

5.3 Procedimientos como Organismo Notificado

5.3.1. NG-01: “Procedimiento general para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad”

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 1 de 50
--------------	--	---

ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE
4. ABREVIATURAS UTILIZADAS
5. DEFINICIONES
6. RESPONSABILIDADES
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
8. DIAGRAMA DE FLUJO
9. REGISTROS
10. SOPORTE INFORMÁTICO
11. ANEXOS

Copia: ☐ Controlada Nº: ----- ☐ No controlada: ----- Asignada a: ----- Fecha de envío: -----

	Preparado por:	Aprobado por:	Conforme Garantía de Calidad:
Nombre Cargo	Agustín Malet Raga Técnico de Garantía de Calidad	Coordinador Técnico del Organismo Notificado	Director Garantía de Calidad
Firma			
Fecha	Enero 2003	Enero 2003	Enero 2003

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 2 de 50
--------------	--	--

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

REV.	FECHA	PÁRRAFO	MODIFICACIÓN REALIZADA
0	Enero 2003	Todo	Emisión inicial.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 3 de 50
--------------	--	---

1. OBJETO.

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento general seguido en la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

2. ALCANCE

Es aplicable a los procesos de evaluación de la conformidad realizados por AEFON en base a los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y APLICABLE

- NC-01-01 “Procedimiento para la realización de auditorías”
- NC-01-02 “Procedimiento para establecer el tiempo de las auditorías”
- NC-01-03. “Procedimiento para la selección de los auditores”
- NC-01-04 “Procedimiento para el análisis de la documentación previo a las auditorías”
- NC-01-05 “Procedimiento para establecer el plan de muestreo de empresas con delegaciones”
- NG-07 “Procedimiento para el control de los Registros de Actividad”

4. ABREVIATURAS UTILIZADAS

No aplica

5. DEFINICIONES

Ver el procedimiento NC-01-01 (“Procedimiento para la realización de auditorías”).

6. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades quedan definidas en el siguiente apartado.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1. Oferta (fase 1)

Cuando el *suministrador* entra en contacto con cualquier dpto. o delegación de EF para solicitar información sobre el proceso de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad, debe ser remitido a la división AEFON.

El personal de administración de la delegación envía al suministrador, vía fax, el Cuestionario para preparar la oferta (Anexo 1).

El suministrador cumplimenta y devuelve a AEFON el Cuestionario (no necesariamente el original).

El Responsable Técnico/Delegado prepara y firma la Oferta, según modelo del Anexo 2. Para esto es necesario determinar el número de días/auditor necesarios para el desarrollo de las fases 2 y 3 (NC-01-02 “Procedimiento para establecer el tiempo de auditorías”).

	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 4 de 50
---	---	---

La Oferta se generará desde el programa de gestión de EF, asignándole automáticamente un número y archivando su fichero informático.

La Oferta, en papel, es archivada en la carpeta de ofertas por número correlativo.

Se envía (originales) al suministrador, según Anexo 3:

- Presupuesto (Anexo 2);
- Modelo de solicitud (Anexo 4);
- Reglamento de AEFON para la evaluación de conformidad (Anexo 5);
- Cuestionario para la preparación de la Auditoría (Anexo 6);

Si el *suministrador* acepta, envía a AEFON:

- Solicitud de evaluación de la conformidad cumplimentado (original con firma y sello de la empresa)
- Cuestionario para la preparación de la Auditoría, cumplimentado.
- Manual de Calidad y Procedimientos.

Administración abre un asunto en el programa de gestión de EF, asignándole un número, y envía un fax con acuse de recibo, según modelo de Anexo 7.

El Procedimiento de archivo de la documentación generada desde la aceptación de la oferta se contempla en el procedimiento NG-07 (“Procedimiento para el control de los Registros de Actividad”).

7.2. Estudio de documentación (fase 2)

El Responsable Técnico:

- Selecciona el Equipo Auditor, según procedimiento NC-01-03 (Procedimiento para la selección de los auditores”).
- Comunica la selección a todos los auditores (Anexo 9).

El Auditor Jefe:

- Analiza la documentación según el procedimiento NC-01-04 (“Procedimiento para el análisis de la documentación previo a las auditorías”).
- Envía el Informe al suministrador.

7.3. Auditoría (fase 3).

Esta fase se desarrolla íntegramente en el procedimiento NC-01-01 (“Procedimiento para la realización de auditorías”).

7.4. Decisión sobre el Certificado de aprobación de la conformidad (fase 4).

El Responsable Técnico correspondiente a la Directiva europea de referencia:

- Revisa la documentación recibida.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 5 de 50
--------------	--	--

- Se reúne con el Coordinador Técnico para analizar el Informe de auditoría y, especialmente, los Informes de desviación. La actuación frente a las desviaciones será la que se recoge a continuación.

7.4.1. Desviaciones críticas.

En caso de que alguna de las desviaciones haya sido considerada *crítica* por el Equipo Auditor, será necesario (siguiendo la recomendación del Equipo Auditor) o bien:

- la realización de una Auditoría extraordinaria; o bien
- la presentación de la documentación necesaria (Plan de acciones correctoras y justificación de la correcta implantación de estas), que justifique el cierre de dicha desviación.

Recibida esta documentación, el Responsable Técnico revisará las acciones correctoras propuestas y los documentos que justifiquen la implantación y eficacia de las mismas. Si lo considerara necesario se pondría en contacto con el Auditor Jefe que dirigió la auditoría para que de su opinión.

