



Servicio de
Certificación

CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.
REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL
SUMINISTRADOR

CGC-01

Edición: 2004
Rev.: 1
Fecha: Sep.03
Página 1 de 12

** Remitir este formulario junto con la solicitud a: Servicio de Certificación de SIC. Ciudad, nº 13 1º. 45002 Toledo. Tel./Fax.: 925 285139.

FORMULARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Nombre:

Dirección:

Localidad: Provincia: C.P.:

Teléfono: / Fax: / e-mail:

C.I.F./N.I.F.:

REPRESENTANTE:

D.:

Cargo: D.N.I. nº

En a de de 200....

Firma y sello:

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 2 de 12

1. INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

- 1.1. Este formulario está destinado a ofrecer a Servicios de Inspección y Certificación, S.L., (en adelante SIC), información del solicitante sobre:
- a) el programa previsto por el suministrador para garantizar que los productos que llevan la marca de conformidad de SIC se ajustan a las exigencias aplicables;
 - b) las cualificaciones y responsabilidades del personal del suministrador encargado de poner en práctica el programa.
- 1.2. Para cada una de las preguntas siguientes, el solicitante deberá aportar documentación (procedimientos, tablas, resultados de ensayos, descripciones de puestos, etc.), como prueba de la aptitud del solicitante para aplicar el programa previsto. SIC archivará un ejemplar de la documentación.
- 1.3. El formulario debe ser completado por el suministrador y devuelto a SIC, junto con la documentación adicional que se requiera, antes de la visita a la empresa por parte de SIC que examinará la aplicación del programa de control de la conformidad. Deberá completarse un formulario para cada instalación o unidad de producción nueva o adicional del suministrador.
- 1.4. La evaluación se basará en el formulario completado por el suministrador, la documentación aportada y el programa de control de conformidad del laboratorio del suministrador.
- 1.5. Para que la certificación se pueda conservar dentro del marco de este programa, el suministrador deberá informar a SIC lo antes posible sobre cualquier cambio relativo a la organización, el personal, la información o cualquier otro detalle que figure en el formulario. El personal de SIC revisará periódicamente dicha información en visitas ulteriores a la empresa del suministrador para determinar si es aceptable y registrar los cambios realizados durante el período en cuestión.
- 1.6. Si no hay espacio suficiente en el formulario para la información requerida, el solicitante deberá remitir una nota con los datos complementarios: por ejemplo, “véase anexo..., fecha:...”. Los documentos necesarios deben estar identificados, fechados, firmados y deben adjuntarse al formulario de solicitud.
- 1.7. La solicitud, una vez completada, así como su contenido, son confidenciales y como tales serán tratados por SIC.

2. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA

- 2.1. Deberán nombrarse al menos dos personas responsables del correcto desarrollo del programa en el lugar de producción y/o elaboración, a saber: una persona que ocupe un puesto de gran responsabilidad y al menos un adjunto encargado de intervenir en su ausencia. Sólo estas personas pueden autorizar la utilización de la marca de conformidad de SIC.

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 3 de 12

2.1.1. Responsable en el lugar de producción/elaboración (suministro), de las cuestiones relativas a los productos que figuran en el programa.

Nombre:

Teléfono:

Se le puede encontrar en:

.....

Puesto en la empresa:.....

De quien depende:.....

.....

2.1.2. Responsable adjunto

Nombre:

Teléfono:

Se le puede encontrar en:

.....

De quién depende:.....

.....

2,1,3, Se aportará un organigrama que muestre las relaciones funcionales y jerárquicas de dichas personas en la empresa

2.2. Independencia y autoridad

Las personas mencionadas en el apartado 2.1. deben ser independientes de los responsables directos de la producción y deben haber sido nombradas por escrito con la responsabilidad y la autoridad para tomar las acciones siguientes:

a) Solicitar la corrección de desviaciones observadas en el producto con respecto a los requisitos aplicables, antes de la utilización de la marca de conformidad

	SI	NO
¿Tienen esta autoridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿La ejercen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------	--------------------------	--------------------------

b) Solicitar cambios habida cuenta de los requisitos formulados por SIC relativos al diseño, los planos, composición, presentación, etc... del producto.

¿Tienen esta autoridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	--------------------------	--------------------------

c) Obrar de modo que la marca de certificación se retire de los productos que no se ajusten a requisito de SIC o de los productos que no entren dentro del programa.

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 4 de 12

	SI	NO
¿Tienen esta autoridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Pueden ejercerla efectivamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3. Criterios de experiencia y/o de práctica y responsabilidad

Las personas designadas en el apartado 2.1. deben tener experiencia y/o formación para realizar sus tareas. ¿Qué experiencia y que formación formal adecuada tienen?

