



**apcer** 

**REGLAMENTO GENERAL  
DE CERTIFICACIÓN DE  
PRODUCTOS, PROCESOS  
Y SERVICIOS** 



**ÍNDICE**

<b>1.</b>	<b>PREÁMBULO</b> .....	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ÁMBITO</b> .....	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>MODIFICACIONES</b> .....	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>DEFINICIONES Y REFERENCIAS</b> .....	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN</b> .....	<b>6</b>
5.1	REQUISITOS DEL PRODUCTO .....	6
5.2	REQUISITOS DEL ESQUEMA .....	6
5.3	COMISIÓN TÉCNICA .....	6
5.4	TIPOS DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN.....	7
<b>6.</b>	<b>CONCESIÓN DE LA CERTIFICACIÓN</b> .....	<b>8</b>
6.1.	GENERALIDADES .....	8
6.2.	VISITA PREVIA .....	8
6.3.	PEDIDO DE CERTIFICACIÓN .....	9
6.4.	ANÁLISIS DE LA CANDIDATURA.....	9
6.5.	CONTROL INTERNO.....	10
6.6.	CONTROL EXTERNO .....	11
6.7.	LABORATORIOS APROBADOS .....	11
6.8.	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS .....	12
6.9.	TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME .....	12
6.10.	EQUIPO AUDITOR .....	12
6.11	AUDITORÍA DE CONCESIÓN .....	14
6.12	INFORME DE AUDITORÍA .....	14
6.13	DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN .....	15
6.14	CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, USO DE MARCAS DE CERTIFICACIÓN Y LICENCIAS.....	15
<b>7</b>	<b>MANTENIMIENTO Y RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN</b> .....	<b>16</b>
<b>8</b>	<b>ACCIONES COMPLEMENTARIAS</b> .....	<b>18</b>
8.1	AUDITORÍAS DE EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN.....	18
8.2	AUDITORÍAS DE AVISO PREVIO A CORTO PLAZO .....	18
<b>9</b>	<b>SANCIONES</b> .....	<b>19</b>
9.1	GENERALIDADES .....	19
9.2	SUSPENSIÓN TEMPORARIA DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD .....	19
9.3	REDUCCIÓN DEL ALCANCE O ANULACIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD .....	21
<b>10</b>	<b>SUSENSIONES, REDUCCIONES DEL ALCANCE O ANULACIONES VOLUNTARIAS DEL CERTIFICADO</b> .....	<b>22</b>
<b>11</b>	<b>RECLAMOS Y RECURSOS</b> .....	<b>22</b>
<b>12</b>	<b>PRÓRROGAS</b> .....	<b>23</b>
<b>13</b>	<b>CONFIDENCIALIDAD</b> .....	<b>23</b>
<b>14</b>	<b>INFORMACIÓN PÚBLICA</b> .....	<b>24</b>
<b>15</b>	<b>NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES POR PARTE DE LA ORGANIZACIÓN</b> .....	<b>24</b>
<b>16</b>	<b>CONDICIONES FINANCIERAS</b> .....	<b>25</b>
<b>17</b>	<b>RECONOCIMIENTO Y TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS</b> .....	<b>25</b>
<b>18</b>	<b>RESPONSABILIDAD</b> .....	<b>25</b>

## 1. PREÁMBULO

- 1.1. APCER desarrolla actividades de certificación de productos, procesos y servicios en conformidad con las normas de acreditación y guías internacionales correspondientes.
- 1.2. APCER tiene en su estructura un Consejo Consultivo, órgano de consulta de su Consejo de Administración, que cuenta con la participación de todas las partes significativamente interesadas en la formulación de las políticas y de los principios relacionados con el funcionamiento del sistema de certificación. El Consejo Consultivo tiene como misión resguardar la imparcialidad de las actividades de certificación.
- 1.3. APCER es miembro de la red internacional de organismos de certificación IQNet (*The International Certification Network*).
- 1.4. APCER puede recurrir a los servicios de empresas del grupo APCER para la prestación de los servicios de certificación descritos en el presente reglamento, manteniéndose en todo caso la posición contractual existente.

## 2. ÁMBITO

- 2.1. El presente Reglamento contiene las condiciones que aseguran que los servicios de APCER son creíbles, confiables, imparciales y de valor agregado, ya que enumera las disposiciones contractuales generales, vigentes entre APCER y las organizaciones que son sus clientes, en el ámbito de la actividad de certificación de productos, procesos y servicios, en adelante designada de forma abreviada como certificación de productos, y establece las condiciones generales para conceder, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o anular el Certificado de Conformidad y el derecho de uso de la Marca de Certificación y de Licencias.
- 2.2. El presente Reglamento tiene aditamentos que contienen condiciones particulares correspondientes a algunos productos, procesos o servicios, en adelante designados como Condiciones Particulares.
- 2.3. La candidatura en APCER para la certificación de producto implica la aceptación, por parte de la Organización candidata, de las disposiciones que constan en el presente Reglamento, REG002, y las Condiciones Particulares que eventualmente fueran correspondientes.