Una vez analizada y aprobada se pondrá un sello con el texto “**RECIBIDA DOCUMENTACIÓN. VÁLIDO**” en el Informe de desviación (crítica) correspondiente.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad no será extendido hasta que no se realice con éxito la Auditoría extraordinaria o hasta que todos los Informes de desviación (crítica) lleven el sello mencionado en el párrafo anterior.

En el caso de las *Auditorías de seguimiento o renovación* se actuará de la misma forma que en una Auditoría inicial, si bien en caso de detectarse desviaciones críticas el suministrador deberá haberlas subsanado en un plazo máximo de 3 meses desde la fecha de emisión del Informe de auditoría. No obstante, y siempre justificando los motivos, el suministrador podría solicitar una ampliación del plazo de implantación a AEFON.

Caso de no cumplirse esto se procederá a la suspensión y retirada del *Certificado de Aprobación de la Conformidad*.

7.4.2.Desviaciones no críticas.

Si el Informe de desviación contiene las acciones correctoras propuestas por el suministrador (es decir que se ha cumplimentado por el suministrador, durante la Auditoría, el apartado de “Acción correctora prevista por la empresa”), no será necesario recibir ninguna información adicional. La eficacia de su implantación se comprobará en la siguiente Auditoría de seguimiento, renovación o en su caso ampliación.

Si el suministrador hubiese decidido no proponer ninguna acción correctora durante el transcurso de la Auditoría, entonces deberá enviar a AEFON, antes de 3 meses, copia de la acción correctora propuesta. La eficacia de éstas acciones correctoras se comprobará igualmente en la próxima Auditoría.

7.5. Certificado de Aprobación de la Conformidad

El Coordinador Técnico recibe del Responsable Técnico correspondiente a la Directiva europea de referencia:

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 6 de 50
--------------	--	---

- El Informe de la auditoría.
- Los Informes de desviación.
- El Listado de observaciones.

Una vez comprobado que todas las desviaciones críticas han sido subsanadas mediante la firma del Auditor Jefe en el correspondiente Informe de desviación, se emite el *Certificado de Aprobación de la Conformidad*, que firman tanto el Responsable Técnico como el Coordinador Técnico de AEFON.

Los *Certificados de Aprobación de la Conformidad* se cumplimentarán de acuerdo con el modelo del Anexo 10 de este procedimiento. No obstante queda pendiente de definir (en función de la notificación) en el modelo de *Certificado de Aprobación de la Conformidad*, el nº de identificación de AEFON y la sistemática para numerar los *Certificados*.

8. DIAGRAMA DE FLUJO.

No aplica

9. REGISTROS.

Con el fin de conseguir un tratamiento adecuado de los Registros de Actividad, se ha establecido el procedimiento NG-07 (“Procedimiento para el control de los Registros de Actividad”).

No obstante, durante las fases 2ª y 3ª, AEFON enviará los registros necesarios al Auditor Jefe (ver fase 2ª). Una vez finalizada la fase 3ª el Auditor Jefe debe remitir la documentación recibida y los nuevos registros generados.

10. SOPORTE INFORMÁTICO

Este procedimiento está realizado en : **Word 2000**

Se encuentra almacenado en : **Red Local**

G:\común\calidad\procedimientos\mecánico\notificado\NG-01

11. ANEXOS

1. Cuestionario para preparar oferta.
2. Modelo de presupuesto.
3. Carta envío documentación.
4. Solicitud de evaluación de conformidad.
5. Reglamento de AEFON para la evaluación de la conformidad.
6. Cuestionario para la preparación de la auditoría.
7. Fax acuse de recibo de la Solicitud.
8. Carta de comunicación al Auditor Jefe.
9. Carta de comunicación al resto de Auditores.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 7 de 50
--------------	--	---

10. Modelo de *Certificado de Aprobación de la Conformidad*.

11. Tarifas.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 8 de 50
--------------	--	---

ANEXO 1

Cuestionario para preparar la oferta

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 9 de 50
--------------	--	---

AEFON

(DIRECCIÓN)

(Delegación)

F A X

Fecha/Date:

Nº de Páginas/Nº of Pages:

A/To:

Empresa/Company:

Fax. Nº /Fax nº:

De/From:

Tlfo./Phone:

Fax nº /Fax nº:

ASUNTO/Subject: Cuestionario para la preparación de una oferta

Estimados Sres.:

Conforme a su Solicitud y con el fin de contar con los datos necesarios para la realización de una Oferta para la evaluación de la conformidad referente a los módulos de las Directivas europeas relativas al aseguramiento de la calidad, le rogamos cumplimente el cuestionario que se adjunta, y nos lo remita al nº de fax

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

(nombre.....)

Responsable técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 10 de 50
--------------	--	---

AEFON

Cuestionario para la preparación de una oferta

El presente catálogo de preguntas sirve a AEFON como instrumento para preparar la Oferta más adecuada a las características de su empresa.

Por este motivo le rogamos lo cumplimente lo más detalladamente posible. Si fuera necesario, emplee anexos.