2.4. Las personas designadas en el punto 2.1. deben tener autoridad y responsabilidad para garantizar que:

- a) la marca de conformidad de SIC se utiliza únicamente para los productos que han obtenido una autorización escrita del organismo de certificación.

¿Tienen esta autoridad y responsabilidad?

- b) los documentos más recientes de SIC, relativos a las exigencias necesarias están accesibles sobre el terreno y se aplican.

¿Tienen esta autoridad y esta responsabilidad?

- c) los productos que llevan la marca de conformidad de SIC se ajustan a las exigencias aplicables antes de su expedición.

¿Tienen esta autoridad y responsabilidad?

- d) las exigencias aplicables que figuran en los capítulos siguientes se aplican y son objeto de un seguimiento en la empresa.

¿Tienen esta autoridad y esta responsabilidad?

Se aportará una descripción de los puestos correspondientes firmado por un responsable, en el que se indiquen las responsabilidades que figuran en el 2.2. y 2.4.

2.5. Gestión de la conformidad.

Debe existir un programa de gestión de la conformidad operativo para el suministrador.

2.5.1. ¿Existe un programa de gestión de la conformidad?

2.5.2. ¿Cómo está documentado el programa de gestión de la conformidad?

Se aportará un ejemplar de los procedimientos de gestión de la conformidad.

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 5 de 12

- | | SI | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 2.5.3. Los documentos que describen los procedimientos de gestión de la conformidad están aprobados por la dirección? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5.4. ¿Estos documentos se revisan y actualizan regularmente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Quién lo hace? | | |
| Función: | | |
| ¿Con que intervalo?..... | | |
| 2.5.5. Los documentos del sistema de la calidad deben incluir: | | |
| a) la organización, la estructura y la atribución de responsabilidades dentro del programa de gestión de la conformidad; | | |
| b) Los planes de control y de ensayo | | |
| c) Los procedimientos aplicables a cada elemento | | |
| ¿Los documentos contienen la información indicada?: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3. EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO.

3.1 Criterios: Debe estar disponible un sistema de control de calibración que permita detectar los defectos de los aparatos y adoptar rápidamente medidas correctora para todos los equipos de medición y ensayo que sirvan para verificar la conformidad de los productos con los requisitos enunciados por SIC.

Los equipos de medición y ensayo deben calibrarse con respecto a patrones de referencia aplicables, cuya trazabilidad con respecto a patrones reconocidos en plano nacional o internacional debe estar certificada.

3.2 ¿Qué equipos de medición y ensayo se utilizan? En un listado de describirá detalladamente cada tipo, en particular la marca, el modelo y el número de serie si los ensayos son realizados por el suministrador. En caso contrario el nombre del laboratorio subcontratado.

3.3 ¿Cuál es la frecuencia de calibración de los dispositivos críticos de medición y ensayo?

3.4 ¿Existen procedimientos de calibración escritos para cada tipo de aparato de medición y de ensayo?

3.5 ¿Cómo se identifican el estado de calibración de los equipos críticos de medición y ensayo?

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 6 de 12

SI NO

3.6 ¿Se conservan registros permanentes de calibración para cada aparato de medición y de ensayo?

3.7 ¿Figura la fecha de la última calibración en cada aparato de medición?

3.8 ¿Qué instrumentos y dispositivos patrón se utilizan para la calibración?

Se detallará indicando la marca, el modelo, el número de serie, la última calibración realizada y la próxima prevista.

3.9 Se describirá la forma en que se demuestra la trazabilidad de los instrumentos y dispositivos patrón con respecto a los patrones internacionales y nacionales.

3.10 Se describirá cómo se establecen y se mantienen bajo control las condiciones ambientales prescritas para los ensayos.

4. PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y DE ENSAYO.

4.1 CRITERIOS: Se desarrollará un plan escrito de inspección y ensayo que describa todas las inspecciones de producción y los ensayos necesarios para garantizar que cada producto mencionado en este programa de certificación satisfaga, antes de su expedición los requisitos de SIC. Este programa debe incluir detalles de su aplicación, a saber:

a) Una exposición detallada de los controles de inspección que se aplican a los materiales, materias primas y a los componentes, en el momento de su recepción, en las cadenas de producción o elaboración, en la inspección final y en el embalaje.

Si se utilizan componentes no certificados, la exposición anterior deberá incluir una descripción del procedimiento utilizado para asegurarse de que el material servido es idéntico al que originalmente se hubiera evaluado y declarado conforme con las exigencias de SIC.

b) Un informe detallado de los instrumentos, de las instalaciones de calibración y registros de las fechas de calibración.

c) Un sistema de registro de los resultados de las inspecciones y de los ensayos en las líneas de producción.

d) Detalles relativos a los métodos utilizados para clasificar y desechar los productos no conformes.

e) Detalles relativos a todos los ensayos de producción en la fábrica exigidos en las disposiciones adicionales a los documentos normativos.

