


| | | |
|---|---|--|
|  | <h2 style="color: blue;">Procedimiento</h2> | Fecha: 2017-01-09 Revisión: 05 Página: 1 de 12 |
| | Certificación de Sistemas de Gestión, de Producto y Evaluación de la Conformidad. Realización de Auditorías/Evaluaciones | Código: EC-P-01 Ref.: MC-EC |

Objetivo:

Informar a los Organizaciones/Empresas y a las partes interesadas la descripción detallada del proceso de certificación/evaluación de la conformidad, incluyendo el mantenimiento, la suspensión, la ampliación y reducción del alcance, cancelación y retiro de los Certificados de Conformidad de la Certificación de los Sistemas de Gestión, Certificación de Producto y Evaluación de la Conformidad y la metodología de las auditorías y metodología de apertura y tratamiento de quejas, reclamos y apelaciones.

Alcance:

Este procedimiento se aplica a los procesos de Certificación de los Sistemas de Gestión, Certificación de Producto y a la Evaluación de la Conformidad contra diferentes normas, estándares, protocolos, etc. siendo complementado por los requisitos específicos de los mismos y los de los Organismos de Acreditación que correspondieren.

Entradas:

Organizaciones /Empresas que quieren contratar los servicios de certificación/evaluación de la conformidad de Ecuacert.

Salidas:

Organizaciones/Empresas clientes o potenciales que se informaron sobre el proceso general de certificación/re-certificación.

Responsabilidad y Autoridad:

El Representante de la Dirección es responsable de implementar este procedimiento.

El Gerente de Operaciones es el responsable de cumplir y hacer cumplir este procedimiento.

Las empresas bajo contrato con Ecuacert son responsables de conocer y seguir este procedimiento.

Los Auditores Líderes son responsables de realizar sus auditorías de acuerdo con este Procedimiento.

Ecuacert no actuará como consultor en ningún momento a fin de mantener su total y completa imparcialidad.

Procedimiento:

1. Propuesta Comercial, Contrato y Planificación

Ecuacert a través de su Responsable Comercial/Desarrollo de Negocios, envía un formulario para ser completado con información de la Organización/Empresa para la elaboración de la propuesta técnica-comercial. Con la información recibida, se calcularán los días de auditoría

del ciclo de certificación basados en la norma/protocolo, etc., el tamaño de la Organización/Empresa y la complejidad de los procesos.

La Propuesta y/o el Contrato se remite a la Organización/Empresa con información sobre el proceso de certificación incluyendo, el tipo y la cantidad de las auditorías, la duración de las mismas, las acreditaciones si aplican y la oferta económica-financiera correspondiente.

Nota: La Propuesta y el Contrato se pueden enviar en forma conjunta o en forma separada.

Después de la aceptación y firma del contrato por ambas partes, el equipo de planificación de Ecuacert entra en contacto con la Organización/Empresa para la programación y la confirmación de las fechas de la auditoría.

El equipo de auditoría será seleccionado en conformidad con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17021 y NTE INEN ISO/IEC 17065 y los respectivos requisitos de calificación para los auditores.

2. Certificación de Sistemas de Gestión / Evaluación de la Conformidad

2.1 Diagnóstico/Pre-evaluación

El Diagnóstico no es parte del proceso de Certificación, pero puede ser contratado por la Organización/Empresa con el fin de realizar una pre-evaluación del sistema de gestión /pre-evaluación de la conformidad.

El Diagnóstico consiste en una revisión de la documentación que puede estar acompañado, al mismo tiempo, por una visita a las instalaciones.

El Diagnóstico y cualquier otro tipo de auditoría se basan en técnicas de muestreos y, por lo tanto, no pueden identificar todos los desvíos/ no conformidades existentes en el Sistemas de Gestión y Evaluación de la Conformidad contra un protocolo/norma, reglamentaciones técnicas, etc.

Es esencial que los resultados de este diagnóstico se evalúen mediante la realización de una auditoría interna más amplia, a fin de determinar si el problema es sistemático, o simplemente un incidente aislado.

3. Auditoría Inicial de Certificación

La Auditoría Inicial de un proceso de certificación de un Sistema de Gestión debe llevarse a cabo en dos fases: Fase 1 y Fase 2.

