



1. OBJETIVO Y ALCANCE DE APLICACIÓN

Advanced Consulting and Engineering Iberia SL, a partir de ahora denominada A.C.&E., ofrece servicios de ensayo y certificación para apoyar la conformidad de la maquinaria y las plantas industriales.

A.C.&E. desea ofrecer su experiencia, su funcionamiento coherente y su imparcialidad como organismo de certificación para los clientes que producen equipos/maquinaria según la Directiva ATEX 2014/34/UE.

A.C.&E. garantiza la calidad de los resultados proporcionados y la fiabilidad del servicio prestado respetando los criterios de imparcialidad, ética profesional, eficiencia y eficacia, ya que la certificación de los productos implica también a los clientes finales que utilizan los productos certificados, a las autoridades gubernamentales y a las organizaciones no gubernamentales.

La empresa A.C.&E. ha decidido adoptar un Sistema de Gestión de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012 y los requisitos adicionales prescritos por el Organismo de Acreditación ENAC especificados para implementar un esquema de certificación de productos, equipos/máquinas, que según la Directiva ATEX 2014/34/UE para zonas con riesgo de explosión debido a la presencia de:

- polvos combustibles;
- gases inflamables o potencialmente explosivos.

y que cumplan una o varias de las normas enumeradas en el anexo 1 "Normas ATEX".

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Este acuerdo está sujeto a los siguientes reglamentos/directivas:

- Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.
- UNE-EN ISO/IEC 17065 (última edición) - Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios.
- UNE-EN ISO/IEC 17025 (última edición) - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 "por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93", publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 13 de agosto de 2008 (L 218/30 ES).
- IAF MD 5:2015 - Documento obligatorio de la IAF para la duración de las auditorías del SGC y el SGA.
- Normas EN aplicables (referencia "ANEXO 1 Normas").

3. GENERALIDAD

3.1. Aplicabilidad

Este documento se aplica a las reclamaciones y recursos relacionados con el proceso de certificación de todos los productos, o la producción de los mismos, que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva, a saber:

- aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas;
- dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente



UNE-EN ISO/IEC 17065 : 2012

explosivas, pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión;

- componentes destinados a ser incorporados en los aparatos y sistemas de protección mencionados en la letra a) de la Directiva.

La Directiva no se aplicará a:

- los dispositivos médicos par uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección, cuando el peligro de explosión se deba únicamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- el equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, y sólo como consecuencia de una fuga fortuita de gas;
- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (1);
- los navíos marinos y las unidades móviles offshore, así como los equipos utilizados a bordo de dichos navíos o unidades;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas; no estarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;
- los productos contemplados en el artículo 346, apartado 1, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3.2. Imparcialidad

A.C.& E. ha organizado y estructurado las funciones/responsabilidades y actividades específicas de manera que se garantice la imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses entre las actividades de certificación y otras actividades realizadas en la empresa especialmente en lo que se refiere a la tramitación de los recursos y reclamaciones. De hecho, todo el personal interno y externo que participa en las actividades de certificación, incluido el personal del comité de salvaguardia de la imparcialidad, ha firmado un código ético y una carta de nombramiento en la que se especifica su función. El personal, que está implicado personalmente en los recursos y en las reclamaciones, no puede llevar a cabo la tramitación, el análisis de la causa raíz y, si es necesario, la acción correctiva de la el recurso y la reclamación.

Todo el personal que trabaja en las actividades de certificación en A.C.& E., desde la oferta, la gestión de documentos, la auditoría, la revisión hasta la emisión de la certificación, son empleados o tienen un contrato de trabajo regular, cuya remuneración está vinculada a las formas contractuales nacionales y no depende del número de certificaciones emitidas.

Además, A.C.& E. desarrolla sus actividades evitando y previniendo los conflictos de intereses, manteniéndose en una posición de no sujeción a los intereses particulares de terceros, y de cualquier tipo, que puedan interferir de alguna manera en el resultado de sus servicios. El personal es consciente de que debe informar a la Dirección de los posibles conflictos de intereses que puedan surgir.

La Dirección ha elaborado un análisis de los riesgos de comprometer su imparcialidad; la evaluación, y su eventual identificación, se realiza de forma continua -y en todo caso al menos una vez al año con motivo de la Revisión de la Gestión- implicando también al personal, instándole a comunicar cualquier situación sospechosa o peligrosa de la que tenga conocimiento directo.

En el caso de los riesgos de imparcialidad también identificados como resultado de las acciones de otras



UNE-EN ISO/IEC 17065 : 2012

personas u organismos u organizaciones externas, A.C.& E. pone en marcha las acciones apropiadas para gestionar el impacto potencial en su desempeño, ya sea eliminando la fuente del riesgo, o minimizándolo, o controlando el propio riesgo, y mantiene registros de cómo se abordó el riesgo: si, por ejemplo, se identificó un riesgo de imparcialidad para las relaciones del personal, podría gestionarse designando al personal a otro puesto.

La dirección se compromete a transmitir el principio de imparcialidad a todo el personal que trabaja en la empresa, y exige su aplicación: se pide a todos que firmen el Código Ético y la Carta de Asignación.

Se reitera que A.C.& E. y su personal interno o externo no deben:

- ser el diseñador, fabricante, instalador, distribuidor o encargado del mantenimiento del producto certificado;
- ofrecer o asesorar a sus clientes (véase el punto 3.2);
- ofrecer o proporcionar auditorías internas a sus clientes.