¿Se ha desarrollado un plan de inspección y ensayo de este tipo?

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 7 de 12

¿Está implantado el plan de inspección y ensayo descrito? SI NO

¿Este programa incluye detalles relativos a los ensayos en la fábrica exigidos por el organismo de certificación? NO

Aportar ejemplar de dicho plan de inspección y ensayo de la producción, junto con este documento.

4.2 Una lista de las características que se van a inspeccionar y/o ensayar y los criterios de aceptación correspondientes deben estar disponibles en cada centro en el que se realicen inspecciones y/o ensayos para verificar la conformidad con los requisitos formulados por SIC.

¿Esta información está disponibles en esos lugares? NO

5. ACCIÓN CORRECTORA

5.1. Criterios: Debe diseñarse un sistema de control de las materias primas, de los componentes y de los productos finales no conformes con las exigencias de SIC, con el fin de asegurarse de que dichas materias primas, componentes y productos finales no se comercializan sin que se hayan adoptado medidas correctoras adecuadas.

¿Se ha diseñado un sistema de este tipo? NO

¿Se ha aplicado? NO

Aportar ejemplar de dicho plan de de control de producto no conforme.

5.2. Las materias primas y otros componentes así como los productos finales que hayan acondicionado o tratado para cumplir con los requisitos de SIC, deben inspeccionarse y/o ensayarse de nuevo.

¿Se hace así? NO

5.3. A los productos que llevan la marca de conformidad de SIC, y que no se ajustan a los requisitos aplicables, o bien no se hayan tenido en cuenta en el programa de certificación, se les debe retirar la marca de conformidad antes de salir de la explotación o industria.

¿Se hace así? NO

5.4. Debe buscarse el origen de todas las situaciones de no conformidad.

¿Se hace así? NO

5.5. Una vez determinadas las causas, deben adoptarse medidas con el fin de que no se reproduzcan estas situaciones.

¿Se hace así? NO

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 8 de 12

SI NO

Aportar ejemplos de documentos que demuestren la aplicación de estos requisitos.

6. COMPRAS.

6.1. Criterios: El suministrador debe garantizar que las materias primas y otros componentes destinados a sus productos o productos dentro del marco del programa de certificación se ajustan a los requisitos aplicables de SIC y que sólo se utilicen las materias primas y componentes certificados cuando así lo exija SIC.

¿Se ha implantado esta practica?

Se describirá el procedimiento aplicado para identificar los componentes adquiridos que deben ser objeto de una certificación, para asegurar que estén certificados.

6.2. Se pueden utilizar materias primas , insumos y componentes no certificados. Si es así, en cualquier caso, dichos componentes deben ser evaluados y ensayados con el fin de determinar su conformidad con los requisitos marcados por SIC.

Se describirá el procedimiento utilizado para identificar los componentes a su recepción evaluados como se indica más arriba, que permita asegurarse de que cumplen plenamente los requisitos pertinentes de SIC.

6.2.1. El examen y el ensayo de muestras representativas de componentes no certificados será realizado por el suministrador o bajo su responsabilidad. Los Suministradores sólo podrán proceder al examen y a los ensayos de muestras representativas de los componentes no certificados, si disponen de personal perfectamente formado en los métodos de ensayo más actuales y familiarizado con los requisitos de las normas aplicables a dichos componentes, dotado de los equipos necesarios. Y si así lo autoriza expresamente SIC

¿Quién se ocupa de procurar que todos los componentes no certificados se ajusten a los requisitos de SIC?

Nombre:

¿Esta persona tiene la cualificación necesaria?

Se aportara un organigrama que ponga de relieve los vínculos existentes entre esta persona y otros puestos de responsabilidad, puestos administrativos y de control.

6.2.2. Se conservará un registro resumen de todos los componentes certificados en el que figure la información siguiente:

- a) denominación y descripción del componente;
- b) nombre del proveedor;
- c) el catálogo o la denominación del modelo que pueda permitir una identificación precisa;
- d) las características del producto;
- e) un registro en el que figuren las normas, boletines, folletos técnicos y exigencias complementarias que aplique al componente según lo que establezca SIC;
- f) los resultados de los ensayos;

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 9 de 12

	SI	NO
¿Existe dicho registro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿En que forma?		
¿Durante cuanto tiempo?.....		
¿Donde se puede consultar?		

