

1. OBJETO

Proveer metodología y lineamientos generales para la Certificación de productos y emisión de los Certificados correspondientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las Certificaciones que se llevan a cabo por **LENOR OC**.

3. DEFINICIONES

No hay definiciones especiales.

Abreviaturas utilizadas en el documento:

ES: Productos eléctricos (Seguridad)

EE: Productos eléctricos (Eficiencia Energética)

JS: Juguetes (Seguridad)

JF: Juguetes (Ftalatos)

PGr: Productos gráficos

PB: Pilas y baterías

BI: Bicicletas infantiles

BA: Bicicleta adulto

BE: Bicicletas con asistencia eléctrica

CC: Cubiertas y cámaras neumáticas

TAl: tubos flexibles de Aluminio

TM: Tambores para miel a granel

PGa: Productos a gas

PH: Productos Halal

BPM: Buenas prácticas de manufactura

ENC: Encendedores

TDM: Talleres de montaje de GNC

CRPC: Centro de reprobación periódica de cilindros

PEC: productores de equipos completos

GySC: gastronómicos y sistemas de combustión

PA: Perfiles de Aluminio

MA: Madera

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma IRAM-ISO/IEC 17065: 2013

Resolución 197/2004

Resolución 19/92 GMC

Manual de Calidad

5. DESARROLLO

5.1 Proceso de certificación General

Procedimiento general de Certificación

PCG-02	V: 01	R: 09
P: SH	C: MV	A: VG
Vigencia: 04.01.2021		Página 2 de 10

Responsable	Etapa del proceso	Cl. 17065	Descripción	Desarrollo	Sistema(s) de Certificación	Documentos involucrados	Régimen regulado
Cliente	Solicitud	7.2	Inicio formal del proceso	<p>Mediante la Solicitud se determina la información necesaria para comenzar el proceso de Certificación (producto(s), norma(s), características generales de la entidad, etc).</p> <p>Si la certificación es obligatoria se utilizan formularios específicos, si es voluntario el formulario general.</p> <p style="background-color: yellow;">Nota: Información del producto(s); La información de la Solicitud deberá ir acompañada de folletería, manuales, catálogos, muestras y/o especificaciones técnicas que garanticen una gestión consistente del proceso de certificación</p>	4, 5, 7	PCG-02 FI; PCE-01 FIV; PCE-02 FXI; PCE-03 FIII; PCE-04 FVIII; PCE-05 FIII; PCE-20 FI; PCE-08 FIII FIV; PCE-09 FI; PCE-10 FI; PCE-11 FI; PCE-17 FI; PCE-20 FI; PCE-21 FI; PCE-21 FVII; PCE-21 FVIII; PCE-23 FI; PCE-24 FI; PCE-25 FI; PCE-28 FI; PCE-29 FI	ES, EE, JS, JF, PGr, PB, BI, BE, BA CC, TM, PGa, PH, Tal, BPM, ENC, PA, MA
OC	Revisión de la solicitud	7.3	Verificación de la información de la solicitud	<p>Se lleva a cabo una revisión de la solicitud en la cual, además de verificar la información contenida en ella, se verifican las capacidades del OC para llevar a cabo la Certificación. Si la solicitud es tramitada por una consultora/gestoría debe tener autorización formal por responsable de la empresa.</p>	4, 5, 7	PCG-02 FI; PCE-01 FIV; PCE-02 FXI; PCE-03 FIII; PCE-04 FVIII; PCE-05 FIII; PCE-20 FI; PCE-08 FIII; PCE-09 FI; PCE-10 FI; PCE-11 FI; PCE-17 FI; PCE-20 FI; PCE-21 FI; PCE-21 FVII; PCE-21 FVIII; PCE-23 FI; PCE-24 FI	
OC	Presupuesto	—	Costo de los servicios	<p>El presupuesto indica las actividades a realizar junto con su costo. La aprobación de este presupuesto por parte del cliente permite la continuación del proceso de Certificación.</p>	4, 5, 7	PCG-02 FII PCE-18 FIII PCE-20 FII PCE-27 FII	