Fase 1: Revisión de la documentación + Auditoría Inicial (RD+VI)

Los objetivos de esta fase son:

- Auditar la documentación del sistema de gestión del cliente o la correspondiente para la evaluación de la conformidad, verificar la localización de la organización y las condiciones de las instalaciones.
- Analizar la situación y la comprensión del cliente en cuanto a los requisitos de la norma/Protocolo, etc., especialmente en relación con los procesos, objetivos y las operaciones de la Organización /Empresa.
- Recopilar información relacionada con el ámbito de aplicación del sistema de gestión o para evaluación de la conformidad con referencia a los procesos, aspectos legales y reglamentarios.
- Evaluar si las auditorías internas (cuando sea un requisito) y Revisión por la Dirección del sistema de gestión están siendo planificadas y realizadas y si el nivel de la aplicación del

sistema de gestión demuestra que la organización del cliente está lista para la Fase 2 de auditoría.

Nota 1: Para determinar el intervalo entre las Fases 1 y 2, se debe tener en cuenta las necesidades de la Organización/Empresa para resolver las áreas con problemas encontradas durante la Fase 1, en general este lapso no debería superar los tres meses. En caso de extenderse este período el Equipo Auditor deberá justificar su decisión y ser aprobada si correspondiere por el Director de Certificación ó a quien éste delegare.

Nota 2: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de esta Fase 1 a la especificidad del protocolo/norma/reglamentaciones técnicas, etc.

Fase 2: Auditoría Inicial de Certificación (AI)

Los objetivos de esta Fase es evaluar la implementación de los requisitos del sistema de gestión de la Organización/Empresa cliente o de la evaluación de la conformidad, incluyendo su eficacia. Se deberá concurrir a los sitios informados por el cliente e incluirá como mínimo:

- Informaciones y evidencias del cumplimiento de todos los requisitos de sistema de gestión u otros documentos aplicables.
- Seguimiento, medición, comunicación y evaluación de cumplimiento en relación a los principales objetivos y metas de desempeño.
- Sistema de gestión y el cumplimiento de la Organización/Empresa en cuanto a la conformidad legal.
- El control operacional de los procesos de la Organización/Empresa.
- Auditorías internas y Revisión por la Dirección y su responsabilidad por el entendimiento e implementación de las políticas de la Organización/Empresa.

En el proceso de la Certificación Inicial o Re-Certificación, las No Conformidades Categoría 1-Mayor, deben ser cerradas antes de la Recomendación de Certificación. Para No Conformidades Categoría 2-Menor, el plan de la acción correctiva deberá ser aceptado por el Auditor Líder antes de la Recomendación de Certificación.

Nota 3: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de esta Fase 2 a la especificidad del protocolo/norma/reglamentaciones técnicas, etc.

4. Auditorías Periódicas/ Mantenimiento

Las Auditorías Periódicas/Mantenimiento se realizan en las instalaciones de la Organización/Empresa y están destinadas a garantizar que todos los requisitos de la norma/protocolo, etc., fueron evaluados en el ciclo de 3 años, de modo Ecuacert pueda tener la certeza y confianza que el sistema de gestión certificado, continua cumpliendo los requisitos de la norma/protocolo, etc., entre las auditorías de re-certificación. En el caso de existir ciclos de certificación diferentes a 3 (tres) años se los considerará especialmente.

Al final de la auditoría se le comunicará a la Organización/Empresa si se recomienda o no el mantenimiento de su certificación. En la Reunión de Cierre (*) la Organización /Empresa presentará el plan con los tiempos para la implementación de los potenciales hallazgos que se detecten en la auditoría en función de la importancia de los mismos.

En todas las auditorías de mantenimiento se verificará, como mínimo:

- Evaluación de las Auditorías internas y Revisión por la Dirección.

- Evaluación de las acciones correctivas adoptadas para las no conformidades identificadas en la auditoría anterior, si correspondiere
- Tratamiento de las quejas y reclamos.
- Eficacia del sistema de gestión de acuerdo con los objetivos previstos.
- Evaluación de las actividades previstas encaminadas a la mejora continua.
- Control de las operaciones de la Organización/Empresa.
- Análisis de cualquier cambio en la Organización/Empresa y en el uso de las Marcas de Certificación u otras referencias a la certificación otorgada.

La base para la programación de las auditorías periódicas/mantenimiento es siempre la fecha de la decisión de certificación. Las auditorías periódicas/ mantenimiento deben tener lugar con un intervalo máximo de 1(un) año.