Nombre de la Empresa

Dirección:

Persona de contacto y cargo:

Teléfono:

Extensión:

Telefax:

e-mail:

Relación de delegaciones y/o
fabricas:

Ramo(s):

Productos principales:

Volumen de ventas del año
pasado:

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 11 de 50
--------------	--	---

Nº de empleados: _____

de éstos se dedican a

- Investigación/Desarrollo _____

- Proyectos: _____

- Producción: _____

- Instalación _____

- Mantenimiento _____

- Administración: _____

- Calidad/Control: _____

¿Qué Directivas europeas son de aplicación para sus productos?

¿Qué normas y/o códigos, si procede, son relevantes para la empresa?

¿Dispone la empresa de permisos/certificados en vigor? En caso afirmativo, indique cuáles.

Se solicita la evaluación de la conformidad de (equipo) para el siguiente módulo de la Directiva de referencia:

MÓDULO _____

DIRECTIVA _____

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 12 de 50
--------------	--	--

ANEXO 2

Modelo de presupuesto

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 13 de 50
--------------	--	---

Presupuesto N°: _____

Alcance de la Oferta

1 Preparación, para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad, por AEFON (Fase 1).

1.1 Contenido

- Elaboración y calificación del listado de preguntas como preparación a la evaluación de la conformidad por parte de **AEFON**
- Comprobación y calificación de la documentación en base a la ISO 9000:2000

1.2. Presupuesto Euros

2 Evaluación de la conformidad (Fase 2)

2.1 Contenido

Evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad

2.2 Estimación de los trabajos

Incluido realización de la evaluación de la conformidad, elaboración del Informe y tiempo de viaje.

2.3. Presupuesto Euros

**Presupuesto del proceso de evaluación de la conformidad
Apartados 1 + 2**

Euros

3 Otros costos

A los valores indicados debe añadirse el IVA aplicable

Gastos de desplazamiento	Euros
Gastos de estancia	Euros

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 14 de 50
--------------	--	---

No están incluidos costos por una posible Auditoría extraordinaria la cual ascendería a **xxxxxxx euros**. por día/auditor (gastos de desplazamiento y estancia no incluidos). La duración de estas Auditorías es función de la importancia y número de las desviaciones encontradas. Esto quedaría recogido en el Plan de auditoría correspondiente.

4 Validez del Certificado de Aprobación de la Conformidad.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad tiene una validez de 3 años.

Las Auditorías seguimiento (1º y 2º año) ascienden a euros cada una.

Transcurrido este tiempo se procederá a realizar una Auditoría de re-evaluación de la conformidad que será motivo de una nueva oferta.

5 Condiciones de pago.

30 días a partir de la fecha de la factura.

(DELEGACIÓN Y FECHA)

XXXXXX
Responsable Técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 15 de 50
--------------	--	--

ANEXO 3

Carta envío documentación

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 16 de 50
--------------	--	---

EMPRESA
Atn. D.
DIRECCIÓN

Ciudad, fecha

AEFON

Muy Sres Nuestros.:

Adjunto les remitimos la siguiente documentación:

- Presupuesto para la evaluación de la conformidad con los módulos de la Directiva europea referente al aseguramiento de la calidad.
- Reglamento de AEFON para la evaluación de conformidad con los módulos de la Directiva europea referente al aseguramiento de la calidad
- Modelo de solicitud de evaluación de conformidad con los módulos de la Directiva europea referente al aseguramiento de la calidad
- Cuestionario para la preparación de la Auditoría.

En caso de aceptar este presupuesto deberán enviar los originales cumplimentados de:

- Modelo de solicitud de evaluación de conformidad con los módulos de la Directiva europea referente al aseguramiento de la calidad cumplimentado y
- Cuestionario para la preparación de la visita de evaluación cumplimentado
- ASÍ COMO EL MANUAL Y PROCEDIMIENTOS DE SU SISTEMA DE CALIDAD

Una vez recibida esta documentación comenzará el proceso de evaluación de conformidad con los módulos de la Directiva europea referente al aseguramiento de la calidad de su empresa.

En espera de que el presente presupuesto sea de su agrado, reciba un cordial saludo

xxxxxxxxxxxxxxxxxx
Responsable Técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 17 de 50
--------------	--	--

ANEXO 4

**Solicitud de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas
referentes al aseguramiento de la calidad**

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 18 de 50
--------------	--	--

AEFON

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS
MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

D.....

en nombre y representación de.....

con C.I.F.domicilio en.....

.....

con teléfono /telefax/e-mail/...../.....

EXPONE

1. Que conoce y se compromete a acatar el Reglamento de AEFON para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.
2. Que se compromete a aplicar, correctamente, un sistema de aseguramiento de calidad que garantice la conformidad de los equipos a presión con las exigencias esenciales aplicables contempladas en la Directiva _____, y a cumplir con las obligaciones que de dicho sistema se deriven.
3. Que, de acuerdo con su sistema de calidad, se compromete a llevar registro de todas las reclamaciones y acciones correctoras
4. Que se compromete a informar a AEFON de cualquier adaptación de su sistema de aseguramiento de la calidad.
5. Que se compromete a pagar todos los gastos que pudieran producirse ordinaria o extraordinariamente como consecuencia del Procedimiento establecido por AEFON en el

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 19 de 50
--------------	--	---

“Reglamento para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad”, para la emisión del Certificado de Aprobación de la Conformidad y sus verificaciones periódicas.

