mismos.

### **8.4 RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del Coordinador Técnico tanto vigilar los posibles usos indebidos de los Certificados de Conformidad y del número de identificación de AEFON, que es el ON 00XY, así como de la marca CE, como el tomar las medidas adecuadas según lo indicado en el punto anterior.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: SUBCONTRATACIÓN Y SUMINISTRADORES	Rev.: 0 Sección: 9 Página 1 de 1
--------------	---	--

## **9. SUBCONTRATACIÓN Y SUMINISTRADORES.**

### **9.1 OBJETO.**

El introducir esta sección no tiene más que dos propósitos:

1. Declarar que AEFON no prevé bajo ninguna circunstancia la subcontratación de las labores de evaluación;
2. Todo lo relacionado con los suministradores se regirá conforme a lo dispuesto en el sistema de calidad general de EF.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: <b>ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS</b>	Rev.: 0 Sección: 10 Página 1 de 1
--------------	--	---

## **10. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.**

### **10.1 OBJETO.**

El objeto de esta sección es describir el sistema para identificar, prevenir y corregir las condiciones adversas a la calidad, y para determinar e investigar las causas que han originado esas condiciones y las medidas que deben tomarse para evitar su repetición.

### **10.2 RESPONSABILIDAD.**

La responsabilidad de documentar las condiciones adversas a la calidad, determinar las causas que originaron esas condiciones, y establecer las acciones correctoras para eliminar las condiciones adversas y sus causas, es del Director de Garantía de Calidad apoyado por el Coordinador Técnico y, si fuese preciso, por el Director de Delegación o departamento.

El tratamiento de las reclamaciones de clientes en relación con las actividades de evaluación de la conformidad es responsabilidad del Coordinador Técnico quien tendrá que informar de éstas, y de las medidas adoptadas, al Comité de Control. El tratamiento de estas reclamaciones se realizará conforme a lo establecido en el Procedimiento GG-21("Gestión de reclamaciones y recursos"), procedimiento de EF.

### **10.3 GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS.**

Cualquier deficiencia que afecte a la calidad de los servicios que suministra AEFON, será puesta en conocimiento del Coordinador Técnico, que la documentará adecuadamente, (salvo las reclamaciones de clientes que se gestionan como se indica en el Procedimiento GG.21 ).

La gestión y control de las acciones correctoras queda definido en el procedimiento NG-05 ("Procedimiento para la gestión de las no conformidades y acciones correctoras").

### **10.4 GESTIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS.**

Como consecuencia de una petición del personal de EF, el cliente, el Comité de Control o cualquier miembro del equipo directivo se puede iniciar el estudio de una posible acción preventiva que se documentará y gestionará de la misma manera que las acciones correctoras.

### **10.5 REFERENCIAS.**

NG-05: "Procedimiento para la gestión de las no conformidades y acciones correctoras"  
GG-21: "Gestión de reclamaciones y recursos".

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 11 Pág. 1 de 2
--------------	--	---------------------------------------

## 11. AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

### 11.1 OBJETO.

El objeto de esta sección es describir el sistema establecido por AEFON para realizar sus Auditorías internas, ya sean las periódicas programadas o las que se hacen fuera de programa.

Las Auditorías internas se llevan a cabo, principalmente, para:

- Comprobar el cumplimiento con la norma UNE-EN-45012 adaptada a Organismos Notificados (PE-ENAC-ON/01)
- Comprobar la efectividad del sistema de la calidad
- Verificar que se aplica el sistema de la calidad
- Comprobar que se llevan a cabo las medidas correctoras recomendadas.

### 11.2 RESPONSABILIDAD.

La responsabilidad última por la realización de las Auditorías internas es del Director General que delega en el Director de Garantía de Calidad, para llevarlas a cabo. En cualquier caso el responsable tiene entre otras las siguientes funciones:

- Programar las Auditorías internas.
- Elegir el Equipo Auditor, y nombrar al Jefe del equipo.
- Identificar las actividades a auditar.
- Revisar el resultado de la Auditoría y elaborar el Informe de la misma.
- Decidir las medidas correctoras a aplicar.
- Fijar la fecha de cierre de acciones correctoras conjuntamente con el auditado.
- Enviar copia del Informe a la Dirección, y al Coordinador Técnico.

### 11.3 PROCEDIMIENTO.

Anualmente el Director de Garantía de Calidad elabora un Programa de auditorías a realizar, que presenta a la Dirección para aprobación

AEFON se auditará, al menos, anualmente.

Previamente a la realización de la Auditoría, el Director de Garantía de Calidad decide sobre las áreas a auditar.

A continuación, el Director de Garantía de Calidad, forma el Equipo Auditor con técnicos que no hayan participado durante el último año como Auditores para el Organismo Notificado.

Las Auditorías son realizadas, siguiendo el Procedimiento GG-09 ("Procedimiento para la realización de Auditorías internas") de EF, por personal calificado como Auditores Internos de EF que durante los dos últimos años no hayan trabajado para AEFON, contemplando entre sus requisitos de formación el conocimiento de la norma UNE-EN 45012.