Responsable	Etapas del proceso	Cl. 17065	Descripción	Desarrollo	Sistema(s) de Certificación	Documentos involucrados	Régimen regulado
Cliente, OC	Acuerdo de Certificación	4.1.2	Acuerdo legal entre cliente y OC	El OC debe tener un Acuerdo de Certificación legal firmado para poder realizar las actividades necesarias para la Certificación. El proceso de Certificación NO puede completarse sin la firma del Acuerdo de Certificación. El OC debe tener una copia del AC-01 firmado en original por el solicitante. Esto incluye la emisión del Certificado lo cual no puede realizarse sin la firma del Acuerdo de Certificación.	4, 5, 7	AC-01	
OC	Pedidos de actividades de Certificación	—	Detalle de actividades a realizar para llevar a cabo la Certificación	Acta de extracción de muestras	4, 5, 7	PCG-15 FI; PCG-15 FII; PCG-15 FIII; PCG-15 FV; PCE-05 FII	ES, EE, JS, JF, PGr, PB, BI, BE, BA CC, TM, PGa, PH, Tal, BPM, ENC, PA, MA
				Pedido de ensayos	4, 5, 7	PCG-02 FV; PCG-02 FXI; PCE-04 FIII; PCE-11 FV	
				Pedido de inspección de fábrica	5	PCG-02 FIII; PCE-10 FII, PCE-28 FII	
				Informe de inspección en fábrica	5	PCG-20 FII, PCE-28 FIV	
OC	Evaluación	7.4	Análisis de las evaluaciones realizadas para asegurar el cumplimiento con los requisitos solicitados	El OC realiza un análisis sobre las evaluaciones realizadas para asegurar el cumplimiento de los requisitos mediante la verificación de informes de ensayos, auditorías, evaluaciones específicas, etc. En caso de encontrarse con no conformidades, el OC informa al cliente acerca de las actividades de evaluación para solucionar dichas no conformidades.	4, 5, 7	PCG-02 FVI PCG-02 FXII PCG-02 FXIV PCG-02 FXV PCE-04 FIV PCE-10 FIV PCE-11 FVI	
OC	Revisión	7.5	Revisión sobre la evaluación	La tarea de revisión sobre la evaluación debe ser realizada por personal no involucrado en la Evaluación.		PCG-02 FVII; PCG-02 FXII; PCG-02 FXIV; PCG-02 FXV; PCE-04 FIV; PCE-10 FIV	

<i>Responsable</i>	<i>Etapas del proceso</i>	<i>Cl. 17065</i>	<i>Descripción</i>	<i>Desarrollo</i>	<i>Sistema(s) de Certificación</i>	<i>Documentos involucrados</i>	<i>Régimen regulado</i>
OC	Decisión de Certificación	7.6	La Decisión de Certificación da lugar al final del proceso antes de la emisión del Certificado	La Decisión de Certificación se basa en la información relacionada con la evaluación, revisión y toda información pertinente y es llevada a cabo por el revisor del proceso. En caso de la decisión de no otorgar la certificación, el OC debe informar al cliente acerca de las razones de esta decisión.		PCG-02 FVII; PCG-02 FXII; PCG-02 FXIV; PCG-02 FXV; PCE-04 FIV; PCE-10 FIV	
OC	Certificado	7.7	Emisión del Certificado e información pertinente a la Certificación	El OC proporciona al cliente la documentación formal de la Certificación con la información correspondiente (según cls. 7.7.1 y 7.7.2 de ISO/IEC 17065).	4, 5, 7	PCE-01 FI; PCE-01 FII; PCE-01 FIII; PCE-02 FI; PCE-03 FI; PCE-04 FVI; PCE-05 FI; PCE-07 FII; PCE-07 FIII; PCE-07 FIV; PCE-08 FII; PCE-09 FIII; PCE-09 FIV; PCE-09 FV; PCE-10 FV; PCE-11 VII; PCE-17 FII; PCE-17 FIII; PCE-17 FIV; PCE-18 XI; PCE-20 FIII; PCE-20 FIV; PCE-20 FV; PCE-21 FIV; PCE-21 FXIII; PCE-21 FXIV; PCE-23 FIII; PCE-24 FII; PCE-24 FIII; PCE-24 FIV; PCE-28 FIII; PCE-29 FIII; PCE-29 FIV; PCE-29 FV	ES, EE, JS, JF, PGr, PB, BI, BE, BA CC, TM, PGa, PH, Tal, BPM, ENC, PA, MA
OC	Vigilancia	7.9	Vigilancia periódica de productos marcado con marcas de conformidad para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos del producto.	Se realiza la vigilancia de acuerdo al Esquema de Certificación sobre los productos cubiertos por la Decisión de Certificación. Para la Evaluación, Revisión y/o Decisión de Certificación se deben satisfacer las cl. 7.4, 7.5, y/o 7.6 de ISO/IEC 17065.	4, 5	PCG-02 FIII; PCG-02 FV; PCG-02 FVI; PCG-02 FVII; PCG-02 FX; PCE-03 FII; PCG-15 FI; PCG-15 FII; PCG-15 FIII	