6. Que no ha solicitado la evaluación de la conformidad con los módulos de esta misma Directiva, referentes al aseguramiento de la calidad, a ningún otro Organismo Notificado

SOLICITA

ser evaluado para la certificación del sistema de aseguramiento de la calidad y la vigilancia del mismo, según lo establecido en el Reglamento de AEFON y de acuerdo con lo indicado en la Directiva _____,

Se adjuntan la siguiente documentación:

- Manual de Calidad
- Procedimientos generales
- Otros _____

Firma /nombre en mayusculas del firmante/ y sello del suministrador

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 20 de 50
--------------	--	--

ANEXO 5

**Reglamento de AEFON para la evaluación de la conformidad con los módulos de las
Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad**

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 21 de 50
--------------	--	---

1. OBJETO

EF, es una entidad de inspección y ensayo.

Este documento tiene por objeto describir:

- el sistema de AEFON para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.
- los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes y especialmente:
 - ⇒ las condiciones de uso del Certificado de Aprobación de la Conformidad y
 - ⇒ los Procedimientos de reclamaciones, recursos y litigios

Este Reglamento puede ser complementado por otros documentos en caso de que la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad se realice por AEFON en calidad de Organismo Notificado para la aplicación de determinadas Directivas comunitarias.

2. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE AEFON

2.1 Generalidades

Todas las actividades descritas en este documento se realizan conforme a los requisitos de las normas:

- EN 30011-1: “Reglas Generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. parte 1: Auditorias”
- EN 30011-2: “Reglas Generales para la auditoria de los sistemas de calidad. parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad”
- EN 30011-3: “Reglas Generales para la auditoria de los sistemas de calidad. parte 3: Gestión de los programas de auditoria”
- EN 45012:98: “Requisitos generales para las entidades que realizan evaluación y certificación de sistemas de calidad

2.2 Solicitud

Cualquier empresa puede solicitar a AEFON la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad, siempre y cuando AEFON este capacitada para ello.

A su conveniencia podrá solicitar presupuesto, para lo cual AEFON le remitirá el “Cuestionario para preparar la oferta”. En él se pregunta solamente aquellos datos necesarios para establecer correctamente el presupuesto. Cumplimentado por el solicitante, AEFON emitirá la Oferta correspondiente.

Todas los presupuestos son realizados bajo los mismos criterios para todos los solicitantes. Existen

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 22 de 50
--------------	--	---

unas tarifas de AEFON a disposición de nuestros clientes.

Este presupuesto es siempre función del tiempo necesario para realizar la evaluación. Para su determinación AEFON emplea siempre los criterios del anexo 2 de la norma EN 45012:1998.

Junto con el presupuesto, AEFON enviará al solicitante:

- Formato de Solicitud de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas Europeas referentes al aseguramiento de la calidad
- el presente Reglamento y
- Cuestionario para la preparación de la Auditoría.

En caso de ser aceptado el Presupuesto, deberá devolverlo (original) firmado a AEFON, con lo que se compromete a lo siguiente:

- cumplir en todo momento las disposiciones establecidas en el presente documento
- aplicar, correctamente, su sistema de aseguramiento de calidad documentado.
- informar a AEFON de cualquier modificación o actualización del sistema.
- llevar un registro de todas las reclamaciones que reciba y a ponerlo a disposición de AEFON.

A partir de este momento la empresa suministradora deberá nombrar un representante de la Dirección, para la gestión de todo el proceso de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad. AEFON considerará a éste como interlocutor válido durante el desarrollo de todo el proceso.

La empresa suministradora se compromete a adoptar las medidas necesarias y a satisfacer los requerimientos del Equipo Auditor, con el fin de que las Auditorías puedan realizarse adecuadamente. Así mismo permitirá el examen de toda la documentación y el acceso a todas las áreas, registros (incluidos los Informes de auditorías internas) y personal.

Junto con la solicitud el suministrador deberá enviar al Organismo Notificado la siguiente documentación:

- Cuestionario para la preparación de la auditoría y
- Manual de Calidad y Procedimientos.

2.3 Preparación de la Auditoría

Recibida la documentación anteriormente mencionada, AEFON seleccionará un equipo de auditores que será notificado al suministrador que pretende ser evaluado según la Directiva de referencia. Este equipo, o algún miembro de él podrá ser recusado por el suministrador

Dentro del Equipo Auditor se nombrará un Auditor Jefe que será el responsable de la preparación de la Auditoría y de la ejecución de la misma.

El Auditor Jefe analizará la documentación de calidad y el Cuestionario para la preparación de la Auditoría para determinar la adecuación de los documentos y del sistema definido a los requisitos de las normas con las que se pretende certificar.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 23 de 50
--------------	--	---

Una vez realizado este análisis el Auditor Jefe:

- emitirá un Informe de evaluación sobre esta documentación;
- se pondrá en contacto con el suministrador para fijar las fechas de la Auditoría y
- enviará el Plan de Auditoría (normalmente con una antelación superior a 10 días).

2.4 Evaluación de la conformidad

El Equipo Auditor (aceptado por el suministrador) será el encargado de ejecutar la evaluación de la conformidad de acuerdo a lo establecido en el Plan de Auditoría.

Durante el transcurso de la misma se comprobará tanto la adecuación de la definición del sistema de calidad como su implantación y eficacia.

La evaluación de la conformidad y las decisiones de los auditores se basarán siempre en evidencias objetivas y nunca en opiniones personales o subjetivas.

Una vez finalizada, el Equipo Auditor se reunirá con todo el personal de la empresa involucrado para informarles sobre los hallazgos referentes al cumplimiento de las exigencias de las normas aplicadas y sobre el grado de cumplimiento con los requisitos para la consecución del Certificado de Aprobación de la Conformidad.

El personal de la empresa podrá formular cualquier pregunta o aclaración que estime oportuna al Equipo Auditor.

Las desviaciones en el cumplimiento con la norma detectadas por el Equipo Auditor se clasifican en las siguientes categorías:

- *Desviación crítica:*

Ausencia o fallo en implantar o mantener de forma sistemática uno o más de los elementos del sistema de gestión, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad del producto suministrado.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad no será extendido hasta que los motivos que ocasionaban la no conformidad hayan sido subsanados. Esto puede ser comprobado o bien:

⇒ con una Auditoría extraordinaria, o bien

⇒ con el envío por parte del suministrador al Organismo Notificado de nuevos documentos que justifiquen las acciones emprendidas para subsanar esta desviación (Informe de desviación, acciones correctoras, persona responsable de estas, plazo de implantación, etc.).

- *Desviación no crítica:*

Son desviaciones individuales que no comprometen la eficacia del sistema de calidad. La efectividad de las acciones correctoras se verifica en la siguiente Auditoría de seguimiento. No es necesario enviar al Organismo Notificado documentación adicional, siempre y cuando el representante de la Dirección del suministrador cumplimente durante el transcurso de la Auditoría y en el Informe de desviación las acciones correctoras que prevé adoptar y su plazo de implantación.

- *Observaciones:*

	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 24 de 50
---	---	--

Se establecen cuando se detecta que un determinado requisito de la norma aplicada

- a) no esta suficientemente descrito pero está implementado o
- b) cuando esta descrito y más o menos implementado.

La implementación o la descripción deben mejorar.

En caso de no estar de acuerdo con alguna de las decisiones del Equipo Auditor el suministrador podrá comunicar esta situación al Organismo Notificado quien la tendrá en cuenta a la hora de tomar su decisión final. No obstante el suministrador acepta que esta alegación puede suponer la realización de Auditorías extraordinarias que no estén contempladas en el presupuesto inicial.

El Equipo Auditor emitirá dos Informes originales que reflejarán el resultado de la evaluación de la conformidad. Uno de estos Informes será entregado al suministrador.

2.5 Certificado de Aprobación de la Conformidad

Una vez finalizada la fase anterior y a la vista, en su caso, de la documentación y pruebas del suministrador que justifiquen la corrección de las causas que originaban las desviaciones críticas (podría ser necesario realizar una Auditoría extraordinaria para verificara estas acciones correctoras), el Organismo Notificado decidirá sobre la concesión o denegación del Certificado de Aprobación de la Conformidad, comunicándoselo al solicitante por escrito.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad tendrá una validez de tres años tras lo cual, si el suministrador lo desea, se procederá a una Auditoría de re-evaluación que conllevará la emisión de un nuevo Certificado de Aprobación de la Conformidad.

El Certificado de Aprobación de la Conformidad emitido por AEFON no da derecho a la utilización de ningún logotipo. Sin embargo podrá hacer referencia al Certificado de Aprobación de la Conformidad obtenido, siempre y cuando el suministrador respete lo siguiente:

- solamente declare su condición de Certificado de Aprobación de la Conformidad para aquellas actividades para las que se haya concedido la aprobación de la conformidad;
- no utilice su Certificado de Aprobación de la Conformidad de manera que pueda dañar el prestigio de AEFON, ni realice ninguna declaración sobre su Certificado de Aprobación de la Conformidad que AEFON pueda considerar impropia o no autorizada;
- deje de usar, una vez suspendido o retirado su Certificado de Aprobación de la Conformidad (por el motivo que sea), todo material publicitario o modelos de carta y demás que contenga alguna referencia a la misma y devuelva el Certificado de Aprobación de la Conformidad a AEFON;
- utilice el Certificado de Aprobación de la Conformidad solo para indicar que el sistema de calidad cumple las normas establecidas u otros documentos normativos y no lo utilice para dar a entender que un producto o servicio ha sido aprobado por AEFON;
- asegure que las referencias a la aprobación de la conformidad no se emplean de manera engañosa;

En caso de no respetarse los aspectos mencionados, AEFON podrá proceder de la siguiente forma:

- Apercibir formalmente al suministrador, con aumento de la frecuencia de las Auditorías de seguimiento.

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 25 de 50
--------------	--	---

- Suspensión temporal del Certificado de Aprobación de la Conformidad.
- Retirada del Certificado de Aprobación de la Conformidad.
- Acciones legales contra el suministrador

En caso de suspensión o retirada, el suministrador deberá devolver a AEFON el Certificado de Aprobación de la Conformidad original y no podrá en ningún caso volver a emplear copias de éste.

2.6 Seguimiento de la Aprobación de la Conformidad

AEFON realizará Auditorías de seguimiento, anualmente con el fin de asegurarse de que el sistema de calidad con Certificado de Aprobación de la Conformidad sigue cumpliendo los requisitos necesarios.

La metodología para la realización de estas Auditorías de seguimiento, es análoga a la ya descrita, teniendo en cuenta que el alcance, reflejado en su correspondiente Plan de Auditoría, se centrará en la verificación de la implantación, cierre y eficacia de las acciones correctoras propuestas como consecuencia de la anterior Auditoría, completándose con la mitad de los requisitos establecidos en la norma ISO 9000, al objeto de que sean revisados todos ellos durante el transcurso de un ciclo del proceso de evaluación de la conformidad.

Durante estas Auditorías de seguimiento, el suministrador deberá poner a disposición del Organismo Notificado el registro de todas las reclamaciones y acciones correctoras adoptadas de acuerdo con los requisitos de su sistema de calidad. AEFON comprobará que el suministrador ha investigado sus propios sistemas y Procedimientos y que ha emprendido las acciones correctoras adecuadas.

2.7 Confidencialidad

Toda la información recibida y obtenida durante todo el proceso de evaluación de la conformidad (desde la Solicitud del cliente, hasta el envío del Certificado de Aprobación de la Conformidad correspondiente), es de exclusiva propiedad de éste 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.

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 AEFON disponen de sistemas y medidas de seguridad suficientes para garantizar la seguridad e integridad de la documentación que se archiva en su interior.

2.8 Reclamaciones

El suministrador podrá reclamar formalmente a AEFON como consecuencia de una actuación impropia o por cualquier desacuerdo en sus decisiones.

Esta reclamación será atendida siempre conforme a lo establecido en el RD 220:1995 y al procedimiento interno de EF GG21 (Gestión de reclamaciones y recursos).

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 26 de 50
--------------	--	--

ANEXO 6

Cuestionario para la preparación de la auditoría

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 27 de 50
--------------	--	---

AEFON

Cuestionario para la preparación de la Auditoría

El presente catálogo de preguntas constituye una autoevaluación de su empresa. El catálogo de preguntas le sirve a AEFON como instrumento de evaluación en el marco de la 2ª fase de la descripción del Procedimiento general de evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad, con el fin de comprobar si se dan las condiciones necesarias para una Aprobación de la conformidad.

I. Preguntas generales

Empresa

Dirección:

Persona de contacto:

Representante de la Dirección:

Teléfono:

Extensión:

Telefax:

Telex:

Tipo de sociedad:

Sucursales, fábricas o
delegaciones en España:

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 28 de 50
--------------	--	---

en otros países:

Ramo(s):

Actividad:

Productos principales:

Principales materias primas
y piezas suministradas utili-
zadas o manufacturadas

Volumen de ventas del año
pasado

Cuota de exportación del año
pasado

Pertenencia a asociación
sectorial

Nº de empleados:

de éstos se dedican a

- Investigación/Desarrollo

- Proyectos:

- Producción:

- Administración:

- Calidad/Control:

En caso de existir un plan sobre la organización de la empresa en general, por favor anexarla al catálogo de preguntas

¿Qué Directivas europeas son de aplicación para sus productos?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 29 de 50
--------------	--	---

¿Qué normas, códigos y/o reglamentación, si procede, son relevantes para la empresa?

¿Dispone la empresa de otros Certificados de Aprobación de la Conformidad en vigor? En caso afirmativo, indique cuáles.

¿Existe una descripción del programa de fabricación?
Adjunte, por favor, prospectos, alcance de los servicios, etc.

¿Ha recibido alguna ayuda externa (asesoría) para la elaboración de la documentación de calidad y/o la implantación del sistema de calidad?. En caso afirmativo detalle el nombre de la empresa y de los asesores que participaron.

La evaluación de la conformidad deberá basarse en la siguiente Directiva (marcar con una cruz lo que corresponda):

☐ _____

☐ _____

☐ _____

☐ la(s) siguiente(s) norma(s) adicional(es):

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 30 de 50
--------------	--	---

¿De qué sectores deberá ser evaluada su conformidad con la Directiva de referencia?(marcar con una cruz lo que corresponda):

- ☐ La empresa completa con todas las localizaciones / delegaciones
- ☐ La empresa completa, exceptuando los sectores / localizaciones/ delegaciones:

II. Preguntas sobre el aseguramiento de la calidad en la empresa

1 Responsabilidad de la Dirección

1.1 ¿Existe una declaración de principios oficial de la dirección de la empresa sobre el significado de la calidad y sobre el objetivo y la finalidad del aseguramiento de la calidad (política de calidad)?

- ☐ si ☐ no ☐ en preparación

En caso afirmativo, ¿qué puntos principales contiene?

1.2 ¿Como se instruyó a los empleados sobre la política de calidad?

1.3 ¿Existe un responsable nombrado por la Dirección de la empresa que asegure el cumplimiento de los preceptos contenidos en la normativa en la que se basa la evaluación de conformidad? ¿A qué nivel de la dirección pertenece?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 31 de 50
--------------	--	---

1.4 ¿Está contemplada esta función en el organigrama?

☐ si

☐ no

☐ en preparación

En caso afirmativo, anexar organigrama

1.5 ¿Qué estipulaciones escritas existen sobre cualificaciones, formación y perfeccionamiento del personal que desempeña actividades que incidan en la calidad del producto/de los servicios?

1.6 ¿Cómo se determinan en su empresa las funciones y responsabilidades de aquellos puestos cuyas actividades incidan en la calidad?

2 Sistema de aseguramiento de la calidad

2.1 ¿De qué modo se halla descrito, sea exhaustiva o parcialmente, el sistema de aseguramiento de la calidad basado en la normativa?

- en un manual

☐ completamente

☐ parcialmente

- de otro modo

☐ completamente

☐ parcialmente

(Procedimiento, instrucciones de trabajo y/o organización) - explicar brevemente

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 32 de 50
--------------	--	--

2.2 ¿Se halla documentado el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad descrito?

2.3 ¿Desde cuando se controla y evalúa regularmente la eficacia del sistema de aseguramiento de la calidad?

2.4 ¿Quién o de qué forma se controla y evalúa regularmente la eficacia del sistema de aseguramiento de la calidad?

- ☐ por medio de la propia dirección de la empresa
- ☐ por medio de Auditorías internas encargadas por la dirección de la empresa
- ☐ por medio de Informes de calidad (estadísticas de fallos, estudios de tendencias, costes de calidad)
- ☐ por medio de otras medidas

3 Revisión del contrato

3.1 ¿Existen regulaciones escritas que permitan verificar antes de la ejecución de una orden que las exigencias o especificaciones relevantes fijadas contractualmente puedan cumplirse?

- ☐ si
 ☐ no
 ☐ en preparación

En caso afirmativo, indicar brevemente el contenido

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 33 de 50
--------------	--	---

4 Diseño

4.1 ¿Cómo se planifica antes de emprender trabajos de desarrollo el coste personal y material correspondiente y, en su caso, cómo se controla el progreso?

4.2 ¿Qué procedimientos se emplean para verificar la exactitud de los resultados de desarrollo?

5 Documentación

5.1 ¿Qué exigencias del cliente, normativas sobre calidad, normas (nacionales, internacionales) o preceptos legales son especialmente importantes para la calidad de sus productos/servicios?

5.2 ¿Cómo se tienen en cuenta dichas normativas en la estructura del sistema de aseguramiento de la calidad?

5.3 ¿Cómo se regularizan la elaboración, control, aprobación, distribución y modificación de la documentación técnica de trabajo?

a) Documentación relativa al sistema de aseguramiento de la calidad?

b) Documentación relativa al producto / servicio?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 34 de 50
--------------	--	---

c) Documentación de orden superior?

6 Compras

6.1 ¿Está establecido un procedimiento para la selección, aprobación y evaluación de proveedores y qué criterios se aplican? ¿Cómo se documenta?

6.2 ¿Existe una documentación de compras definida?

☐ si ☐ no ☐ en preparación

¿Cuál es su contenido?

7 Productos suministrados por el cliente

7.1 ¿Existen regulaciones para el tratamiento de productos/servicios suministrados por el cliente?

☐ si ☐ no ☐ en preparación

En caso afirmativo explicar brevemente su contenido

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 35 de 50
--------------	--	---

8 Identificación / trazabilidad

8.1 ¿Existen regulaciones que aseguren la identificabilidad de productos/servicios en todas las fases y su correspondencia a la respectiva documentación del pedido?

☐ si ☐ no ☐ en preparación

En caso afirmativo, explicar brevemente su contenido

9 Producción / realización de servicios

9.1 ¿Cómo se planifican y determinan los procesos de fabricación y montaje o las diferentes fases de desarrollo?

9.2 ¿Cómo se asegura que los Procedimientos de fabricación/fases de desarrollo, cuyos resultados no puedan comprobarse fehacientemente por medio de inspecciones del producto/servicio, se ejecuten bajo condiciones controladas?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 36 de 50
--------------	--	--

- 9.3 ¿Se efectúan trabajos de mantenimiento/inspección en las instalaciones de producción, incluidos los equipos de medición?

10 Controles de calidad

- 10.1 ¿Se realizan los controles de recepción, controles intermedios y finales de acuerdo con procedimientos escritos?

- 10.2 ¿Cómo y donde se registran los resultados de dichos controles?

11 Controles de los equipos de inspección, medición y ensayo

- 11.1 ¿Se ha determinado un procedimiento para el control de los equipos de inspección, medición y ensayo?

☐ si

☐ no

☐ en preparación

En caso afirmativo, explicar brevemente su contenido

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 37 de 50
--------------	--	---

12 Estado de inspección y ensayo

12.1 Está comprobable el estado de inspección y ensayo de la materia prima, productos semiacabados y terminados por medio de

- ☐ Informes
 ☐ Marcado sobre el producto
☐ otros procedimientos; en caso afirmativo, ¿cuáles?

13 Tratamiento de productos / servicios no conformes

13.1 ¿Existen determinaciones sobre el tratamiento de productos/servicios no conformes, para que quede imposible su utilización por descuido?

13.2 ¿Cómo y qué puestos recogen y analizan fallos o desviaciones?

14 Acciones correctoras

14.1 ¿Se analizan los fallos y desviaciones registrados?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 38 de 50
--------------	--	---

14.2 ¿Cómo está regulada la coordinación para la ejecución de acciones correctoras?

15 Manejo de productos / prestación de servicios

15.1 ¿Cómo está regulada la manipulación, embalaje, identificación, almacenamiento y entrega de los productos?

16 Registros de calidad

16.1 ¿Están definidos los registros que deben efectuarse para documentar la calidad de los productos/servicios de las actividades realizadas y la eficacia del sistema de calidad?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 39 de 50
--------------	--	---

16.2 ¿Cómo se asegura la correspondencia de los documentos a sus respectivos productos/servicios en todas las fases del proceso de fabricación/desarrollo?

16.3 ¿Existen regulaciones escritas sobre qué registros de calidad han de conservarse por quién y durante cuánto tiempo?