Como resultado de la evaluación del desempeño del ciclo de certificación, que se celebrará en la última auditoría periódica/mantenimiento, podrá ser requerido la realización de una nueva auditoría Fase1-Revisión de los Documentación.

Nota 4: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de las auditorías periódicas/mantenimiento a la especificidad del protocolo/norma/reglamentaciones técnicas, etc.

5. Auditoría de Re-Certificación

Para proceder a planificar la auditoría de Re-Certificación, se deberá seguir el mismo procedimiento para la realización de la Auditoría inicial Fase 1, es decir recibir una solicitud de renovación por parte de la organización certificada, enviar la cotización y firmar el contrato respectivo.

Para que una Auditoría de Re-Certificación tenga lugar es necesario demostrar el continuo cumplimiento de los requisitos de la norma/protocolo/reglamentación técnica, etc. certificada. La auditoría deberá contemplar todos los requisitos de la norma/protocolo, etc. y verificar la eficacia de todo el sistema de gestión, teniendo en cuenta los cambios internos y externos, y su relevancia en la aplicación del alcance de certificación.

La Auditoría de Re-Certificación deberá realizarse 3 (tres) meses antes del vencimiento del Certificado de Conformidad (antes de cumplir 3 años desde la fecha de la certificación inicial o de la fecha de re-certificación en el caso de que sea un re-certificación subsiguiente). En el caso de las no conformidades registradas durante la Auditoría de Re-Certificación, la fecha de vencimiento del certificado es el plazo para la implementación de las acciones correctivas.

Nota 5: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de la auditoría de re-certificación a la especificidad del protocolo/norma/reglamentaciones técnicas, etc.

6. Auditoría de Seguimiento (Follow-Up)

Se realiza para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas, cuando corresponda. En el caso de No Conformidades –Categoría 1-Mayores, una Auditoría de Seguimiento (Follow-up) es siempre necesaria. El auditor, basándose en su experiencia y los resultados de la auditoría, podrá solicitar una Auditoría de Seguimiento (Follow-up) cuando lo estime necesario para ampliar/verificar la eficacia del sistema de gestión.

Nota 6: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de las auditorías de seguimiento (Follow-up) a la especificidad del protocolo, norma, reglamentaciones técnicas, etc.

7. Auditorías Extraordinarias/Especiales

- **Extensión/ Reducción de alcance**

Se realiza cuando ocurre una extensión/ reducción importante del alcance del sistema de gestión y debe ser verificado en las instalaciones de la Organización/Empresa.

La decisión de la realización de esta auditoría es del Organismo de Certificación. Este tipo de auditoría puede realizarse conjuntamente con una auditoría periódica/mantenimiento o en forma separada

- **Auditorías no programadas**

Se pueden programar auditorías adicionales para investigar las quejas de los clientes que se hicieron a la Organización/Empresa, que se hicieron directamente a Ecuacert, debido a los cambios reportados por la Organización/Empresa, o para hacer el seguimiento de las Organizaciones /Empresas con certificados suspendidos.

Nota 7: En el caso de evaluaciones de la conformidad se ajustarán los objetivos aplicables de las auditorías extraordinarias/especiales a la especificidad del protocolo/norma/reglamentaciones técnicas, etc.

8. Realización de las Auditorías

8.1. Programa de Auditoría

El programa de auditoría se enviará [de preferencia](#) 7 (siete) días antes de la auditoría.

El programa identifica la fecha de la auditoría, el equipo de auditores, el alcance, los lugares/sitios de la auditoría, normas/protocolos, etc., acreditación, hora de inicio y final de la auditoría, cualquier condición especial que existiera, idioma de la auditoría, condiciones necesarias para su desarrollo y distribución de las actividades entre los miembros del equipo auditor/evaluador.

La Organización/Empresa tiene el derecho de recusar a los auditores, informando los motivos y justificándolos debidamente. Sin embargo, la Organización/Empresa no podrá seleccionar a los auditores. La Organización/ Empresa debe definir quién/es acompañará/n como guía/s al equipo auditor/evaluador durante la auditoría.

8.2. Realización

La auditoría se inicia con una Reunión de Apertura para la presentación del equipo auditor/evaluador, la confirmación del alcance de la certificación y la norma/protocolo, etc., a ser auditada, se responden preguntas acerca del Programa de Auditoría, conocimiento del personal guía de la Organización/Empresa que acompañará al auditor/equipo auditor, confirmación de la disponibilidad de los recursos, incluidos las exclusiones de sectores/áreas cuando sea aplicable, para llevar a cabo la auditoría.

Después de la Reunión de Apertura se iniciará el proceso de revisión de la documentación del Sistemas de Gestión y Evaluación de la Conformidad de la empresa, las entrevistas y la evaluación de la implementación de los procesos.

Antes de finalizar la auditoría se reunirá el equipo auditor/evaluador para analizar en conjunto las informaciones obtenidas y registrar los desvíos/ no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora, los esfuerzos notables y discutir cualquier problema que haya surgido durante la ejecución de la auditoría.

Después de esta etapa, el equipo debe reunirse con el representante de la Organización/Empresa para el consenso de las No Conformidades registradas. Ante la falta de consenso, el Auditor Líder puede decidir mantener la no conformidad hallada, informándole a la Organización/Empresa su derecho de apelar la decisión tomada por el Auditor Líder, tal como se describe en este procedimiento.

De acuerdo a la complejidad y la duración de la auditoría, el equipo auditor podrá decidir la realización de reuniones diarias con el representante de la Organización /Empresa, pero al menos tendrán una reunión antes de la Reunión de Cierre.

Una Reunión de Cierre se llevará a cabo donde se presentará el resultado de la auditoría, informando sobre la recomendación o no - de la certificación, de su mantenimiento o de la re-certificación y se acordarán los plazos para la implementación por parte de la Organización /Empresa de las acciones correctivas ante no conformidades detectadas(si correspondiere).

Nota 8: En el caso de evaluaciones de la conformidad, si es necesario, se ajustarán los pasos/objetivos aplicables de la realización de las auditorías en función y en base a la especificidad del protocolo/norma/reglamentación técnica, etc.

8.3. Informe de Auditoria

Un Informe de Auditoría se envía a la Organización/Empresa con el resultado de la auditoría, incluyendo cualquier desvío encontrado durante la realización de la misma y se indican los requisitos y/o exclusiones de la norma/protocolo que no se aplican, si es inherente al caso Esta documentación incluye:

Informe Técnico

Lista de Hallazgos (Registro de no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora y esfuerzos notables)

Programa de la auditoría realizada.

Consideraciones:

El proceso de auditoría se realiza con técnicas de muestreo por lo que no se puede garantizar que cuando no se encuentran deficiencias a los sistemas de gestión éstas no existan.

Todos los auditores han firmado acuerdos de confidencialidad y se comprometen a no revelar ninguna información a la que tuvieron acceso durante el proceso de auditoría. Preferentemente y dentro de lo posible, la lista de hallazgos debe ser entregada al final de la auditoría. (*)

Durante la Auditoría la Organización/Empresa debe:

Proveer al equipo auditor/evaluador con la información suficiente para que se pueda asegurar que el sistema está plenamente documentado, de conformidad con la norma/estándar/protocolo, etc.

Proveer un(os) guía/s que deberá(n) acompañar al auditor/evaluador(equipo auditor/evaluador) durante el desarrollo de la auditoría

Permitir al auditor/evaluador (equipo auditor/evaluador) un fácil acceso a las instalaciones, a la documentación, al personal y a los registros durante toda la auditoría con el fin de verificar que el sistema está establecido y se encuentra adecuadamente mantenido.

8.4. Interrupción de una Auditoría

Una Auditoría puede ser interrumpida, en las siguientes situaciones:

Situaciones significativas de peligro o un riesgo para la salud de los auditores

Elevado número de No Conformidades Categoría 1, imposibilitando la recomendación de la certificación y que requiera de una nueva auditoría completa (válido sólo para las auditorías de certificación o re-certificación)

Incumplimiento importante y significativo de la legislación aplicable (válido sólo para las auditorías de certificación o re-certificación).

Serios problemas para obtener acceso al personal, áreas de trabajo y a los registros necesarios para el muestreo de la auditoría.

Tentativa obvia de soborno al auditor/evaluador (equipo auditor/evaluador)

El Auditor Líder es responsable de la decisión de interrumpir la auditoría, debiendo informar de tal situación a Ecuacert tan pronto como sea posible. Se realizará una reunión con la Organización/Empresa para informar de la decisión y las razones para la interrupción de la auditoría.

En el caso de una Auditoría de Certificación o de Re-Certificación debe ser presentada a la Organización/Empresa, la opción de convertir esa auditoría, en una Auditoría de Diagnóstico.

La Organización/Empresa debe ser informada de que un nuevo proceso completo será necesario para la certificación o re-certificación.

8.5. Categorización de los hallazgos registrados en auditorías

8.5.1. Criterios para la categorización de los hallazgos de Auditoría

- **No Conformidad-Categoría 1 o Mayor(NC-Cat 1):** [Incumplimiento de la legislación aplicable](#), la ausencia o la implementación ineficaz de uno o más elementos requeridos del sistema de gestión, o una situación la cual genere significativas dudas que el producto o servicio logre los requerimientos especificados, o un grupo de No-Conformidades Categoría 2 en un elemento de la norma/estándar/protocolo,etc. que indiquen un inadecuado cumplimiento del sistema o una No-Conformidad Categoría 2 que sea recurrente será categorizada como una No-Conformidad Categoría 1.

Nota 9: Las No conformidades Categoría 1 requieren la realización de una auditoría de seguimiento (follow-up) en un plazo máximo de 90 días, excepto para auditorías de re-certificación, para la cual el plazo será el vencimiento del certificado (si es menor que 90 días). Durante una Auditoría de Seguimiento (Follow-up) una No Conformidad puede ser cerrada o re-categorizada como Categoría 2 (Menor).

- **No Conformidad-Categoría 2 o Menor (NC-Cat 2):** Un incumplimiento aislado de la operación o control durante la puesta en práctica del sistema de gestión/de evaluación de la conformidad /requisitos documentados, el cual no representa una ruptura del sistema o causa una duda significativa que los productos o servicios alcanzarán los requerimientos.
- **Observación (O):** Un hallazgo que el auditor considera es una potencial falta de adecuación del sistema o uno de sus procedimientos aunque en ese momento no afecte significativamente la situación del sistema. Esto incluye comentarios de situaciones que indican potenciales No-Conformidades o notas para la atención del cliente o del auditor de las subsiguientes auditorías. Una observación se realiza normalmente cuando un auditor entiende que el sistema puede beneficiarse con una mejora y también, cuando no tiene las evidencias objetivas ni se cumplen los requisitos para ser una No -Conformidad.
- **Oportunidad de Mejora (OM):** Serán levantadas para información. Cubren recomendaciones las cuales pueden estar dirigidas a asuntos técnicos específicos o mejoramientos relacionados con el negocio.
- **Esfuerzos Notables (EN):** Serán los clasificados como las "mejores prácticas" que el cliente puede usar en otro departamento o sitio. Ecuacert incorporará estas prácticas en su base de datos para futuras aplicaciones.

9. Resultados: Certificación, Mantenimiento, Suspensión y Cancelación

9.1. Certificación

Cuando el resultado de la auditoría incluya No Conformidades Mayores, la Organización/Empresa será solamente recomendada para la Certificación después de la realización de una Auditoría de Seguimiento (Follow-up), donde se verificará la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Cuando el resultado de la auditoría incluya No-Conformidades Menores, la Organización/Empresa podrá ser recomendada para la Certificación después de la aceptación de las acciones correctivas propuestas por la Organización /Empresa. Las acciones correctivas deberán ser implementadas dentro de los 90 días. La implementación y eficacia de las acciones correctivas serán revisadas durante la próxima auditoría.

Después de la recomendación de la Certificación emitida por el Auditor Líder, los informes y los resultados son revisados por el equipo de Revisión Técnica de Ecuacert. En base a la Revisión Técnica y a cualquier otra documentación/información que sea relevante el Director de Certificación tomará la Decisión de Certificación.

El ciclo de certificación es de 3 años a partir de la fecha de la Decisión de Certificación. El plazo para la Emisión del Certificado de Conformidad es de 30 días después de la Decisión de Certificación.

Para ciclos de certificación diferentes a 3(tres) años se considerarán especialmente.

La lista de empresas certificadas está disponible al público en la página Web.

9.2. Mantenimiento

El Mantenimiento de la certificación se realiza mediante las Auditorías Periódicas /Mantenimiento (punto 4) que deben asegurar que el Sistemas de Gestión, Certificación y

Evaluación de la Conformidad certificado, continua cumpliendo los requisitos entre la Auditoría de Certificación y la Auditoría de Re-Certificación.