Esto no excluye lo siguiente:

la posibilidad de intercambiar información (por ejemplo, explicaciones de resultados o aclaraciones de requisitos) entre A.C.& E. y sus clientes.

El personal que haya prestado servicios de consultoría para un determinado producto no debe ser utilizado para revisar o tomar una decisión de certificación para ese producto durante un período inferior a tres años. La estructura organizativa de A.C.& E s.r.l. excluye el riesgo de conflicto y/o interferencia entre A.C.& E s.r.l. y la actividad de certificación de A.C.& E., mediante la aplicación de los mismos métodos, es decir, mediante la firma del código ético, las cartas de nombramiento y las reuniones.

Además, las actividades de A.C.&E. no se comercializan ni se ofrecen como relacionadas con las actividades de una organización de consultoría.

3.3. Confidencialidad e información de dominio público

A.C.& E. garantiza la confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de sus actividades, cumpliendo con lo dispuesto en la legislación vigente sobre privacidad (Ley Orgánica 7/2021 - RGPD). La garantía de confidencialidad de la información se recoge como cláusula contractual en el acuerdo de certificación, en el que A.C.& E. indica al cliente la información que pretende hacer pública.

En cuanto a la protección de la información confidencial, A.C.& E. ha definido las siguientes medidas de seguridad necesarias para eliminar o reducir cualquier riesgo de protección de datos.

Se ha designado un administrador del sistema informático de A.C.&E. que asigna a cada persona designada una o varias credenciales de autorización consistentes en:

un código de identificación de la persona designada

una palabra clave (contraseña) que sólo conoce el responsable

La red informática dispone de un sistema de autorización que permite el acceso y el tratamiento de los datos, en función del perfil de autorización de la persona que accede.

Para garantizar la integridad de los datos contra los riesgos de destrucción, daño o pérdida de datos por intrusión externa o virus, el Administrador del Sistema ha establecido las protecciones de software que deben adoptarse. Las actualizaciones de los sistemas de software o hardware utilizados para lograr un nivel de seguridad aceptable se realizan automáticamente desde servidores conectados a Internet.

Cada usuario debe comportarse de forma que se reduzca el riesgo de ataque al sistema informático de la empresa mediante virus o cualquier otro software agresivo, y debe comprobar que el software instalado funciona correctamente y se actualiza con regularidad.

El administrador del sistema ha dado instrucciones específicas para guardar, restaurar y posiblemente borrar y/o destruir los datos.

La restauración de los datos se comprueba periódicamente cada seis meses por el administrador del sistema



UNE-EN ISO/IEC 17065 : 2012

utilizando el formulario correspondiente, y esto se evidencia durante la revisión de la gestión.

Los documentos con contenido relevante, es decir, los documentos que deben considerarse confidenciales, no se envían por correo electrónico o fax a menos que el cliente lo autorice por escrito. Los documentos se envían con CARGA CON ARCHIVO ZIPPED CON CONTRASEÑA (ver instrucciones de uso).

Los ficheros y documentos en papel que contengan datos personales, y en particular datos sensibles o judiciales, confiados a los encargados del tratamiento para la realización de sus tareas, serán controlados y conservados por los encargados del tratamiento hasta su devolución, de forma que no puedan acceder a ellos personas no autorizadas, y serán devueltos al final de las operaciones encomendadas.

Los documentos que contienen datos sensibles y judiciales se almacenan en locales que siempre están atendidos por personal de la empresa.

A.C.& E. revelará al cliente, o a las personas individuales afectadas, la información que esté legalmente obligada a proporcionar, o el uso de la información confidencial si ha sido autorizada contractualmente a hacerlo, a menos que la ley le prohíba revelarla.

Si la información sobre el cliente se obtiene de otras fuentes, ésta se mantiene confidencial entre el cliente y A.C.& E., que en todo caso mantiene la confidencialidad de la fuente y no puede revelarla al cliente, a menos que se acuerde lo contrario con la persona que proporcionó la información.

3.4. Registros

Los registros se mantienen durante 13 años para demostrar que se han cumplido efectivamente todos los requisitos del proceso de certificación. El sistema de transmisión de información establecido por A.C.&E. garantiza el mantenimiento de la confidencialidad.

3.5. Reclamaciones y recursos

A.C.&E. considera y tramita las reclamaciones y los recursos como incumplimientos.

La Secretaría Técnica, en un plazo de 8 días a partir de la recepción de la reclamación o del recurso recibido por correo (atex@ac-e.com), informa al cliente de que se ha hecho cargo de la reclamación y del recurso. La secretaria técnica recoge toda la información pertinente, realiza el tratamiento, el análisis de la causa raíz y las posibles medidas correctoras, ya que está al tanto del proceso de certificación, pero nunca interviene en la evaluación ni en la decisión de certificación. En caso de estar directamente implicado en una reclamación la tramitación de la misma será realizada por el Administrador Único.

Al final de la evaluación de la reclamación o el recurso, A.C.&E. informa al demandante por escrito del resultado y la conclusión del proceso de reclamación o recurso. Si se adoptan medidas correctoras para resolver la reclamación o el recurso, A.C.&E. las aplicará.

3.5 Gestión de las controversias y tribunal de competencia

En caso de controversia se acuerda la competencia del tribunal de Alicante.