Una vez realizada la Auditoría, el Equipo Auditor elaborará el Informe de la misma, en base a los resultados conseguidos.

Este Informe, que contiene las acciones correctoras a seguir y el plazo de implantación de las mismas, tras ser revisado por el Director de Garantía de Calidad, es enviado al Coordinador Técnico y a Dirección.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Rev.: 0 Sección: 11 Pág. 2 de 2
--------------	--	---------------------------------------

Cuando, transcurrido el plazo previsto para el cierre de las no conformidades abiertas durante la Auditoría, estas no se hayan cerrado mediante la correspondiente acción correctora, Garantía de Calidad registrará las acciones tomadas para activar este seguimiento.

Si así se indica en el Informe, en la fecha señalada para ello, se lleva a cabo una Reauditoría para comprobar la implantación de las acciones correctoras.

## 11.4 REFERENCIAS.

GG.09 "Procedimiento para la realización de Auditorías internas".

# MANUAL DE CALIDAD

	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 1 de 6
---	--	---

## **12. CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES.**

### **12.1 OBJETO.**

El objeto de esta sección es describir cómo AEFON asegura la confidencialidad e independencia en sus actuaciones y cubre la responsabilidad sobre las mismas.

### **12.2 RESPONSABILIDADES**

Todas las personas involucradas en el proceso de evaluación están obligadas a cumplir con el presente procedimiento y a comprometerse a ello mediante firma de los modelos anexos a esta sección.

### **12.3 CONFIDENCIALIDAD Y DERECHOS DE PROPIEDAD.**

Toda la información recibida y obtenida durante todo el proceso de evaluación (desde la Solicitud del cliente, hasta el envío del Certificado de Conformidad correspondiente), es de exclusiva propiedad del cliente, y por tanto no puede ser difundido a terceras personas sin la expresa autorización suya, salvo requisitos legales en contra, o solicitud por parte de ENAC o de la Administración.

Para asegurar que esto es comprendido y aceptado, todo el personal de EF involucrado en el proceso de evaluación cumplimenta y firma el modelo incluido como anexo 1 de esta sección.

A los integrantes del Comité de Control se les informa sobre la necesidad de respetar este aspecto, acusando su conocimiento mediante la firma del modelo que se adjunta en el anexo 3 de esta sección

El acceso a los informes y documentación técnica está controlado, pudiendo acceder a los mismos únicamente el personal relacionado con el Organismo Notificado y la Dirección.

Complementariamente, las oficinas de EF disponen de sistemas y medidas de seguridad suficientes para garantizar la seguridad e integridad de la documentación que se archiva en su interior.

### **12.4 INDEPEPENDENCIA E IMPARCIALIDAD.**

#### **12.4.1 Estrategia y política de AEFON.**

En la Política de calidad definida por el Director General se establece la “independencia e imparcialidad”, como valores fundamentales en los que se basa la actividad de EF.

Especialmente dentro de las actividades que AEFON ofrece a sus clientes, **no se encuentran** las siguientes (ver sección 0 de este Manual):

- Los servicios de los suministradores a los que ha evaluado,
- Servicios de consultoría para obtener o mantener los Certificados de conformidad, y
- Servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas de calidad.

Mediante el cuestionario que se envía al suministrador que pretende ser evaluado (ver anexo 6 de NG-01) se obtiene información sobre la asesoría que haya obtenido, de forma que el Coordinador Técnico puede valorar la imparcialidad de la actuación del Organismo Notificado en sus decisiones referentes a ese asunto.

# MANUAL DE CALIDAD

	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 2 de 6
---	--	---

En ningún caso EF hará sugerencia alguna, ni siquiera tácita, acerca de los servicios de consultoría que pudieran resultar más adecuados. De esta forma se evita al suministrador la impresión de que la evaluación podría resultar más sencilla o menos costosa utilizando determinados servicios de consultoría.

## **12.4.2 Personal de AEFON.**

Para asegurar la independencia e imparcialidad del personal de EF relacionado con las actividades como Organismo Notificado, el Coordinador Técnico deberá tener en cuenta:

- Si el personal ha trabajado anteriormente en la empresa del suministrador, o
- Si ha realizado trabajos de consultoría para ella (u otra empresa relacionada) durante los dos últimos años que puedan llevarle a influenciar el juicio que realice posteriormente,

de manera que si se diera alguno de estos casos, asignará el trabajo a otro técnico sin relación alguna con la empresa.

Mediante la firma del modelo de “Declaración de imparcialidad” del anexo 2 de este procedimiento, el personal se compromete a informar al Coordinador Técnico de cualquiera de los dos puntos mencionados anteriormente. No obstante cada Auditor vuelve a realizar una declaración particularizada para cada evaluación conforme al formato del anexo 4 del NC-01-01

## **12.4.3 Organismos relacionados**

El Coordinador Técnico es el responsable de identificar analizar y vigilar a los posibles organismos relacionados, garantizando que las actividades de estos no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus evaluaciones.

Realizará, con una revisión mínima anual, un listado de estas empresas, y en caso de considerarlo necesario realizará una investigación persiguiendo el garantizar los siguientes aspectos.

Que no se publica ningún material publicitario o en presentaciones comerciales, ya sean verbales o escritas, que pueda dar a entender que las actividades de AEFON y el organismo investigado están relacionadas.

Que asegure que ninguno de sus clientes reciba la impresión de que el uso de ambos servicios supondría una ventaja, de manera que la evaluación siga siendo, y así lo parezca, imparcial.

Resultado de dicha investigación, emitirá un Informe sobre estos aspectos, entregándose a la Dirección y al Comité de Control.

El original de este Informe será archivado como Registro de Calidad por el Coordinador Técnico.

## **12.5 REGISTROS**

Los Registros de Calidad derivados del cumplimiento de esta sección son archivados por le Coordinador Técnico y mantenidos mientras conserven su vigencia.

## **12.6 RESPONSABILIDAD CIVIL.**

Con el fin de cubrir las responsabilidades civiles que pueden derivarse de las actuaciones profesionales del personal, EF tiene una cobertura suficiente para las actividades que desarrolla, contratada con una entidad aseguradora.

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 3 de 6
--------------	--	---

## 12.7 ANEXOS:

- 1.- Compromiso individual de confidencialidad.
- 2.- Compromiso de imparcialidad.
- 3.- Compromiso individual de confidencialidad para los miembros del Comité de Control.

## 12.8 REFERENCIAS

- NG-01: "Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad"
- NC-01-01: "Procedimiento para la realización de Auditorias"
- NC-01-03: "Procedimiento para la selección de Auditores para una evaluación específica"

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 4 de 6
--------------	--	---

ANEXO 1:

## COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

D. ....

con D.N.I. nº ....., actuando en nombre propio y como empleado de **EF**, con domicilio social en Madrid, C/ Aniceto Marinas nº 110, por el presente documento

### MANIFIESTA

**PRIMERO:** Que como consecuencia de la actividad profesional que desarrolla tiene acceso a información sobre las instalaciones de los industriales clientes de **EF**, tanto desde el punto de vista del diseño, como de su instalación y estado de conservación y mantenimiento.

**SEGUNDO:** Que así mismo, tiene conocimiento y acceso a los informes técnicos que se elaboran por la Sociedad como consecuencia de las intervenciones mencionadas anteriormente.

En consecuencia,

### DECLARA

Que se compromete formalmente a mantener absoluta confidencialidad con respecto a la información a la que tiene acceso como consecuencia de los enunciados anteriores, así como a no propiciar que dicha información y/o documentos puedan ser accesibles a terceras personas ajenas a las interesadas en virtud de la relación contractual con **EF**.

Lo que se declara a los efectos del más estricto cumplimiento del secreto profesional, en....., a.....de.....de.....

# MANUAL DE CALIDAD

	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 5 de 6
---	--	---

## ANEXO 2:

### COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD

Don .....  
con D.N.I. nº ..... actuando en nombre propio y como empleado de la Entidad Colaboradora de la Administración Española EF, con domicilio social en Madrid, C/ Aniceto Marinas, 110, por el presente documento

#### MANIFIESTA

**Primero:** Que se compromete a informar al Coordinador Técnico del Organismo Notificado, antes de la evaluación, sobre cualquier relación que haya existido, exista o vaya a existir entre él mismo y el suministrador a evaluar (o empresa relacionada); especialmente en el caso de haber trabajado para éste o haberle prestado servicios de consultoría durante los dos últimos años.

**Segundo:** Que no participa ni desde el punto de vista accionarial ni ostentando puesto o cargo de confianza, ni en calidad de Apoderado de Entidades que pretendan ser evaluadas o de otras Entidades relacionadas con esta.

Lo que declara con el fin de asegurar la imparcialidad de los juicios y decisiones derivadas de su actividad en los procesos de evaluación.

En ....., a ..... de ..... de .....

# MANUAL DE CALIDAD

<b>AEFON</b>	Título: CONFIDENCIALIDAD, INDEPEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD, Y RESPONSABILIDAD EN LAS ACTUACIONES	Rev.: 0 Sección: 12 Página 6 de 6
--------------	--	---

## ANEXO 3:

### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

D. ....  
con D.N.I. nº ....., actuando en nombre propio y como miembro del Comité de Control de AE como Organismo Notificado, con domicilio social en Madrid, C/ Aniceto Marinas nº 110, por el presente documento

#### MANIFIESTA

Que como consecuencia de su participación en dicho comité es informado sobre los resultados y consecuencias de los procesos de evaluación de diversos suministradores.

En consecuencia,

#### DECLARA

Que se compromete formalmente a mantener absoluta confidencialidad con respecto a la información que recibe como consecuencia del enunciado anterior, así como a no propiciar que dicha información y/o documentos puedan ser accesibles a terceras personas ajenas a las interesadas en virtud de la relación contractual con **EF**.

Lo que se declara a los efectos del más estricto cumplimiento del secreto profesional, en....., a.....de.....de.....