9.3. Suspensión

La Suspensión de un Certificado de Conformidad puede ocurrir cuando:

Se identifica una falla persistente en el cumplimiento de los requisitos de certificación, incluidos los requisitos de eficacia del sistema de gestión. Ejemplo: si las acciones tomadas para una No Conformidad-Categoría 1 no fueron implementadas en tiempo y forma o no resultaron eficaces.

La Organización/Empresa no permite que sean realizadas las Auditorías Periódicas/Mantenimiento o de Re-Certificación o no permite que sean realizadas con la frecuencia establecida.

La Organización/Empresa certificada solicita voluntariamente la suspensión.

Fue comprobado, de alguna manera, el uso indebido de los logos de Ecuacert y del Organismo de Acreditación si éste correspondiere, o una publicidad engañosa de la certificación del sistema de gestión/evaluación de la conformidad.

La Organización/Empresa no cumple con las cláusulas económicas/financieras del contrato.

Durante la suspensión, la certificación se torna inválida y la Organización/Empresa no debe seguir utilizando la certificación. La suspensión será informada a través de una carta conteniendo el motivo de la misma y el plazo para que las acciones sean tomadas, teniendo en cuenta que un Certificado de Conformidad no puede permanecer suspendido por más de 6 meses. Independientemente de la duración máxima de la suspensión de 6 meses, Ecuacert puede establecer plazos más cortos.

El alcance de la certificación de la Organización/Empresa podrá ser ampliado o reducido para incluir o excluir las partes (actividades) que fueron identificadas como adicionales al alcance original o como fallas persistentes en el cumplimiento de los requisitos de la certificación y/o como reducción de las actividades del alcance original

9.4. Cancelación

La Cancelación de la certificación puede ocurrir cuando:

La Organización/Empresa no cumple con lo establecido después de la suspensión de la certificación.

La Organización/Empresa decidió deliberadamente no cumplir con los procedimientos de Ecuacert para el proceso de certificación.

La Organización/Empresa certificada solicita voluntariamente la cancelación de su Certificado de Conformidad.

10. Quejas y Apelaciones

10.1. Quejas

Las quejas por los servicios prestados por Ecuacert a sus Organizaciones/Empresas clientes, pueden ser registrados en la Encuesta de Satisfacción del Cliente o directamente en las oficinas de Ecuacert.

Se realizará una evaluación de la queja para determinar si es procedente o no y, cuando sea aplicable, se tomarán las acciones necesarias y se le comunicarán oportunamente al presentante de la queja.

Las quejas de los clientes de las Organizaciones/Empresas certificadas por Ecuacert puedan presentar sus quejas en las oficinas de Ecuacert

La queja será evaluada para determinar si está relacionado con las actividades de Certificación de Sistemas de Gestión y Evaluación de la Conformidad y en esta revisión se verificará la eficacia del Sistema de Gestión y Evaluación de la Conformidad certificado con referencia al tratamiento de esos reclamos. En estos casos, la Organización/Empresa certificada por Ecuacert será informada de la queja presentada. La Organización/Empresa realizará una evaluación del reclamo/queja para determinar si es procedente o no y, cuando sea aplicable, se tomarán las acciones necesarias. Ecuacert en función de la magnitud de la queja, podrá realizar una auditoría extraordinaria/ especial a la Organización/Empresa para verificar la procedencia y el tratamiento dado a la queja presentada.

10.2. Apelaciones

En el proceso de apelación, la Organización/Empresa podrá interponer un recurso contra las decisiones de Ecuacert relacionadas con el proceso de certificación /evaluación de la conformidad tales como la decisión de no recomendar la certificación, no conformidades mayores o menores, reducción del alcance, suspensión o cancelación del Certificado de Conformidad. La apelación debe ser dirigida a Ecuacert por escrito y será tratada por el Director de Certificación/Panel de Apelación que investigará la apelación y determinará las acciones a tomar.

Esta decisión deberá ser informada al recurrente mediante una notificación formal al final del proceso de tratamiento de la apelación.

Si el recurrente no está de acuerdo con la decisión podrá pedir que la apelación sea analizada por el Comité de Imparcialidad de Ecuacert, en cuyo caso deberá esperar hasta la fecha de reunión del Comité.

11. Varios

Si durante el período de certificación de tres años la Empresa Certificada realiza cambios importantes en su Sistema de Gestión dichos cambios deberán ser rápidamente notificados a Ecuacert, quien los evaluará a fin de asegurarse que no existan conflictos con los requisitos de la Norma/Protocolo. Una auditoría extraordinaria/ especial puede ser requerida para períodos de certificación diferentes a 3 (tres) se los considerará especialmente.

Cuando los requisitos externos sean modificados, por ejemplo, la revisión de las normas, los requisitos de certificación y/o acreditación, etc., en la que Ecuacert no tiene control, se concederá un período de transición durante el cual, la Organización /Empresa pueda hacer los cambios necesarios en su Sistema y/o en la Organización/Empresa. Este período será debidamente informado a la Organización/Empresa, y siempre será igual o menor al período mínimo establecido por la legislación o por los Organismos de Acreditación.

[La organización Certificada, puede realizar una solicitud de cambio del alcance de la Certificación, en cualquier momento mientras dure su periodo de Certificación](#)

12. *Certificación de producto*

La certificación de producto es un proceso que confirma que su producto, proceso o servicio cumple con los estándares necesarios y relevantes para el mercado que haya elegido.

Por lo tanto, Ecuacert cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad alineado con los organismos de evaluación de la conformidad para la certificación de producto, asegurando que un producto, proceso o servicio cumplen con las normas de especificaciones y otros documentos normativos, dentro de esquemas de certificación que aseguran la continuidad de la conformidad.

Ecuacert, Organismo de Certificación de Producto actúa como entidad independiente cuyas operaciones están reguladas por un sistema de calidad basado en la NTE INEN ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad-Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios" que garantiza la competencia técnica, la imparcialidad, la independencia, la confidencialidad, la integridad, la objetividad y la ética de sus servicios.

El proceso general de certificación consta normalmente de cuatro etapas, con diferentes variantes, dependiendo del producto a certificar y del esquema de certificación correspondiente.

Etapa 1 : Solicitud del Servicio de Certificación por parte del Cliente

A partir de la Solicitud de certificación se emite una cotización donde se ponen a consideración del cliente los aranceles correspondientes y los criterios de evaluación de la conformidad que serán aplicados en función del tipo de producto a certificar.

Etapa 2: Evaluación de la Conformidad

Esta etapa consta normalmente de los siguientes pasos:

- Toma de muestras
- Desarrollo de los ensayos
- Verificación del sistema de la calidad (si correspondiere)

Etapa 3: Emisión de la Certificación

En función de la evaluación satisfactoria de la documentación e informes emitidos sobre las tomas de muestras, los ensayos de evaluación de la conformidad y las auditorías del sistema de calidad (si correspondiere) se otorga y emite el Certificado de Conformidad de Producto. La Certificación de Conformidad no será otorgada hasta tanto todas las no conformidades detectadas (en caso de verificarse), con relación al proceso de evaluación de la conformidad, hayan sido resueltas con las correcciones correspondientes y las respectivas acciones correctivas.

Etapa 4: Vigilancia

En esta etapa se realizan visitas periódicas, en función de los diferentes esquemas de certificación, para constatar el mantenimiento y/ o mejora de las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación y asegurar su continuidad.



En los diferentes mercados y en función del tipo de producto, la certificación es obligatoria o sea está incluida en el campo regulatorio y en otros casos pertenece al campo voluntario.

Dentro de los diferentes esquemas de certificación, las etapas de la Certificación del Producto pueden incluir el ensayo inicial de producto y la evaluación del sistema de la calidad de sus organizaciones, seguidos de una supervisión que considera el sistema de la calidad de la organización y el ensayo de muestras tomadas de la organización y del mercado. Otros sistemas dependen de un ensayo inicial y ensayos de supervisión, mientras que otros incluyen ensayos de prototipo

Todas las actividades de revisión y decisión de certificación, se realizarán ya sea presencialmente o mediante mail, deberán quedar registradas las fechas y responsable de cada una de estas actividades.

Referencias:

Normas NTE INEN ISO/IEC 17021/NTE INEN ISO/IEC 17065

| | |
|---|---|
| Elaborado y revisado por: | Aprobado por: |
| Representante de la Dirección | Director de Certificación |
|  |  |