## 3. MODIFICACIONES

- 3.1. APCER se reserva el derecho de alterar el presente Reglamento siempre que las circunstancias lo determinaran y, particularmente, siempre que se produjera una alteración de los requisitos definidos por los organismos de acreditación, alteración de las normas u otros documentos de referencia correspondientes.
- 3.2. Toda revisión al Reglamento es comunicada a los clientes, que deberán cumplir los requisitos de certificación e implementar adecuadamente eventuales modificaciones.

3.3. Cuando se justifique, dichas modificaciones podrán llevar a la realización de una auditoría.

#### 4. DEFINICIONES y REFERENCIAS

4.1. Para la interpretación del presente Reglamento son pertinentes las definiciones contenidas en las Normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17007, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17067, versiones en vigor.

4.2. Para facilitar la lectura y comprensión de este documento se transcriben las siguientes definiciones:

4.2.1. **Alcance de certificación.** Identificación:

- de los productos, procesos o servicios para los cuales se concede la certificación,
- del esquema de certificación correspondiente, y
- de las normas y demás documentos normativos, incluyendo la fecha de su publicación, según los cuales se evalúa el cumplimiento de los requisitos de los productos, procesos o servicios.

4.2.2. **Evaluación.** La combinación de las funciones de selección y determinación de las actividades de evaluación de conformidad.

4.2.3. **Certificación.** Atestación de una tercera parte, relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

Nota: atestación es la emisión de una prueba, basada en una decisión surgida de un análisis, de que se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados.

4.2.4. **Certificación de producto, proceso o servicio.** Medio de garantizar su conformidad con normas u otros documentos de referencia correspondientes. En el presente documento, el término "Producto" es utilizado en sentido amplio e incluye procesos y servicios. El objetivo global de la certificación de productos, procesos o servicios es darles la confianza a todas las partes interesadas de que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados.

4.2.5. **Ciclo de certificación.** Período de tiempo, desde la concesión de la certificación hasta el final de la validez del certificado, durante el cual la entidad certificadora realiza un conjunto de actividades de evaluación para la verificación del cumplimiento de los requisitos por parte de la Organización certificada. Finalizado el ciclo, puede iniciarse un nuevo ciclo de certificación.

4.2.6. **Cliente.** Organización o persona responsable frente a un organismo de certificación de asegurar que los requisitos de certificación, incluidos los requisitos del producto, se cumplan.

Nota: en el presente Reglamento, en lugar del término 'cliente' se nombra a la Organización, candidata o certificada.

- 4.2.7. Control interno.** Pruebas y otras actividades de control de la responsabilidad de la Organización, realizadas por la misma o por un laboratorio contratado. Estas pruebas constan en el plan de control de calidad de la Organización.
- 4.2.8. Control externo.** Pruebas del proceso de certificación, de responsabilidad de APCER, realizadas en un laboratorio aprobado. Puede incluir las pruebas de concesión o renovación de certificación y las pruebas de acompañamiento.
- 4.2.9. Declaración de conformidad.** Atestación en adelante designada como certificado de conformidad.
- 4.2.10. Encargado del esquema.** Persona u Organización responsable de desarrollar y mantener un esquema de certificación específico.
- 4.2.11. Esquema de certificación.** Sistema de certificación relativo a productos específicos, para los cuales se aplican los mismos requisitos específicos, reglas específicas y procedimientos. El esquema comprende normalmente el conjunto de requisitos del producto y demás requisitos de certificación.
- 4.2.12. Producto.** Resultado de un proceso, que puede ser un servicio, *software*, *hardware* o materiales procesados.
- 4.2.13. Requisito de certificación.** Requisito especificado, incluidos los requisitos del producto, que el cliente cumple como condición del otorgamiento o mantenimiento de la certificación.
- 4.2.14. Requisito del producto.** Requisito relativo directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación.
- 4.2.15. Proceso.** Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que transforman entradas en salidas.
- 4.2.16. Servicio.** Resultado de por lo menos una actividad necesariamente ejecutada con la interacción entre el proveedor y el cliente, que es generalmente intangible.
- 4.3. Constataciones de Auditoría.** Excepto cuando se especificara de otro modo en los aditamentos de este reglamento, se aplican las siguientes definiciones de constatación:
- 4.3.1. No conformidad (NC).** No cumplimiento con un requisito.
- 4.3.2. No conformidad Mayor (NCM).** Ausencia, falta total, incumplimiento sistemático de un requisito correspondiente, o situación que levante dudas razonables, en relación a la conformidad, a la seguridad y al cumplimiento con los requisitos legales del producto.
- 4.3.3. Oportunidades de Mejora (OM).** Constataciones que pueden identificar áreas potenciales de mejora pero no incluyen recomendaciones o soluciones específicas. Estas constataciones no ponen en riesgo la capacidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos especificados.

## 5. ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN

### 5.1 REQUISITOS DEL PRODUCTO

- 5.1.1** La certificación de producto, proceso o servicio se basa en requisitos relacionados directamente con el producto, proceso o servicio y normalmente especificados en normas, reglamentos, especificaciones técnicas u otros documentos disponibles públicamente.
- 5.1.2** Cuando no se especifican los requisitos del producto, APCER puede presentar una propuesta para su desarrollo a ser validada en Comisión Técnica en conjunto con los requisitos de certificación.

### 5.2 REQUISITOS DEL ESQUEMA

- 5.2.1** APCER ofrece la certificación de producto siguiendo la norma ISO/IEC 17065 y desarrolla los respectivos esquemas de certificación siguiendo los lineamientos de orientación para el desarrollo de esquemas de certificación definidos en la ISO/IEC 17067, abajo presentados.
- 5.2.2** Cuando fuera pertinente, las líneas de orientación de la ISO/IEC 17067 se complementan o sustituyen por las reglas de esquema de certificación definidas por el encargado del esquema o las correspondientes normas de esquema de certificación.
- 5.2.3** Los requisitos específicos de cada esquema de certificación se encuentran definidos en las Condiciones Particulares respectivas.
- 5.2.4** La declaración de conformidad con normas u otros documentos de referencia correspondientes es efectuada bajo la forma de un certificado de conformidad, pudiendo incluirse la atribución del derecho de uso de marcas de certificación o licencias.

### 5.3 COMISIÓN TÉCNICA

- 5.3.1** Cuando fuera pertinente, los requisitos de certificación del esquema o del producto pueden ser validados por una Comisión Técnica compuesta por miembros representantes de las varias partes interesadas en la certificación, es decir, representantes de los productores, de los centros de saber, de los proveedores, de los clientes, de los consumidores y representantes de la entidad certificadora, entre otros, de modo que ningún interés sea predominante.
- 5.3.2** Las comisiones técnicas tienen el siguiente ámbito de intervención y competencias:
- elaborar especificaciones técnicas o esquemas de certificación;
  - validar, en todo o en parte, especificaciones técnicas o esquemas de certificación;
  - revisar y actualizar especificaciones o esquemas de certificación.
- 5.3.3** Cualquier parte interesada que integre la Comisión Técnica puede identificar la necesidad de actualización o modificación de un producto existente.

## 5.4 TIPOS DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

- 5.4.1** APCER desarrolla y documenta los esquemas de certificación de producto, proceso y servicio siguiendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17067, que establece diferentes tipos de esquemas de certificación de producto a los cuales corresponden diferentes reglas y procedimientos de evaluación de conformidad, brevemente presentados en los párrafos siguientes.
- 5.4.2** El esquema tipo 1a consiste en la evaluación inicial de una o más muestras del producto, representativas de ítems de producción subsiguientes. No se prevén actividades de control posteriores a la emisión del certificado de conformidad. Tampoco los ítems producidos posteriormente están abarcados por el certificado de conformidad, siendo frecuentemente designada como certificación de prototipo o examen de concesión.
- 5.4.3** El esquema tipo 1b comprende la evaluación de todo el lote de un producto según las actividades definidas en el esquema de certificación. No están previstas actividades de control posteriores a la emisión del certificado de conformidad. Existe la posibilidad de aplicar la marca de conformidad a todos los ítems que constituyen el lote, siendo esta frecuentemente designada como certificación por lote.
- 5.4.4** En los esquemas tipo 2, el producto es certificado como resultado de una evaluación inicial a una o más muestras del producto, siendo regularmente sometido a actividades de acompañamiento que implican la recolección periódica de muestras de producto del mercado y su sometimiento a actividades de evaluación para la verificación del cumplimiento de los requisitos.
- 5.4.5** En los esquemas de tipo 3, el producto y el proceso de producción son evaluados inicialmente, siendo sometidos con regularidad a actividades de acompañamiento que implican la recolección periódica y la evaluación de muestras del producto en el local de producción, para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados y la evaluación periódica del proceso de producción.
- 5.4.6** El esquema tipo 4 permite la combinación de los tipos 2 y 3, siendo el producto recolectado periódicamente del mercado o del local de producción.
- 5.4.7** Con el esquema tipo 5 se pretende efectuar la evaluación del producto, del proceso de producción, del sistema de gestión y del impacto de la cadena de abastecimiento en el producto. Las actividades de acompañamiento correspondientes al producto certificado permiten escoger entre recolectar periódicamente muestras del producto del punto de producción, retirar muestras del mercado o de ambos, y someterlas a evaluación para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados. El acompañamiento incluye, además, la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría al sistema de gestión o ambos.
- 5.4.8** El esquema tipo 6 está destinado a la evaluación de servicios o procesos. Las actividades de evaluación de un servicio incluyen la evaluación de los elementos intangibles, como la eficacia de procedimientos, y la evaluación de los elementos tangibles, tales como actividades de

inspección. Las actividades de evaluación de un proceso pueden incluir pruebas e inspecciones de muestras resultantes de tal proceso. Para servicios y procesos, las actividades de acompañamiento incluyen auditorías periódicas al sistema de gestión y la evaluación periódica del servicio o proceso.