Procedimiento general de Certificación

PCG-02	V: 01	R: 09
P: SH	C: MV	A: VG
Vigencia: 04.01.2021		Página 5 de 10

<i>Responsable</i>	<i>Etapas del proceso</i>	<i>Cl. 17065</i>	<i>Descripción</i>	<i>Desarrollo</i>	<i>Sistema(s) de Certificación</i>	<i>Documentos involucrados</i>	<i>Régimen regulado</i>
OC	Cambios que afectan la certificación	7.10	Cuando el esquema de certificación introduce requisitos nuevos o revisados que afectan la certificación o por iniciativa del cliente	Se analiza la naturaleza del cambio y si corresponde la implementación mediante las tareas de evaluación, revisión, decisión, emisión de documentación de certificación y vigilancia, según corresponda.	4, 5, 7	Según corresponda el cambio	ES, EE, JS, JF, PGr, PB, BI, BE, BA CC, TM, PGa, PH, Tal, BPM, ENC, PA, MA
OC	Finalizar, reducir, suspender y retirar/cancelar	7.11	Finalizar, reducir, suspender y retirar/cancelar según corresponda de las certificaciones otorgadas	En caso que se decida finalizar, reducir, suspender y retirar/cancelar de una certificación, cualquiera sea la fuente de causa, LENOR OC designa un Evaluador para llevar a cabo la investigación del caso. El evaluador envía el Informe al Revisor, quien realiza la revisión. El revisor del esquema define: finalizar, reducir, suspender y retirar/cancelar la certificación y LENOR OC contacta al cliente para notificarlo sobre la decisión y las acciones que deberá tomar	4, 5, 7	PCG-14 FI - Informe de suspensión / cancelación de la certificación	ES, EE, JS, JF, PGr, PB, BI, BE, BA CC, TM, PGa, PH, Tal, BPM, ENC, PA, MA

Nota: El procedimiento PCE-27 “Certificación de Atributo de Calidad de Alimentos (Resolución SENASA N°280/2001)”, contiene la tabla con cada etapa del proceso y los documentos involucrados específicos.

5.2 Descripción de los sistemas de certificación según Res. GM 19/92:

5.2.1 SISTEMA NUM.1 - ENSAYO DE TIPO

Este es un sistema según el cual una muestra del producto es ensayada de acuerdo con un método de ensayo prescrito, con el fin de verificar la conformidad de un modelo a una especificación.

5.2.2 SISTEMA NUM.2 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS EN EL COMERCIO.

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema num.1), pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Un ensayo de verificación de muestras obtenidas en el comercio, significa un ensayo de los modelos iguales a los que sufrieron el ensayo de tipo y que han sido tomados al azar de un distribuidor o de un comercio.

5.2.3 SISTEMA NUM.3 - ENSAYOS DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACION DE MUESTRAS TOMADAS EN LA FABRICA.

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema num.1), pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Un ensayo de verificación de las muestras tomadas en la fábrica implica un control regular de las muestras del mismo modelo que sufrió el ensayo de tipo, seleccionadas de la producción del fabricante antes de su comercialización.

5.2.4 SISTEMA NUM. 4 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS DEL COMERCIO Y DE LA FABRICA

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo, pero con intervenciones posteriores que tratan de comprobar si la producción continúa siendo conforme. Los ensayos de verificación se efectúan a la vez sobre muestras tomadas de la fábrica y sobre muestras compradas en el comercio.

5.2.5 SISTEMA NUM. 5 - ENSAYO DE TIPO Y EVALUACION DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FABRICA Y SU ACEPTACION, SEGUIDOS DE UN CONTROL QUE TIENE EN CUENTA A LA VEZ LA VERIFICACION DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FABRICA Y LOS ENSAYOS DE VERIFICACION DE MUESTRAS QUE PROVIENEN DEL COMERCIO Y DE LA FABRICA

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema núm. 1) con evaluación y aprobación de las medidas tomadas por el fabricante para el control de la calidad de su producción, seguido de una vigilancia regular, por medio de sus inspecciones, del control de calidad de la fábrica y de ensayos de verificación sobre muestras tomadas del comercio y de la fábrica.

5.2.6 SISTEMA Nº 6 - EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FÁBRICA Y SU ACEPTACIÓN

Es conocido también como sistema de certificación por aprobación de la empresa o de la fábrica o como el de firmas aprobadas. Es un sistema mediante el cual se evalúa y aprueba la aptitud de una factoría para fabricar un producto conforme a una especificación determinada, incluyendo sus métodos de fabricación, organización del control de calidad e instalaciones y equipos para realizar ensayos de rutina, todo ello de acuerdo con una tecnología aceptable. Este sistema se puede aplicar particularmente en el caso en que la especificación cubra un tipo de fabricación, posiblemente un material, pero que el producto final pueda revestir diferentes formas para las cuales no existen especificaciones particulares.