7. REGISTROS

7.1. Criterios relativos a los registros del programa.

Los registros de inspección y ensayo de la línea de producción en los que se evidencia la conformidad del producto final con las exigencias de SIC deben incluir como mínimo:

- identificación del producto;
- inspecciones y ensayos realizados;
- resultados de inspecciones y ensayos;
- fundamento de la aceptación;
- no conformidades;
- acción correctora realizada sobre el producto;
- medidas adoptadas para prevenir la repetición de las no conformidades detectadas;
- fecha de inspección y de ensayo;
- nombre del inspector.

¿Existes este tipo de informes?:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Contienen la información descrita más arriba?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Dónde se conservan?		

7.2. Criterios relativos a los registros de productos.

Deben conservarse los registros siguientes para cada uno de los productos incluidos en el programa de certificación:

- a) datos suficientes de la identificación y descripción del producto certificado (nº de lote, fecha de fabricación, composición e ingredientes, identificación del destino del producto final, etc..)
- b) resultados de las inspecciones y de los ensayos realizados sobre el producto que demuestren su conformidad con los requisitos que le apliquen.
- c) lista de las materias primas y otros componentes del producto, y si están certificados o no. Si no están certificados, una descripción detallada de estos componentes y datos adecuados relativos a los ensayos que demuestren su conformidad con los requisitos aplicables según los documentos normativos.

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 10 de 12

- | | SI | NO |
|--|--------------------------|--------------------------|
| d) diseños de la presentación final del producto, que demuestren la adecuación con los requisitos del documento normativo y la correcta utilización de la marca de conformidad de SIC. | | |
| ¿Existen este tipo de registros? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Contienen la información descrita más arriba? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Quién tiene autoridad y responsabilidad para mantener estos registros? | | |
| Nombre: | | |
| ¿Dónde se conservan estos informes? | | |

7.3. Criterios relativos a la clasificación y conservación de los registros de programa y de producto.

Los registros de programa y de producto deben clasificarse de modo que estén fácilmente disponibles y accesibles para el representante de SIC. Deben conservarse en un lugar adecuado con el fin de minimizar cualquier riesgo de deterioro o de alteración y evitar su pérdida. Los registros de productos mencionados en el punto 7.2. deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. Este plazo será objeto de un acuerdo mutuo entre SIC y el suministrador que tenga en cuenta de forma adecuada los requisitos derivados de las garantías y leyes aplicables.

Conforme

8. TRAZABILIDAD

8.1.-Criterios.

El suministrador de producto certificado debe asegurar la trazabilidad en todas las etapas de la producción, transformación y la distribución del producto, facilitando toda la información pertinente para encontrar y seguir el rastro

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ¿Se ha implantado esta practica? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Existen documentos e información que demuestran la trazabilidad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ¿Quién se ocupa de garantizar la trazabilidad en los procesos de fabricación? | | |

Nombre:

Cargo o puesto en la organización:

Se describirá el procedimiento aplicado para garantizar la trazabilidad.

9. RECLAMACIONES DIRIGIDAS AL SUMINISTRADOR.

9.1. Criterios:

El suministrador de producto certificado debe:

- a) Mantener registros de todas las reclamaciones presentadas por terceros relativas al cumplimiento del producto con los requisitos de los documentos normativos aplicables y tener estos registros disponibles para la entidad de certificación.

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 11 de 12

SI NO

¿Existen estos registros?

b) Tomar las acciones correctoras apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier diferencia encontrada en productos o servicios que afectan a la conformidad con los requisitos aplicables para la certificación

SI NO

¿Existe un plan de actuación en caso de reclamaciones documentado?

c) Documentar las acciones tomadas respecto a las reclamaciones recibidas

- ¿Existen documentos que demuestran las acciones tomadas ante una reclamación?

Aportar el plan de actuación en caso de reclamaciones dirigidas al suministrador, y los documentos que demuestren las acciones tomadas..

10. RESUMEN INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

10.1. Expediente:

Fecha:

10.2. Nombre (completo) del suministrador:

Dirección completa:

10.3. Nombre del lugar de producción/elaboración (completo):

Dirección completa (si es distinta de la sede social):

10.3.1. Lugar de ensayo:

Nombre completo:

Dirección completa:

10.4. Nombre del representante responsable de los contactos con SIC.

Nombre del representante:

Función:

Lugar de trabajo:

 Servicio de Certificación	CRITERIOS GENERALES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR	CGC-01
		Edición: 2004 Rev.: 1 Fecha: Sep.03 Página 12 de 12

10.5. Categoría de productos producidos /elaborados en la explotación/industria:

.....

.....

.....

.....

10.6. Solicitud

Completado por el representante del suministrador:

Nombre:.....

Firma:

Fecha:

Reservado a SIC.

Verificado por el responsable de SIC

Nombre:.....

Firma:

Fecha: