

5.5 Listado de Comprobación de los requisitos de ENAC

El siguiente listado de comprobación muestra los requisitos de la Entidad Nacional de Acreditación para las auditorías a realizar a los organismos que aspiran a ser notificados para actuar en las Directivas europeas de nuevo enfoque, en la evaluación de los módulos referentes al aseguramiento de la calidad.

Estos requisitos están obtenidos del Anexo IV del procedimiento de ENAC, PE-ENAC-ON/01 Rev. 3. Este anexo hace continua referencia al documento CGA-ENAC-CSC (Criterios generales de acreditación de entidades que llevan a cabo la certificación de sistemas de la calidad) diciendo cuales de los requisitos de éste son aplicables y cuales no.

Por tanto, el siguiente Listado de Comprobación es una fusión de ambos documentos, encaminado a facilitar la labor de una revisión inicial de la documentación del sistema de calidad.

Todos los requisitos que se recogen en este listado, deben estar cubiertos por la actuación del personal de AEFON junto a la documentación que se recoge en el listado de documentos del apartado 5.1 más los documentos técnicos específicos de actuación de los auditores, que no forman parte del objeto de este proyecto, debido a que han sido preparados por las personas responsables de los departamentos técnicos correspondientes.

SECCION 2.- REQUISITOS PARA LAS ENTIDADES DE EVALUACIÓN.

Requisitos	Documento ENAC	Documento de AEFON o EF donde se recoge el requisito	Comentarios
2.1.- Entidad de evaluación			
2.1.1.- Disposiciones generales			
El organismo no debe practicar ningún tipo de discriminación. Los servicios del organismo deben ser accesibles a cualquier solicitante.	2.1.1.1, 2.1.1.2 y D.2.1.4 de CGA-ENAC-CSC		
Los criterios frente a los que se evalúa el sistema de la calidad del solicitante deben estar recogidos en documentos normativos y si estos son diferentes a ISO 9001:2000 o ISO 9001/2/3:1994 deben estar a disposición de quien lo solicite.	2.1.1.3 y D.2.1.7 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo, en sus evaluaciones, debe restringirse a los aspectos específicamente relacionados con el alcance de dicha evaluación.	2.1.1.4 de CGA-ENAC-CSC		
La evaluación de un sistema de gestión de la calidad debe proporcionar la adecuada confianza en que el sistema cumple los requisitos especificados.	D.2.1.2 de CGA-ENAC-CSC		

Un organismo que desea ser notificado debe ser una entidad legal establecida en territorio español.	2.1.1-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
Se debe comprobar que el sistema de calidad del fabricante tiene en consideración los requisitos específicos de los productos para los cuales se aplican las normas. En particular se debe asegurar que: - Los objetivos de calidad, planes de calidad, manual de calidad y control de documentos asumen el objetivo de entregar productos que cumplen los requisitos esenciales. - Se han identificado y documentado los requisitos esenciales aplicables a los productos, y las normas armonizadas que se utilizan. - Estas normas identificadas son utilizadas como una entrada en el diseño y como una verificación a la salida del mismo. - Se asegura que los productos cumplen los requisitos de seguridad. - Los métodos usados en la medida y control de los procesos de producción y productos acabados aseguran que se cumplen los requisitos esenciales. - Los registros de calidad son apropiados para asegurar el cumplimiento con los requisitos esenciales aplicables.	2.1.1-3 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
El organismo debe disponer de un mecanismo para mantenerse informado y aplicar las decisiones y documentos producidos por los grupos de Organismos Notificados en las reuniones en el ámbito europeo, así como del estado actual de las normas en el campo de actividad dentro del alcance de su notificación.	2.1.1-5 y 2.1.1-6 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
2.1.2.- Organización.			
El organismo debe ser imparcial.			
El organismo debe ser responsable de todas las decisiones en cuanto a la evaluación.			

El organismo debe identificar al equipo directivo que tendrá la responsabilidad de: - asegurar que la evaluación se realiza como se define en esta norma. - formular políticas relacionadas con el funcionamiento del organismo. - tomar decisiones en materia de evaluación. - supervisar la implantación de sus políticas. - supervisar las finanzas del organismo. - delegar en comités o personas la autoridad necesaria para que realicen actividades en su nombre. - facilitar al comité o equivalente toda la información necesaria para que este pueda garantizar un proceso adecuado e imparcial de evaluación.	D.2.1.18 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de documentos que demuestren que se trata de una entidad jurídica.			
El organismo debe disponer de una estructura documentada que salvaguarde y asegure la imparcialidad de las actuaciones. En particular no deben intervenir en las auditorías de un proceso de evaluación personas que en los dos años anteriores hayan prestado servicios de consultoría con la organización evaluada, asimismo el organismo debe ser independiente de la entidad que realiza la auditoría interna del sistema de la calidad de la organización evaluada.	D.2.1.30 y D.2.1.34 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe asegurar que las decisiones de la evaluación de toman por personas diferentes a las que realizaron la auditoría.			
El organismo debe estar asegurado adecuadamente para cubrir su actividad profesional de acuerdo con las directivas de nuevo enfoque.	2.1.2-2 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
El organismo debe poseer la estabilidad financiera necesaria para desarrollar y seguir desarrollando sus actividades.	D.2.1.20 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de personal suficiente, con la necesaria formación y experiencia, para realizar las actividades de evaluación, bajo la responsabilidad de un director ejecutivo. En concreto, los conocimientos y experiencia deberán relacionarse con los requisitos reglamentarios, las actividades de normalización europeas e internacionales, tecnologías aplicables, métodos de producción y procedimientos de verificación y las condiciones normales de uso del producto en cuestión. Debe mantener registros completos que controlen la adecuación de todo el personal.	2.1.2-3 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		

El organismo debe establecer políticas y procedimientos que distingan entre su actuación como organismo notificado y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad y esta distinción debe quedar clara a los clientes. Debe demostrar como gestionan todas las actividades que pudieran dar lugar a conflictos de intereses, para demostrar que no se producen y, además, salvaguardar la imparcialidad (se debe disponer de auditorías de estas actividades).	D.2.1.29 de CGA-ENAC-CSC y 2.1.2-4 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
El organismo debe estar libre de toda presión comercial o financiera que pudiera influir en los resultados del proceso de evaluación.			
El organismo debe disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que estén involucrados en el proceso de evaluación. Estos deben estar libres de cualquier presión que pudiera influir en sus decisiones (debe ser una estructura cuyos miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y no predomine ningún interés en particular).	D.2.1.21 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe asegurar que las actividades de los organismos relacionados (en D.2.1.27 de CGA-ENAC-CSC aclara quienes son estos) no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus evaluaciones y que el uso de los servicios del organismo relacionado no va a facilitar el proceso de evaluación. Para ello se debe analizar y documentar la relación con estos.	D.2.1.25 y D.2.1.28 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo no debe ofrecer ni proporcionar: - los servicios de los suministradores a los que ha evaluado. - servicios de consultoría para obtener o mantener certificados de evaluación. - servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas de calidad. Un auditor debe explicar los hallazgos de la auditoría y clarificar los requisitos de la norma durante la auditoría o en la reunión final, pero no debe emitir disposiciones preceptivas o consultoría como parte de la evaluación.	D.2.1.35 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios. Además debe haber un mecanismo de apelación para cuando el resultado de dichos procedimientos no sea aceptable para el demandante. Este mecanismo debe proporcionar: - la oportunidad al demandante de presentar su caso formalmente. - la existencia de un elemento independiente que asegure la imparcialidad. - la existencia de una declaración escrita de los hallazgos de la apelación, incluyendo las razones esgrimidas para adoptar la decisión.	D.2.1.36 de CGA-ENAC-CSC		
Ningún miembro del organismo que lleve a cabo trabajos relacionados con la notificación serán los diseñadores, fabricantes, suministradores o instaladores de los productos que evalúan, ni los representantes autorizados de ninguna de estas partes.	2.1.2-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		

2.1.3.- Subcontratación. (no aplica al caso de nuestra empresa particular, AEFON)			
2.1.4.- Sistema de la calidad.			
La dirección debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos y su compromiso con la calidad, y debe asegurarse de que sea implantada, mantenida y entendida a todos los niveles de la organización.	2.1.4.1 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe implantar un sistema de calidad, documentarlo y que esta documentación esté disponible para su uso por el personal. Además deberá designar a una persona con acceso directo al más alto nivel ejecutivo, quién deberá tener autoridad para: - asegurar que el sistema de calidad se establece, implanta y mantiene - informar a la dirección sobre el funcionamiento del sistema para su revisión y como base para su mejora	2.1.4.2 de CGA-ENAC-CSC		

El Manual de la Calidad deberá contener o hacer referencia, al menos, a lo siguiente: - declaración de la política de calidad - descripción de la personalidad jurídica de la entidad, con los nombres de los propietarios - nombres, cualificaciones, experiencia y funciones del personal que influye en la calidad de las evaluaciones - organigrama que refleje la estructura jerárquica, responsabilidades y asignación de funciones a partir del director ejecutivo y, en particular, las relaciones entre los responsables de las auditorías y de las decisiones finales en materia de evaluación - descripción de la organización con detalles sobre el equipo directivo, identificando su constitución, atribuciones y reglas de funcionamiento (indicando a que parte representa cada miembro de un comité o grupo) - política y procedimientos para llevar a cabo las revisiones por la dirección - procedimientos administrativos, incluyendo el control de la documentación - obligación y funciones de cada servicio que afecte a la calidad, de forma que el alcance y los límites de responsabilidad de cada persona sea conocido por todos los implicados - política y procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal - listado de subcontratistas e información de los procedimientos de evaluación, registro y control de su competencia - procedimiento para el tratamiento de no conformidades y acciones correctoras - política y procedimientos para llevar a cabo el proceso de evaluación, que incluya: - condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados - control del uso y aplicación de la documentación utilizada en la evaluación - procedimientos para la evaluación de los sistemas de calidad - procedimientos para el seguimiento y renovación de los suministradores evaluados - política y procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recursos y litigios - procedimientos para llevar a cabo auditorías internas según ISO 10011-1	2.1.4.3 y D.2.2.41 de CGA-ENAC-CSC		
2.1.5.- Condiciones para la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación.			
El organismo debe especificar las condiciones para la concesión, mantenimiento, reducción y ampliación de certificación y las condiciones bajo las cuales puede ser suspendida, retirada parcial o totalmente. En particular, debe pedir al suministrador evaluado que le notifique cualquier cambio que pretenda de su sistema de calidad (esto debe figurar en el contrato entre organismo notificado y suministrador).	2.1.5.1 de CGA-ENAC-CSC y 2.1.5-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		

El organismo debe exigir al suministrador que disponga de un sistema de gestión de la calidad documentado que sea conforme con la normativa aplicable.	2.1.5.2 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de procedimientos para: - concesión, mantenimiento, retirada y, si aplica, suspensión de la certificación - la ampliación o reducción del alcance - realizar la re-evaluación en el caso en que se produzcan cambios que afecten significativamente a la actividad y funcionamiento del suministrador, o cuando el análisis de una reclamación o de cualquier otra información así lo aconseje.	2.1.5.3 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de procedimientos documentados, a disposición de quien lo solicite, para: - llevar a cabo la auditoría inicial del sistema de la calidad del suministrador, de acuerdo a ISO 10011-1 y otros documentos aplicables. - llevar a cabo las auditorías de seguimiento y renovación del sistema de la calidad del suministrador, de acuerdo a ISO 10011-1, que deben realizarse con carácter periódico para verificar que se sigue cumpliendo con los requisitos aplicables y para verificar y registrar que el suministrador adopta las acciones correctoras dentro del plazo establecido. - Identificar y registrar las no conformidades y la necesidad de que los suministradores adopten acciones correctoras, dentro de un plazo de tiempo establecido.	2.1.5.4 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe adoptar medidas para asegurar la eficacia de la revisión por la dirección y los procesos de auditoría interna del suministrador. El certificado no debe concederse hasta que existan suficientes evidencias de que estos procesos están implantados y se cumplen.	D.2.1.42 y D.2.1.43 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe definir las consecuencias de la suspensión y retirada de la certificación. La suspensión de la certificación no necesita ser publicada por el organismo.	D.2.1.45 de CGA-ENAC-CSC		
Si así lo requiere la directiva, el organismo notificado tiene la obligación de informar a los otros organismos notificados y la autoridad nacional del seguimiento de todos los certificados suspendidos o anulados y, a petición, sobre los certificados emitidos o denegados.	2.1.5-2 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
2.1.6.- Auditorías internas y revisiones por la dirección.			

El organismo notificado debe realizar, de forma planificada y sistemática, auditorías internas periódicas (como mínimo una al año) que abarquen todos los procedimientos para verificar que el sistema de la calidad se aplica y es eficaz. El organismo debe asegurar que: - el personal del área auditada es informado de los resultados de la auditoría - se toman medidas correctoras adecuadas y el tiempo adecuado - se registren los resultados de la auditoría	2.1.6.1 y D.2.1.46 de CGA-ENAC-CSC		
La dirección del organismo con responsabilidad ejecutiva deberá revisar su sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes (como mínimo una al año) para asegurar su validez y eficacia para cumplir los requisitos de esta Norma y la política y los objetivos de la calidad establecidos. Se deben conservar registros de dichas revisiones.	2.1.6.2 y D.2.1.46 de CGA-ENAC-CSC		
2.1.7.- Documentación.			
El organismo notificado deberá documentar, actualizar regularmente y facilitar a quien lo pida: - información acerca la autoridad que gobierna el funcionamiento del organismo - una descripción documentada de su sistema de evaluación, que incluyan las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación - información sobre los procesos de evaluación - una descripción de los medios por los cuales el organismo obtiene apoyo financiero (suficiente para demostrar si la entidad puede o no conservar su imparcialidad) e información general sobre las tarifas aplicables - una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores, que incluyan los requisitos, restricciones o limitaciones para el uso de marcado y en la forma de referirse a la certificación concedida - información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recursos y litigios - un directorio de suministradores certificados con sus direcciones y una descripción del alcance de la certificación concedida a cada uno	2.1.7.1 y D.2.1.48 de CGA-ENAC-CSC		

El organismo debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos sus documentos y datos relacionados con las actividades de evaluación. Estos documentos deberán ser revisados y aprobados para verificar su adecuación, por personal competente y debidamente autorizado, antes de su emisión inicial o tras cualquier modificación. Se deberá elaborar una lista con todos los documentos aplicables con el número de revisión correspondiente a su estado de modificación. La distribución de tales documentos deberá controlarse para asegurar que la documentación apropiada esta a disposición del personal del organismo o del suministrador, cuando sea requerida para la realización de cualquier función relativa a la actividad de un solicitante o suministrador certificado.	2.1.7.2 de CGA-ENAC-CSC		
2.1.8.- Registros.			
El organismo deberá mantener un sistema de registros adecuado a sus circunstancias particulares y que cumpla con la legislación en vigencia. Los registros deberán demostrar que los procedimientos de evaluación se han aplicado de forma efectiva, en particular, en cuanto a impresos de solicitud, informes de las auditorías y otros documentos relacionados con la evaluación. Los registros deberán identificarse, gestionarse y darse un destino final de tal modo que pueda garantizarse la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo que permita demostrar confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación, o según lo que disponga la legislación vigente.	2.1.8.1 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo deberá establecer una política y unos procedimientos para conservar los registros durante un periodo compatible con sus obligaciones contractuales, legales o de otro tipo. En lo concerniente al acceso a dichos registros, el organismo debe tener una política y procedimientos que salvaguarden la confidencialidad.	2.1.8.2 de CGA-ENAC-CSC		
2.1.9.- Confidencialidad.			
El organismo debe tomar las medidas apropiadas para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de evaluación a todos los niveles de la organización, incluyendo los comités y entidades o individuos externos que actúen en su nombre.	2.1.9.1 de CGA-ENAC-CSC		
Cuando por ley se requiera que alguna información sea divulgada a un tercero, el suministrador debe conocer la información suministrada, cuando sea permitido por la ley.	2.1.9.2 de CGA-ENAC-CSC		
2.2.- Personal de la entidad de evaluación			
2.2.1.- General.			

El personal deberá ser competente para las funciones que realiza.	2.2.1.1 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe mantener información sobre la cualificación, formación y experiencia de cada miembro del personal que participa en el proceso de evaluación, sea propio o externo. Los registros se deben mantener actualizados.	2.2.1.2 y D.2.2.2 de CGA-ENAC-CSC		
El personal deberá recibir instrucciones documentadas claras que describan sus obligaciones y responsabilidades. Estas se deben mantener actualizadas.	2.2.1.3 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo debe disponer de personal competente para: - seleccionar auditores y verificar su competencia - instruir a los auditores y proporcionarles cualquier formación adicional necesaria - decidir sobre la concesión, mantenimiento, retirada, suspensión, ampliación o reducción de los certificados - establecer y aplicar un procedimiento para el tratamiento de reclamaciones, quejas y apelaciones	D.2.2.4 de CGA-ENAC-CSC		
2.2.2.- Criterios de cualificación de auditores y expertos técnicos.			
El organismo debe establecer los criterios de competencia mínimos para asegurar que las auditorías se realizan de una manera eficaz y uniforme. Estos criterios deben expresarse en términos de formación teórica y práctica, experiencia y conocimiento del producto con relación a los requisitos esenciales de la directiva aplicable.	2.2.2.1 de CGA-ENAC-CSC y 2.2.2-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
Los auditores deben satisfacer los requisitos de la documentación internacional apropiada (ISO 10011-1 para auditorías de sistemas de calidad e ISO 10011-2 para auditores).	2.2.2.2 de CGA-ENAC-CSC		
2.2.3.- Procedimiento de selección.			
El organismo debe disponer de un procedimiento para: - la selección de auditores y, si procede, expertos técnicos en función de su competencia, formación, cualificación y experiencia - la evaluación inicial y la supervisión posterior “insitu” de la conducta de los auditores y expertos técnicos durante las auditorías	2.2.3.1 y D.2.2.5 de CGA-ENAC-CSC		

En la selección del equipo auditor para una auditoría determinada, el organismo debe asegurar que la competencia de cada miembro es la adecuada. El equipo debe: - estar familiarizado con las disposiciones legales aplicables, así como con los procedimientos y requisitos de evaluación - tener un profundo conocimiento de los métodos y procedimientos de auditoría - poseer los conocimientos técnicos apropiados de las actividades específicas para las que se solicita la evaluación. En concreto debe tener conocimiento explícito de la directiva aplicable - poseer un grado de conocimientos suficiente para llevar a cabo una evaluación fiable de la competencia del suministrador para suministrar los productos, procesos o servicios incluidos en el alcance - ser capaz de comunicarse de manera eficaz, verbalmente y por escrito, en los idiomas requeridos - no tener ningún interés que pudiera hacer que los miembros del equipo actuarán de una manera parcial o discriminatoria (por ejemplo el equipo auditor no debe haber prestado servicios de consultoría al suministrador y debe informar, previamente a la auditoría, de cualquier vínculo que pudiera existir con el suministrador)	2.2.3.1 de CGA-ENAC-CSC y 2.2.3.2-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
2.2.4.- Contratación del personal evaluador.			
El organismo debe exigir al personal que participa en la auditoría, la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a respetar las reglas establecidas por el organismo, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo, y declarar cualquier vínculo con los suministradores a evaluar.			
2.2.5.- Registros del personal evaluador.			
El organismo debe disponer y mantener actualizados registros del personal que realiza las auditorías, que contenga la siguiente información: - nombre y dirección - vinculación y puesto en la organización - cualificación académica y categoría profesional - experiencia y formación en cada campo competencia del organismo - fecha de la última actualización de los registros - evaluación de sus actuaciones	2.2.5.1 de CGA-ENAC-CSC		
2.2.6.- Procedimientos para los equipos auditores.			

Los equipos auditores dispondrán de instrucciones actualizadas relativas a la realización de las auditorías y toda la información aplicable sobre las disposiciones y procedimientos de evaluación.			
2.4.- Recursos, reclamaciones y litigios.			
El organismo debe: - mantener un registro de todos los recursos, reclamaciones y litigios así como de las acciones de reparación tomadas en relación con la evaluación - tomar las acciones correctoras y preventivas adecuadas - documentar las acciones emprendidas y evaluar su eficacia	2.4.2 de CGA-ENAC-CSC		
Todas aquellas personas que hayan estado involucradas en actividades de consultoría para obtener o mantener certificaciones, diseño, implantación o mantenimiento de sistemas de calidad dirigidas al organismo en cuestión o cualquiera de sus organismos relacionados, no deberán ser contratadas para investigar recursos, reclamaciones o litigios, al menos en los dos años siguientes.	D.2.4.1 de CGA-ENAC-CSC		
Una vez recibida una reclamación, el organismo debe identificar la causa de la no conformidad, y tomar medidas cuando proceda. Se debe evaluar la eficacia de las medidas correctoras y las soluciones adoptadas.	D.2.4.2 y D.2.4.3 de CGA-ENAC-CSC		

SECCION 3.- REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN.

Requisitos	Documento ENAC	Documento de AEFON o EF donde se recoge el requisito	Comentarios
3.1.- Solicitud de evaluación.			
3.1.1.- Información sobre el procedimiento.			
Se debe mantener al día y proporcionar a los solicitantes y suministradores certificados la documentación que describa el procedimiento de auditoría y evaluación, los requisitos para la evaluación y los documentos que describan los derechos y obligaciones de los suministradores certificados. Además los organismos notificados deben proporcionar al fabricante la información aplicable sobre la directiva en cuestión, cobrando los costes relacionados cuando sea el caso.	3.1.1.1 de CGA-ENAC-CSC y 3.1.1-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
El organismo debe exigir a los suministradores lo siguiente: - cumplir en todo momento con las disposiciones del programa de evaluación - tomar las medidas necesarias para que pueda realizarse adecuadamente la auditoría, seguimiento, re-evaluación o resolución de reclamaciones, entre ellas permitir el acceso a todas las áreas, los registros y al personal - declarar que solo está certificado para aquellas actividades para las que se le ha concedido la certificación - no utilizar la certificación de manera que pueda perjudicar el prestigio del organismo notificado y no hacer ninguna declaración referente a la evaluación que dicho organismo pudiera considerar impropia o no autorizada - dejar de usar, una vez suspendida o retirada la certificación, toda la publicidad que contenga cualquier referencia a ella y devolver cualquier documento relacionado con ella cuando lo exija la entidad de certificación - usar la certificación exclusivamente para mostrar que su sistema de calidad cumple las normas establecidas y que esta no implica la aprobación de un producto o servicio - asegurar que ningún documento, marca o informe, de certificación ni parte de los mismos son utilizados de forma engañosa - cumplir con los requisitos del organismo notificado al hacer referencia a su condición de certificado en medios de comunicación (documentos, folletos, publicidad)	3.1.1.2 de CGA-ENAC-CSC		

Cuando el alcance de la evaluación haga referencia a un programa específico o cuando el solicitante requiere información adicional respecto a la solicitud, se deberá suministrar cualquier aclaración o información.	3.1.1.3 y 3.1.1.4 de CGA-ENAC-CSC		
3.1.2.- Solicitud.			
El organismo notificado debe exigir la debida cumplimentación del impreso de solicitud oficial que deberá ser firmado por un representante autorizado del solicitante, en el cual o junto al cual: - se define el alcance de la evaluación solicitada - el solicitante acepte cumplir los requisitos de la certificación y facilitar la información para su evaluación	3.1.2.1 de CGA-ENAC-CSC		
Previamente a la auditoría “insitu” del solicitante, éste deberá proporcionar, al menos, la siguiente información: - las características generales del solicitante, tales como entidad corporativa, nombre, dirección, entidad jurídica y, cuando sea pertinente, recursos humanos y técnicos - información general sobre el sistema de la calidad y las actividades que abarca - descripción de los sistemas que van a ser evaluados y las normas que se aplican - copia del manual de calidad y, cuando sea requerido, la documentación asociada	3.1.2.2 de CGA-ENAC-CSC		
3.2.- Preparación de la auditoría.			
Antes de proceder a la auditoría, el organismo notificado debera realizar y mantener registros de la revisión de la solicitud de evaluación con objeto de comprobar que: - están claramente definidos, documentados y entendidos los requisitos de evaluación - se resuelve cualquier diferencia de interpretación entre el organismo notificado y el solicitante - el organismo notificado tiene capacidad para realizar el servicio de evaluación en cuanto al alcance de la evaluación solicitada, el emplazamiento en que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial, como el idioma utilizado por el solicitante	3.2.1 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe elaborar un plan de auditoría	3.2.2 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe designar un equipo auditor cualificado para que evalúe todo el material recogido del solicitante y relice la auditoría.	3.2.3 de CGA-ENAC-CSC		
El suministrador debe ser informado con suficiente antelación de los nombres de los miembros del equipo auditor.	3.2.4 de CGA-ENAC-CSC		

Al equipo auditor, formalmente designado, se le proporcionará la documentación de trabajo apropiada. El plan y la fecha de auditoría deben acordarse con el suministrador. El mandato recibido por el equipo auditor deberá estar claramente definido y ser conocido por el suministrador, y deberá exigir al equipo auditor investigar la estructura, las políticas y los procedimientos del suministrador, así como comprobar que estos cumplen los requisitos correspondientes para el alcance de la evaluación y verificar que dichos procedimientos están implantados de tal modo que proporcionen confianza en los productos del suministrador.	3.2.5 de CGA-ENAC-CSC		
3.3- Auditoría.			
El equipo auditor debe evaluar el sistema de la calidad del suministrador frente a todos los requisitos de evaluación aplicables para el alcance definido.			
El organismo notificado debe dar tiempo suficiente a sus auditores para realizar todas las actividades relacionadas con la evaluación o re-evaluación. El cálculo del tiempo debe basarse en factores tales como el tamaño de la organización, el número de emplazamientos y las normas que sean de aplicación a la evaluación (anexo 2 y 3 de CGA-ENAC-CSC). La tabla del anexo 2 del CGA-ENAC-CSC solo cubre aspectos del sistema de calidad, por lo que hay que tener en cuenta el volumen de trabajo adicional para comprobar los aspectos relativos al producto.	D.3.3.1 de CGA-ENAC-CSC y 3.3-2 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
El organismo notificado debe tener procedimientos que detallen como se tienen en cuenta los sistemas de la calidad aprobados por otros organismos notificados o los certificados emitidos por las entidades de certificación acreditadas. Para ello deberá asegurarse de que se cubren las exigencias aplicables de la directiva en cuestión, evaluando todos los documentos en los cuales se basa la aprobación del sistema de calidad para determinar si se debería hacer o no una reducción en el alcance de la evaluación.	3.3-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
3.4 Informe de auditoría.			

El informe de auditoría debe asegurar al menos que: - se celebra una reunión entre el equipo auditor y la dirección del suministrador en la cual el equipo auditor ofrece una indicación verbal o por escrito, antes de abandonar sus instalaciones, del grado de cumplimiento de los requisitos particulares de la evaluación y le ofrece la oportunidad al suministrador de hacer cualquier pregunta sobre sus hallazgos y los criterios en los que se basan - el equipo auditor entrega al organismo notificado un informe de sus hallazgos, que deberá incluir: - áreas cubiertas por la evaluación, incluyendo las líneas de investigación seguidas - observaciones realizadas, tanto positivas como negativas - informe de cualquier no-conformidad detectada soportada por evidencias objetivas - el organismo notificado hace puntual entrega al suministrador de un informe con el resultado del proceso de auditoría en el que se identifiquen las no-conformidades encontradas que deberán ser subsanadas - el organismo notificado invita al suministrador a hacer los comentarios al informe que considere oportunos y a describir las acciones específicas tomadas o que piensa adoptar para la resolución de cualquier no conformidad, en un plazo de tiempo determinado y deberá informar al suministrador de la necesidad de realizar una nueva auditoría o de si considera suficiente una declaración escrita que será comprobada durante la próxima visita de seguimiento - el informe deberá tener, al menos, los siguientes contenidos: - fecha o fechas de las auditorías - nombre de la persona o personas responsables del informe - nombres y direcciones de los lugares auditados - alcance de la evaluación, con referencia a las normas utilizadas - comentarios acerca de la conformidad del sistema de calidad del suministrador con los requisitos de evaluación (por ejemplo, mediante una declaración escrita que resuma las conclusiones globales de la evaluación y una declaración que incluya el juicio sobre la capacidad de la organización para cumplir sistemáticamente con los requisitos acordados para cualquier producto) junto con una declaración precisa de la no-conformidad - una explicación de cualquier diferencia frente a la información presentada a la entidad en la reunión final	3.4.1, D.3.4.1 y D.3.4.2 de CGA-ENAC-CSC		
---	---	--	--

El informe de auditoría debe considerar: - la cualificación, experiencia y autoridad del personal entrevistado - la idoneidad de la organización interna y de los procedimientos adoptados por el solicitante para generar confianza en su sistema de calidad (cualquier comentario sobre la adecuación debe estar soportado por comentarios sobre el estado de desarrollo y la eficacia del sistema) - las acciones adoptadas para corregir las no-conformidades identificadas	3.4.2 y D.3.4.6 de CGA-ENAC-CSC		
La información recogida durante la auditoría debe incluir, además: - grado de confianza existente en las auditorías internas - resumen de las observaciones más importantes, tanto positivas como negativas con respecto a la aplicación y eficacia del sistema de gestión de calidad - conclusiones del equipo auditor	D.3.4.5 de CGA-ENAC-CSC		
3.5 Decisión sobre la evaluación.			
La decisión sobre el resultado de una evaluación debe ser tomada por el organismo notificado basándose en la información recogida durante el proceso de evaluación y en cualquier otra información pertinente. Los responsables de dicha decisión no deben haber participado en la auditoría.	3.5.1 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado no debe delegar su autoridad para las decisiones en cuanto a evaluación, en personal o entidades externas.	3.5.2 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe proporcionar a los suministradores evaluados, un certificado firmado por la persona con la responsabilidad asignada para ello. Dicho certificado debe identificar, para cada uno de los emplazamientos dentro de la certificación: - nombre y dirección - alcance de la evaluación, que incluya: - norma del sistema de calidad frente al que se ha evaluado - tipos de productos - directivas aplicables - fecha de entrada en vigor y periodo de vigencia	3.5.3 de CGA-ENAC-CSC y 3.5.3-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		

Cualquier solicitud de modificación del alcance o cualquier cambio en el sistema de calidad del fabricante (que debe ser puesto en conocimiento del organismo notificado) deberá ser gestionada por el organismo notificado. Este deberá decidir que procedimiento de evaluación, si procede, es apropiado para determinar si dicha modificación puede ser aceptada, actuando en consecuencia. El organismo notificado debe comunicar su decisión al fabricante, exponiendo sus conclusiones del examen y razonando la decisión a la que se haya llegado.	3.5.4 de CGA-ENAC-CSC y 3.5.4-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
La información recogida durante el proceso de evaluación debe ser suficiente para: - que el organismo notificado pueda tomar una decisión fundada sobre la evaluación - asegurar la necesaria trazabilidad en el caso, por ejemplo, de una apelación - asegurar la continuidad del proceso, por ejemplo, para planificar la siguiente auditoría	D.3.5.1 de CGA-ENAC-CSC		
La unidad que toma la decisión de conceder o denegar una certificación dentro del organismo notificado, la cual puede ser una persona, debe tener un nivel de conocimientos y experiencia suficientes para evaluar el proceso de auditoría y las recomendaciones asociadas realizadas por el equipo auditor	D.3.5.2 de CGA-ENAC-CSC		
La certificación no debe concederse hasta que todas las no-conformidades se hayan corregido y el organismo notificado haya verificado dicha corrección.	D.3.5.3 de CGA-ENAC-CSC		
3.6 Procedimientos para las visitas de seguimiento y la renovación de la evaluación.			
El organismo notificado debe llevar a cabo visitas de seguimiento y renovación a intervalos suficientemente cortos (no mayores de un año para seguimineto y tres años para renovación), para verificar que los suministradores cuyos sistemas de la calidad han sido evaluados favorablemente siguen cumpliendo los requisitos de evaluación. El organismo notificado debe disponer de procedimientos y medios que le permitan garantizarlo.	3.6.1 y D.3.6.2 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe establecer procedimientos claros que describan las circunstancias y condiciones en las que se mantendrá la certificación. Si en las visitas de seguimiento o renovación se detectan no conformidades, éstas deben ser corregidas en un plazo de tiempo establecido por el organismo notificado. Este plazo de tiempo debe corresponder con la gravedad de la no conformidad y con el riesgo de que el producto no cumpla con los requisitos.	D.3.6.1 de CGA-ENAC-CSC		

Los programas de seguimiento deberán incluir: - mantenimiento del sistema, auditoría interna, revisiones realizadas por la dirección y las acciones preventivas y correctoras - revisión de las acciones correctoras tomadas para solventar las no conformidades identificadas en la última auditoría - quejas de los clientes - cambios de la documentación del sistema - áreas en las que se haya producido cambios - procesos seleccionados - otras áreas seleccionadas según sea apropiado	D.3.6.4 de CGA-ENAC-CSC		
En cada seguimiento, el organismo notificado deberá comprobar lo siguiente, entrevistando a la Dirección responsable de cada punto: - la efectividad del sistema de gestión de calidad en relación al cumplimiento de los objetivos de la empresa - el funcionamiento de los procedimientos para comunicar a la Dirección cualquier incumplimiento - progreso de las actividades planificadas con el objetivo de la mejora continua - seguimiento de las conclusiones resultado de las auditorías internas - los archivos de reclamaciones, quejas y litigios puestos ante la entidad de acreditación, y cuando muestren cualquier no conformidad o incumplimiento de los requisitos de evaluación, comprobar que el suministrador ha investigado su propio sistema y ha llevado a cabo las acciones correctoras apropiadas	D.3.6.5 de CGA-ENAC-CSC		
El programa de actividades de seguimiento deberá estar sujeto a una disposición especial para cuando una organización introduzca modificaciones importantes en su sistema de calidad.	D.3.6.9 de CGA-ENAC-CSC		
Los informes de las visitas de seguimiento y re-evaluación deben contener un informe de la solución de cada no conformidad previamente encontrada.	D.3.6.10 de CGA-ENAC-CSC		
El programa de renovación debe incluir, al menos, una revisión de los documentos del sistema de gestión de calidad y una auditoría (que puede reemplazar o extender una auditoría de seguimiento). Se debe asegurar al menos: - la interacción eficaz de todos los elementos del sistema - la eficacia global del sistema en su conjunto a la vista de los cambios en las actividades - un compromiso demostrado de mantener la eficacia del sistema	D.3.6.11 de CGA-ENAC-CSC		

Los informes de seguimiento deben ser revisados, de manera independiente, por personal competente para obtener pruebas de la adecuación de la auditoría y del informe.	D.3.6.13 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe requerir al fabricante que le informe de cualquier cambio en su producción, incluyendo aquellos que no den como resultado modificaciones de su sistema de calidad. El organismo notificado evaluará la importancia de dichos cambios y determinará si es necesaria una re-evaluación.	3.6.2-1 de PE-ENAC-ON-01 (anexo 4)		
3.8 Acceso a registros sobre las reclamaciones a los suministradores.			
El organismo notificado deberá exigir a cada suministrador que pongan a su disposición, cuando así lo requiera, los registros de todas las reclamaciones recibidas y las acciones correctoras adoptadas.			
Una vez recibida una reclamación, el suministrador debe establecer y, cuando proceda, investigar la causa de la no conformidad, incluidos los factores del sistema de la calidad que han permitido su aparición. Durante las auditorías de seguimiento, el organismo notificado debe comprobar que se cumple este extremo.	D.3.8.2 y D.3.8.3 de CGA-ENAC-CSC		
El organismo notificado debe asegurarse de que el suministrador esta utilizando tales investigaciones para emprender acciones correctoras y soluciones apropiadas, que deben incluir medidas para: - informar a la Administración cuando así lo requiera la ley - subsanar la no conformidad lo más rápidamente posible - evitar la repetición - evaluar y atenuar cualquier aspecto adverso del sistema de gestión de la calidad y sus impactos asociados - asegurar una interacción satisfactoria con otros componentes del sistema de la calidad - evaluar la eficacia de las medidas correctoras y soluciones adoptadas (la implantación de las acciones correctoras y soluciones no debe considerarse finalizada hasta que se haya demostrado su eficacia y se hayan realizado los cambios necesarios en los procedimientos, la documentación y los registros)	D.3.8.4 y D.3.8.5 de CGA-ENAC-CSC		