5.2.7 SISTEMA NUM. 7 - ENSAYO POR LOTES

El ensayo por lotes es un sistema según el cual un lote de un producto se somete a un muestreo para realizar sobre la muestra obtenida un ensayo a partir del cual se puede emitir un juicio sobre la conformidad a una especificación dada.

5.2.8 SISTEMA NUM. 8 - ENSAYO AL 100 %

El ensayo al 100% es un sistema según el cual todos y cada uno de los artículos certificados son sometidos a un ensayo para verificar su conformidad a una especificación técnica.

5.3 Tabla 1: Resumen de los sistemas

SISTEMA N°	TOMA DE MUESTRA	ENSAYO DE TIPO	INSPECCION EN FABRICA del SGC	VIGILANCIA
1	SI	SI	NO	NO
2	Si	Si	NO	SI. Ensayo de tipo con muestra obtenida en comercio.
3	Si	Si	NO	SI. Ensayo de tipo con muestra obtenida en fábrica.
4	Si	Si	NO	SI. Ensayo de tipo con muestra obtenida en fabrica y comercio.
5	Si	Si	SI	SI. Ensayo de tipo con muestra obtenida en fabrica y comercio. Inspección en fábrica del SGC
6	NO	NO	SI	NO
7	Si	Si	NO	NO
8	SI	SI.100% del lote.	NO	NO

Tabla 1. SISTEMAS DE CERTIFICACION SEGUN RES.GMC N°19/92

5.4 Construcción de un esquema de certificación de producto según Norma NTC ISO IEC 17067:2013

Tabla 1. Construcción de un esquema de certificación de producto

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad ^a dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas de certificación de producto ^b							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{c,d}
I	Selección , incluye actividades de planificación y preparación, especificación de requisitos, por ejemplo documentos normativos, y toma de muestras, según sea aplicable.	x	x	x	x	x	x	x	x
II	Determinación de características , según se aplique, mediante: a) ensayo b) inspección c) valoración del diseño d) evaluación de servicios o procesos e) otras actividades de determinación, por ejemplo verificación	x	x	x	x	x	x	x	x
III	Revisión Examen de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	x	x	x	x	x	x	*x	x
IV	Decisión sobre la certificación Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, retiro de la certificación.	x	x	x	x	x	x	x	x
V	Atestación, licencia								
	a) emisión de un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (atestación)	x	x	x	x	x	x	x	X
	b) otorgamiento del derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad	x	x	x	x	x	x	x	
	c) emisión del certificado de conformidad para un lote de productos		x						
	d) otorgamiento del derecho a usar las marcas de conformidad (licencia) con base en la vigilancia (VI) o la certificación de un lote		x	x	x	x	x	x	
VI	Vigilancia , según sea aplicable (véanse los numerales 5.3.4 al 5.3.8) mediante:								
	a) ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto			x		x	x		
	b) ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica				x	x	x		
	c) evaluación de la producción, la prestación del servicio o la operación del proceso				x	x	x	x	
	d) auditorías del sistema de gestión combinada con ensayos o inspecciones aleatorios						x	x	
^a Cuando sea aplicable, las actividades se pueden acoplar con la auditoría inicial y la auditoría de vigilancia del sistema de gestión del solicitante (en la GTC-ISO/IEC 53 se da un ejemplo) o una evaluación inicial del proceso de producción. El orden en el cual se ejecutan las evaluaciones puede variar y estará definido dentro del esquema.									
^b En la GTC-ISO/IEC 28 se describe un modelo usado con frecuencia y que ha sido probado para un esquema de certificación de producto; este es un esquema de certificación de producto que corresponde al esquema Tipo 5.									
^c Un esquema de certificación de producto incluye por lo menos las actividades I, II, III, IV y Va).									
^d El símbolo N se ha adicionado para identificar un número indefinido de otros esquemas posibles, los cuales se pueden basar en actividades diferentes.									

5.5 Política de registro de comunicaciones del cliente

El **OC** conservará los registros de comunicaciones del cliente (mails, notas, etc) cuyo contenido abarque información técnica del producto o notificaciones relacionadas con el proceso de certificación. Dichas comunicaciones se conservaran en el **Legajo de certificación** correspondiente.

El control de los registros de comunicación técnica o notificaciones del cliente se realizará de acuerdo a los criterios definidos en el procedimiento **PC G 10 CONTROL DE LOS REGISTROS**.