☐ si ☐ no ☐ en preparación

En caso afirmativo, explicación breve de su contenido

17 Auditorías internas de calidad

17.1 ¿Se controla mediante Auditorías internas el cumplimiento y la eficacia de las medidas de aseguramiento de la calidad adoptadas?

18 Formación

18.1 ¿Qué tipo de formación para el personal con actividades relevantes para el aseguramiento de la calidad se ha establecido y cómo se comprueba dicha formación?

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 40 de 50
--------------	--	---

19 Servicio Posventa

19.1 ¿Existe un servicio de Posventa estipulado por contrato con el cliente?

☐ si
 ☐ no
 ☐ en preparación

En caso afirmativo, explicación breve de su contenido

19.2 ¿Cómo se produce el “feedback” de la información para poder analizar los resultados y adoptar acciones correctoras?

20 Técnicas estadísticas

20.1 ¿Se usan técnicas estadísticas del aseguramiento de la calidad?

- ☐ Procedimiento de control por muestreo aleatorio
- ☐ Procedimientos de evaluación
- ☐ Otros (¿cuáles?)

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 41 de 50
--------------	--	--

ANEXO 7

FAX de acuse de recibo de la solicitud

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 42 de 50
--------------	--	--

AEFON

(DIRECCIÓN)
(DELEGACIÓN)

F A X

Fecha/Date:

Nº de Páginas/Nº of Pages:

A/To:
Empresa/Company:
Fax. Nº /Fax nº:

De/From:
Tlfo./Phone:
Fax nº /Fax nº:

ASUNTO/Subject: **Acuse de recibo de su solicitud**

Estimados Sres.:

Confirmamos por la presente la recepción de su Solicitud para la evaluación de la conformidad con los módulos de las Directivas europeas referentes al aseguramiento de la calidad.

Como ya conocen, el proceso de evaluación de la conformidad se realizará de acuerdo a lo indicado en el "Reglamento de AEFON para la evaluación de la conformidad" que recientemente les fue enviado.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

()
Responsable Técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 43 de 50
--------------	--	--

ANEXO 8

Carta de comunicación al Auditor Jefe

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 44 de 50
--------------	--	---

AEFON
 Atn. D.
 (DIRECCIÓN)

(Delegación, fecha)

Estimado amigo:

Por la presente te comunicamos que has sido seleccionado por el Organismo Notificado de nuestra empresa para la preparación y ejecución de la evaluación de la conformidad de la empresa _____ como Auditor Jefe.

Adjunto te remitimos la siguiente documentación:

- Manual y Procedimientos de calidad.
- Cuestionario para la preparación de la Auditoría.
- Presupuesto enviado al cliente.

El Equipo Auditor de apoyo estará compuesto por:

-
-
-

Como ya conoces los procedimientos que necesitas para desarrollar esta labor son:

- 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 Auditorías",
- NC-01-02 "Procedimiento para establecer el tiempo de Auditorías",
- NC-01-04 "Procedimiento para el análisis de la documentación previo a la Auditoría"
- NC-01-05 "Procedimiento para establecer al plan de muestreo de empresas con delegaciones"

El Nº de asunto con el que debes identificar todos los registros generados es _____.

Recibe un cordial saludo

(_____)
 Responsable Técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 45 de 50
--------------	--	--

ANEXO 9

CARTA de comunicación al resto de los Auditores

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 46 de 50
--------------	--	---

AEFON
 Atn. D.
 (DIRECCIÓN)

(Delegación, fecha)

Estimado amigo:

Por la presente te comunicamos que has sido seleccionado por el Organismo Notificado de nuestra empresa para la realización de la evaluación de la conformidad de la empresa _____. El Auditor Jefe es _____, de la delegación _____.

Ruego te pongas en contacto con él para coordinar la actividad.

Como ya conoces los procedimientos que necesitas para desarrollar esta labor son:

- 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 Auditorías",

El número de asunto con el que debes identificar todos los documentos es

Recibe un cordial saludo

(_____)

Responsable Técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 47 de 50
--------------	--	--

ANEXO 10

Modelo de Certificado de aprobación de la conformidad

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 48 de 50
--------------	--	--

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE LA CONFORMIDAD SEGÚN LA DIRECTIVA

AEFON

CERTIFICA que la empresa

Nombre de la empresa
Dirección

ha implantado y aplica un Sistema de la Calidad
conforme a los requisitos exigidos por el
módulo ___ de la Directiva de referencia

Mediante evaluación de la conformidad con nº de
informe. _____

Este certificado es válido hasta

Fecha validez

Nº de registro del certificado.

Número

Madrid, a fecha

Responsable técnico

El Organismo Notificado

Coordinador técnico

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 49 de 50
--------------	--	--

ANEXO 11

Tarifas

AEFON	PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS MÓDULOS DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS REFERENTES AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Ref: NG-01 REVISIÓN : 0 Página 50 de 50
--------------	--	--

Tarifas del Organismo Notificado.

Jornada de Auditor: **xxxxxxxxx Euros/día**

Gastos desplazamiento y tiempo **según presupuesto**

Dieta completa **xxxxxxxxx Euros/día**

En el procedimiento NC-01-02 (“Procedimiento para establecer el tiempo de las auditorías”) se muestra como se puede realizar el calculo del número de jornadas que se emplearán para el desarrollo de las actividades necesarias en el proceso de evaluación. Entre ellas se incluyen la revisión de la documentación, planificación, Auditoría e Informe final. Quedan excluidos los tiempos de desplazamiento.