6 REGISTROS

- PCG-02 FI:** Solicitud de Certificación
- PCG-02 FII:** Presupuesto para Certificación de productos
- PCG-02 FIII:** Pedido de inspección de fábrica
- PCG-02 FV:** Pedido de ensayos
- PCG-02 FVI:** Evaluación (Productos Eléctricos)
- PCG-02 FVII:** Revisión y decisión (Productos Eléctricos)
- PCG-02 FVIII:** Directorio de productos en proceso y certificados
- PCG-02 FIX:** Informe mensual de Certificación
- PCG-02 FX:** Constancia de vigilancia (Productos Eléctricos)
- PCG-02 FXI:** Pedido de ensayos (productos NO Eléctricos)
- PCG-02 FXII:** Evaluación, Revisión y Decisión (productos NO Eléctricos)
- PCG-02 FXIV:** Evaluación, revisión y decisión de certificación- Bienes- marca de conformidad
- PCG-02 FXV:** Evaluación, revisión y decisión de certificación – Bienes- tipo y lote
- PCG-02 FXVI:** Directorio de Procesos de Certificación y Certificados (GAS)
- PCG-14 FI -** Informe de suspensión / cancelación de la certificación
- PCG-15 FI:** Acta de extracción de muestras (productos Eléctricos)
- PCG-15 FII:** Acta de extracción de muestras (productos NO Eléctricos)
- PCG-15 FIII:** Acta de extracción de muestras General
- PCG-20 FII:** Auditoría PE

Se utilizan además los registros citados en los siguientes procedimientos:

- PCE-01:** Certificación de Productos Eléctricos según Res 169/2018
- PCE-02:** Certificación de Eficiencia Energética según Res 319/99
- PCE-03:** Certificación de Seguridad en Juguetes según Res 163/2005
- PCE-04:** Certificación de Contenido de Ftalatos según Res 2/2011
- PCE-05:** Certificación de Productos Gráficos según Res 453/2008
- PCE-06:** Certificación de Pilas y baterías según Ley 26184
- PCE-07:** Certificación de Bicicletas infantiles según Res 91/2004
- PCE-08:** Certificación de Bicicletas y Bicicletas con asistencia eléctrica Res 220/2003 y E28/2018
- PCE-09:** Certificación de cubiertas y cámaras neumáticas según Res 281/2018
- PCE-10:** Certificación de Tambores de Miel a granel según Res 5-E/2018

- PCE-11:** Certificación de productos a GAS
- PCE-17:** Certificación de Encendedores Res 77/2004 (SCT)
- PCE-18:** Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Alimentos
- PCE-20:** Certificación de Tubos Flexibles de Aluminio Res 3/2018
- PCE-21:** Certificación de Aptitud Técnica TDM, PEC, CRPC
- PCE-23:** Certificación de Aptitud Técnica EQUIPOS COMERCIALES / SISTEMAS DE COMBUSTIÓN
- PCE-24:** Certificación de Perfiles de Aluminio Res. SC 158/2018
- PCE-25:** Certificación de productos eléctricos según RT Ecuador
- PCE-28:** Certificación compensados de madera RES SC 900-E/2017
- PCE-29:** Certificación de tableros derivados de madera - RES SC 240/2019

7 APENDICES

NO APLICA

8 HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Modificación N°	Revisión	Descripción
0	0	Se emite.
1	0	Se agrega el "Comité de Certificación".
2	1	Se agregan sistemas de certificación según RES 19_92 GMC
3	2	Se especifican requisitos legales, se modifica LOGO LENOR OC. Se modifican registros
4	3	Se incorporan procedimientos y formularios.
5	4	Se incorporan procedimientos y formularios para Perfiles de Aluminio
6	5	Se elimina la tabla de equivalencias de descripción de sistemas de certificación, se incorpora el punto 5.4
7	6	Se modifica proceso de decisión.
8	7	Se incorporan procedimientos y formularios. Se elimina el AC(G)-01. Se agrega el Registro: PCG-02 FXVI- Directorio de Procesos de Certificación y Certificados (GAS)
9	8	Se agrega la nota al proceso general de certificación SENASA, indicando que la descripción del proceso, sus registros, etc se indican en el PCE 27. Se agrega al proceso general de certificación las etapas de finalización, reducción, suspensión o retiro de la certificación y Cambios que afectan la certificación. Se actualiza el punto 6.Registros.
10	9	En 5.1 "Proceso de certificación general", en Solicitud, se describen ejemplos de información del producto que el solicitante puede presentar. Se incluye el punto 5.5 "Política de registro de comunicaciones del cliente"