- 5.4.9** Es posible además el desarrollo, por parte de la APCER, de otros esquemas de certificación que obedezcan a reglas y actividades diferentes.
- 5.4.10** Los esquemas de certificación ofrecidos por APCER se encuentran descritos en las respectivas Condiciones Particulares.
- 5.4.11** Los esquemas de certificación del tipo 2, 3, 4, 5 y 6, y cualquier otro que permita la marcación del producto, implican el compromiso del cliente de mantener el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

## **6. CONCESIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

### **6.1. GENERALIDADES**

- 6.1.1.** APCER presta servicios de certificación de forma imparcial y no discriminatoria, pudiendo presentarse como candidato a la misma cualquier Organización, independientemente de su estatuto, dimensión o rubro de actividad.
- 6.1.2.** APCER se reserva el derecho de no prestar servicios o mantener relaciones contractuales con organizaciones, ni emitir o mantener el certificado de conformidad de una Organización cuando existan motivos demostrados o fundamentados para creer que dichas acciones tendrían un impacto negativo en la reputación de APCER. Se encuentran incluidas en estas circunstancias, entre otras, las organizaciones que se dediquen a actividades ilegales o que presenten un historial de no cumplimiento con los requisitos de certificación y de producto, u otras cuestiones semejantes.
- 6.1.3.** El período durante el cual es concedida la certificación, así como las actividades de evaluación y de acompañamiento para verificar la permanencia de las condiciones que dieron lugar a la certificación, se encuentran definidos en las Condiciones Particulares correspondientes.

### **6.2. VISITA PREVIA**

- 6.2.1.** Cuando fuera pertinente, la Organización puede solicitar la realización de una Visita Previa, o la misma ser propuesta por APCER.
- 6.2.2.** La Visita Previa es una auditoría de duración y muestreo reducidos, que tiene como finalidad analizar las disposiciones documentadas de la organización y confirmar el alcance de certificación, evaluar sintéticamente el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes, recoger información para un adecuado planeamiento de las actividades de



evaluación posteriores e informar a la Organización sobre su estado de preparación para la auditoría de concesión.

- 6.2.3.** La realización de la Visita Previa y su respectiva fecha son acordadas con la Organización candidata, a la cual se le envía información sobre el Equipo Auditor designado y el plan de la Visita.
- 6.2.4.** De la Visita Previa surge un informe, que puede entregarse en la Organización o ser enviado posteriormente.

### **6.3. PEDIDO DE CERTIFICACIÓN**

- 6.3.1.** El proceso de certificación se inicia con el pedido hecho por la Organización para la certificación de productos, procesos y servicios ofrecida por APCER. Para tal fin, APCER provee un cuaderno de candidatura que puede obtenerse junto a sus servicios o a través del sitio [web www.apcergroup.com](http://www.apcergroup.com).
- 6.3.2.** La contratación del servicio debe ser firmada por representantes autorizados de la Organización candidata a la certificación, es decir, personas con capacidad para obligar jurídicamente a la Organización y asumir en su nombre compromisos legales.
- 6.3.3.** En el momento de la candidatura, la Organización debe contar con la implementación de los requisitos necesarios para solicitar la certificación, debiendo existir evidencias de esta implementación.
- 6.3.4.** Cuando la Organización candidata a la certificación comprende más de una entidad legal, solo una es asumida como candidata a la certificación y detentora del certificado, al contratar el servicio de APCER, de acuerdo con lo dispuesto en 6.3.2.
- 6.3.5.** La Organización candidata se compromete a brindarle a APCER la información y documentación relacionada con el producto a certificar considerada relevante, de acuerdo con lo definido en el cuaderno de candidatura.

### **6.4. ANÁLISIS DE LA CANDIDATURA**

- 6.4.1.** APCER analiza la candidatura y le comunica el resultado del análisis a la Organización.
- 6.4.2.** APCER se reserva el derecho de no aceptar una candidatura para la certificación de un producto, proceso o servicio para el cual aún no haya sido desarrollado el respectivo esquema de certificación, no existan requisitos de producto definidos, o en el cual no tenga experiencia previa.
- 6.4.3.** APCER se reserva el derecho de no aceptar una candidatura si concluye que no están reunidas las condiciones para que la Organización candidata cumpla con lo dispuesto en el presente Reglamento, Condiciones Particulares correspondientes y requisitos de la norma de referencia, sobre todo:

- a) si la información sobre la Organización candidata y el producto no fuera suficiente para la conducción del proceso de certificación;
- b) si cualquier diferencia de entendimiento conocida entre la Organización candidata y APCER no quedara resuelta, incluyendo el acuerdo sobre las normas u otros documentos normativos;
- c) si el alcance de certificación pretendido no quedara definido;
- d) si no estuvieran disponibles los medios para realizar todas las actividades de evaluación;
- e) en caso de que no sea posible reunir las competencias técnicas necesarias para las actividades de certificación.

**6.4.4.** En estos casos, APCER comunica los motivos para su no aceptación, pudiendo la Organización, en los casos a) a d), reformular su candidatura en un plazo máximo de seis meses luego de la fecha de recepción de la comunicación escrita, sin incurrir en costos adicionales.

**6.4.5.** APCER se reserva el derecho de cerrar el proceso de certificación si, por razones que le fueran ajenas, no se realizara la Auditoría de Concesión en el período de un año luego de la aceptación de la candidatura.

**6.4.6.** APCER se reserva el derecho de cerrar el proceso de certificación si, transcurridos dos años luego de la fecha de aceptación del proceso, la Organización no hubiera obtenido aún la certificación por razones que le fueran imputables.

**6.4.7.** El cierre del proceso es comunicado por escrito a la Organización por parte de APCER, a menos que ello no sea posible por modificación de contacto no comunicada por la Organización.

## **6.5. CONTROL INTERNO**

**6.5.1** Cuando corresponda, y de acuerdo con las reglas establecidas en las respectivas Condiciones Particulares, APCER puede solicitar a la Organización, candidata o certificada, la entrega de informes de las pruebas efectuadas a los productos, resultantes del control interno efectuado por la Organización, en diferentes fases del ciclo de certificación.

**6.5.2** Deben verificarse las siguientes condiciones, sujetas a complemento y adecuación en las respectivas Condiciones Particulares:

- la ejecución de las pruebas debe ser efectuada según normas u otros requisitos especificados;
- las pruebas deben efectuarse en laboratorios aprobados por APCER para su realización de acuerdo con las normas y requisitos especificados;
- las pruebas deben concluir en los plazos eventualmente definidos;
- los informes de las pruebas deben ser presentados en modelos aprobados por APCER, cuando corresponda.

- 6.5.3** La Organización, candidata o certificada, debe garantizar que los productos analizados, que son objeto de los informes entregados, fueron producidos en el curso normal del proceso de producción y que no resultan de un proceso llevado a cabo en condiciones especiales.
- 6.5.4** La Organización debe establecer y mantener registros que evidencien que los productos fueron analizados. Estos registros deben indicar claramente si el producto cumple o no cumple con los criterios de aceptación definidos.

## **6.6. CONTROL EXTERNO**

- 6.6.1** Cuando corresponda, y de acuerdo con las reglas, metodologías y plazos establecidos en las Condiciones Particulares respectivas, APCER puede proceder a la selección y recolección de muestras y a la realización de pruebas de producto, a efectos del control externo, en diferentes fases del ciclo de certificación.
- 6.6.2** Los resultados de las pruebas son enviados directamente a APCER.

## **6.7. LABORATORIOS APROBADOS**

- 6.7.1** Los requisitos para la selección y aprobación de laboratorios están establecidos en las respectivas Condiciones Particulares
- 6.7.2** En el proceso de calificación de laboratorios, APCER asegura el cumplimiento de las reglas definidas, incluyendo las que se refieren a confidencialidad e independencia.
- 6.7.3** La lista de laboratorios contratados aprobados para cada producto se ofrece en las Condiciones Particulares respectivas.
- 6.7.4** Al solicitar el pedido de certificación, la Organización consiente el recurso a contratar laboratorios aprobados.
- 6.7.5** En caso de objeción fundada, APCER podrá proponer otro laboratorio aprobado cuando esto fuera factible. APCER se reserva el derecho de no prestar el servicio en ausencia de consentimiento fundamentado o en otra situación que comprometa la realización de las actividades de evaluación.
- 6.7.6** APCER se reserva el derecho de estar presente durante la realización de las pruebas, en la eventual selección o recolección de muestras realizada por un laboratorio contratado, para verificar las condiciones en que estas actividades son efectuadas y sus respectivos registros y archivos.

## 6.8. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

- 6.8.1 Cuando los resultados de las pruebas revelan no conformidades con los requisitos correspondientes definidos para la certificación del producto, APCER le solicita a la Organización un plan de acciones correctivas.
- 6.8.2 El plan de acciones correctivas presentado por la Organización identifica, para cada no conformidad, la investigación de causas, acciones planeadas, plazos previstos para su implementación y los responsables de las mismas.
- 6.8.3 La Organización debe enviar el plan de acciones correctivas en el plazo de 30 días luego de la comunicación de APCER.
- 6.8.4 La Organización debe informar a APCER de la conclusión de las acciones correctivas, de modo que APCER pueda planear la recolección de nuevas muestras del producto para la repetición de las pruebas.
- 6.8.5 APCER se reserva el derecho de solicitar las pruebas complementarias que considere relevantes.

## 6.9. TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME

- 6.9.1 Cuando los resultados de las pruebas efectuadas por APCER o por la Organización evidencien que el producto no cumple con los requisitos correspondientes especificados, la Organización debe comenzar acciones adecuadas para su tratamiento y para impedir la entrega del producto no conforme.
- 6.9.2 Los productos o lotes de productos no aptos deben ser identificados y apartados.
- 6.9.3 En caso de que los productos ya hayan sido expedidos, debe comenzarse un proceso de notificación al cliente. Los registros surgidos del proceso de notificación de la Organización deben mantenerse.
- 6.9.4 Cuando correspondiera, deben comenzarse las acciones de comunicación o de recolección de producto en el mercado, debiendo APCER ser informada del hecho.
- 6.9.5 En caso de que el producto no conforme haya sido corregido, deben repetirse las actividades de verificación o las pruebas y mantenerse el registro de las mismas.
- 6.9.6 Deben seguirse las disposiciones adicionales previstas en las respectivas Condiciones Particulares o esquemas de certificación.

## 6.10. EQUIPO AUDITOR

- 6.10.1 Al quedar definida la realización de una auditoría, APCER comunica por escrito la constitución del Equipo Auditor (EA) nombrado, solicitando su aceptación a la Organización.

- 6.10.2** El Equipo Auditor puede estar constituido por un auditor coordinador y complementado por uno o más auditores. Puede incluir peritos, siendo variable el número de miembros en función de varios aspectos, sobre todo según el alcance de certificación solicitado y las competencias de evaluación requeridas.
- 6.10.3** La Organización puede manifestar su discordancia en relación a uno o más elementos del Equipo Auditor, debiendo fundamentar por escrito los motivos de justificación en el plazo máximo de 5 días luego de la recepción de la comunicación, considerándose aceptada la constitución del EA en caso de transcurrir ese plazo sin que la Organización se manifieste.
- 6.10.4** Si APCER considera válidos los motivos presentados, procede al nombramiento de otros auditores. En caso de que las objeciones presentadas por la Organización impidan la realización de la auditoría por personal debidamente calificado, APCER se reserva el derecho de cancelar el proceso de certificación por la imposibilidad de realización del mismo.
- 6.10.5** La Organización candidata reconoce expresamente la independencia del EA y se compromete a abstenerse de cualquier oferta al EA o a entidades con esta relacionadas que pueda comprometer dicha independencia, incluyendo la solicitud de servicios de consultoría u otros, en los plazos acordados entre APCER y el Equipo Auditor, a saber, dos años antes y dos años luego de la prestación del servicio.
- 6.10.6** El auditor coordinador es responsable de la coordinación de la auditoría y de los contactos entre el Equipo Auditor y la Organización, en especial en la definición de las fechas de auditoría y el envío del plan de auditoría, elaborado en base al análisis de la documentación enviada.
- 6.10.7** El Equipo Auditor puede incorporar, sin costos para la Organización, observadores que no tengan participación activa en la auditoría. Los observadores pueden ser:
- auditores del plantel de APCER en proceso de calificación;
  - auditores “supervisores” del plantel de APCER en el ámbito del proceso de supervisión de auditores, es decir, de evaluación de su desempeño en contexto de auditoría;
  - auditores de organismos de acreditación, entidades reguladoras o encargados del esquema en el ámbito de procesos de acreditación, notificación y reconocimiento de APCER.
- 6.10.8** APCER comunica con anticipación la participación de cualquier miembro observador en la auditoría.
- 6.10.9** La Organización debe estar a disposición del Equipo Auditor durante la realización de la auditoría y colaborar con este, informándolo sobre todos los hechos considerados relevantes para la evaluación del producto.

**6.11 AUDITORÍA DE CONCESIÓN** La Auditoría de Concesión tiene como objetivo determinar si la Organización cumple todos los requisitos definidos.

**6.11.2** Siempre que en auditoría se verifique una situación de incumplimiento de los requisitos del producto definidos, APCER evalúa si la Organización implementó acciones para el tratamiento del producto no conforme.

**6.11.3** De acuerdo con el esquema de evaluación de conformidad correspondiente, la auditoría de concesión debe realizarse en el plazo máximo de cuatro meses luego de la fecha de la decisión de aceptación del proceso de candidatura, salvo casos debidamente justificados.

**6.11.4** Dependiendo del esquema de certificación correspondiente, la auditoría de concesión puede realizarse en un único momento o en dos fases, como se describe en las respectivas Condiciones Particulares.

## **6.12 INFORME DE AUDITORÍA**

**6.12.1** De la auditoría surge un informe, propiedad de APCER, elaborado por el Equipo Auditor.

**6.12.2** Las constataciones registradas en el Informe de Auditoría son clasificadas de acuerdo con lo definido en 4.3.

**6.12.3** El Informe de Auditoría normalmente es presentado en la reunión final de la auditoría, entregándosele un ejemplar a la Organización.

**6.12.4** En caso de que haya discordancia o diferentes interpretaciones en relación a los resultados y conclusiones de la auditoría, que no logren resolverse en la reunión final, la divergencia es registrada en el Informe de Auditoría y remitida a APCER para su análisis y decisión.

**6.12.5** El Informe de Auditoría es validado por APCER, pudiendo ser objeto de modificaciones por parte de esta.

**6.12.6** La Organización elabora, en respuesta al Informe de Auditoría, un plan de acciones correctivas remitido a APCER en el plazo de 30 días luego del último día de auditoría, que identifica, para cada No conformidad (NC) o No conformidad Mayor (NCM), el análisis de causas, la corrección y la acción correctiva realizada o planeada, el plazo definido y el responsable de las mismas.

**6.12.7** Cuando el informe no contemple NC, NCM u otras constataciones que necesiten ser aclaradas, no es necesario que la Organización responda al Informe de Auditoría.

**6.12.8** La Organización debe remitir a APCER las evidencias de la implementación de las correcciones y acciones correctivas de NCM, NC u otras constataciones, así como la respuesta a eventuales aclaraciones solicitadas.

**6.12.9** Para las NCM deben presentarse evidencias de la adecuada implementación de las acciones correctivas propuestas, así como la evaluación de su eficacia.

**6.12.10** Salvo cuando se especificara de otro modo en las Condiciones Particulares correspondientes, las acciones correctivas a las NC y NCM deben ser implementadas por parte de la Organización en el plazo de 6 meses, a contar desde el último día de la auditoría. En situaciones excepcionales, la Organización puede proponer otro plazo, presentando su justificación a APCER, a quienes compete el análisis y la decisión sobre su aceptación.

### **6.13 DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN**

**6.13.1** El Informe de Auditoría, el Plan de Acciones Correctivas y sus respectivas evidencias de implementación son objeto de evaluación por parte de APCER.

**6.13.2** La decisión de certificación puede ser positiva o negativa.

**6.13.3** Se toma una decisión positiva de certificación cuando:

- las acciones correctivas propuestas por la Organización son consideradas adecuadas, oportunas e implementadas con eficacia (hechos comprobados a través de una nueva auditoría o por otros medios de verificación apropiados);
- para las no conformidades mayores (NCM) deben ser presentadas evidencias de que las acciones propuestas fueron implementadas y se evaluó su eficacia;
- cuando fuera pertinente, los resultados de las pruebas al producto cumplen con los requisitos correspondientes definidos en la norma o especificación técnica;
- en caso de que se hayan identificado no conformidades en el producto, las acciones correctivas propuestas por la Organización candidata son eficaces y garantizan el cumplimiento de los requisitos, hecho comprobado por repetición de prueba.

**6.13.4** La verificación de las evidencias de la implementación de las acciones correctivas de NCM puede ser de carácter documental o a través de la realización de una auditoría de seguimiento.

**6.13.5** En el caso de decisión de no certificación, APCER fundamenta su decisión y puede proponer una auditoría de seguimiento, a realizarse en el plazo máximo de un año.

**6.13.6** La decisión de certificación es comunicada por escrito a la Organización en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de recepción de toda la información necesaria, salvo en casos debidamente justificados.

### **6.14 CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, USO DE MARCAS DE CERTIFICACIÓN Y LICENCIAS**

**6.14.1** APCER, luego de una decisión positiva de certificación, emite un Certificado de Conformidad y le confiere a la Organización el derecho al uso de la Marca de Certificación de acuerdo con el documento “Reglas para el Uso de la Marca de Certificación APCER” u otros documentos de uso de marca correspondientes, que ponen a su disposición APCER o el encargado del esquema.

- 6.14.2** Cada Certificado de Conformidad tiene un período de validez definido en las Condiciones Particulares. Su validez y su respectivo alcance pueden confirmarse en comunicación con APCER.
- 6.14.3** Acabado el período de validez, los Certificados de Conformidad serán renovados por período idéntico al anterior, cuando corresponda.
- 6.14.4** Las copias de los certificados u otros documentos relativos a la certificación ofrecidos por la Organización a terceros deben reproducir integralmente los certificados u otros documentos.
- 6.14.5** La Organización debe usar las Marcas de Certificación de acuerdo con las reglas definidas y no hacer referencia alguna a la certificación de producto que pueda colocar en riesgo la reputación e imagen de APCER.
- 6.14.6** La Organización no debe hacer ninguna afirmación o alegación en relación a la certificación de su producto que pueda ser considerada engañosa o no autorizada.
- 6.14.7** Si el esquema de evaluación de conformidad da derecho al Uso de Marcas o Licencias que no son propiedad de APCER, las mismas deben ser utilizadas de acuerdo con las reglas definidas por los propietarios de las marcas.
- 6.14.8** En ningún caso la Marca de Certificación puede ser utilizada fuera del alcance de certificación mencionado en el certificado de conformidad.
- 6.14.9** El uso de la Marca de Certificación y del Certificado de Conformidad es verificado en el curso de las auditorías de acompañamiento, renovación y acciones de monitoreo en el ámbito de las actividades de acompañamiento,
- 6.14.10** El uso indebido de Marcas de Certificación por parte de la Organización puede ser traído a conocimiento de APCER por una de las partes interesadas.
- 6.14.11** El uso indebido de Marcas de Certificación o el incumplimiento de lo expresado en el documento “Reglas para el Uso de la Marca de Certificación APCER”, da lugar a la identificación de una no conformidad, debiendo la Organización implementar las acciones necesarias para su corrección.
- 6.14.12** El uso abusivo de la Marca de Certificación o del Certificado de Conformidad, por parte de la Organización certificada o de terceros, confiere a la APCER el derecho de implementar, en el ámbito de la legislación vigente, las acciones que entienda convenientes, en particular judiciales.

## **7 MANTENIMIENTO Y RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

- 7.1** Cuando corresponda, y de acuerdo con lo establecido en las Condiciones Particulares del esquema de certificación, APCER define y realiza un conjunto de actividades de acompañamiento y control durante el período de validez del certificado de conformidades.



- 7.2** El objetivo de las actividades de acompañamiento es verificar que la Organización mantenga las condiciones que dieron lugar a la certificación y asegure el cumplimiento de los requisitos correspondientes para el mantenimiento de la certificación.
- 7.3** Las actividades de control pueden incluir, entre otras, la realización de auditorías periódicas de acompañamiento durante el ciclo de certificación, auditorías de renovación al final del ciclo de certificación, auditorías de aviso previo a corto plazo o auditorías no anunciadas, visitas sorpresivas, recolección periódica de muestras y realización de pruebas al producto.
- 7.4** La Organización elabora, en respuesta al Informe de Auditoría, un plan de acciones correctivas, que debe ser remitido a APCER en el plazo de 30 días luego del último día de auditoría, identificando, para cada No conformidad (NC) o No conformidad Mayor (NCM), el análisis de causas, la corrección y la acción correctiva realizada o planeada, el plazo definido y el responsable de la misma.
- 7.5** Salvo cuando se especificara de otro modo en las Condiciones Particulares correspondientes, las acciones correctivas a las NC y NCM deben ser implementadas por la Organización en el plazo de 4 meses, a contar desde el último día de la auditoría. En situaciones excepcionales, la Organización puede proponer otro plazo, presentando la justificación a APCER, a quien le compete el análisis y la decisión sobre su aceptación
- 7.6** Los informes de auditoría, los resultados de pruebas y el plan de acciones correctivas presentado por la Organización son objeto de análisis por parte de APCER, la cual toma una decisión en relación al mantenimiento del certificado de conformidad.
- 7.7** En función de los resultados, las decisiones pueden ser de:
- 7.7.1** Mantenimiento de la certificación:
- sin observaciones;
  - con aumento de la frecuencia de realización de las auditorías o recolección de muestras y pruebas u otras modificaciones de las actividades de control;
- 7.7.2** Realización de controles complementarios, como por ejemplo una auditoría de seguimiento para la verificación de la implementación de las acciones correctivas propuestas u otra actividad complementaria de control;
- 7.7.3** Aplicación de una de las sanciones previstas en el capítulo 9.
- 7.8** En caso de que se decida la realización de una Auditoría de Seguimiento para la verificación de la conclusión eficaz de las acciones correctivas, esta ocurre normalmente acabado el plazo de implementación de las mismas, no sustituyendo las auditorías previstas en el ciclo de certificación.
- 7.9** APCER se reserva el derecho de aplicar una sanción inmediata en caso de que, por análisis del informe de auditoría o de resultados de pruebas, concluyera que no están reunidas las condiciones para mantener la certificación, sin aguardar la implementación de la acción correctiva.

- 7.10** En caso de que la Organización certificada no presente respuesta al Informe de Auditoría en el plazo de 30 días luego del último día de auditoría ni demuestre la implementación de acciones correctivas adecuadas en los plazos previstos, APCER puede proceder a la suspensión de la certificación.
- 7.11** En la secuencia de la evaluación de acompañamiento y renovación de la certificación, APCER comunica por escrito los resultados de dicha evaluación.

## **8 ACCIONES COMPLEMENTARIAS**

### **8.1 AUDITORÍAS DE EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN**

- 8.1.1** Son consideradas por APCER extensiones al Certificado de Conformidad todas las solicitudes de la Organización certificada que apunten a la ampliación del alcance de la certificación ya concedida, sean productos o locales de actividad abarcados por la certificación.
- 8.1.2** Las solicitudes de Extensión del alcance de la Certificación son formalizadas por la Organización certificada a través de un nuevo pedido de certificación siguiendo lo establecido en la sección correspondiente.
- 8.1.3** La Auditoría de Extensión puede realizarse de modo aislado o en conjunto con una Auditoría de Acompañamiento o de Renovación, pudiendo ser necesario ajustar la duración de dicha auditoría.

### **8.2 AUDITORÍAS DE AVISO PREVIO A CORTO PLAZO**

- 8.2.1** Las auditorías de aviso previo a corto plazo pueden llevarse a cabo en los siguientes casos:
- investigación de reclamos recibidos por APCER sobre las actividades o productos abarcados por el alcance de certificación de producto de la Organización certificada, que levanten dudas sobre la eficacia y conformidad con los requisitos correspondientes;
  - si APCER lo decide en base al análisis de los resultados de actividades de control que evidencien no conformidades mayores o un conjunto de no conformidades que levanten duda razonable, relevantes para la conformidad y seguridad del producto;
  - modificaciones de la Organización.
- 8.2.2** La Organización es notificada de la programación de la auditoría y del nombramiento del Equipo Auditor con la anticipación máxima de 10 días en relación al inicio de la misma.
- 8.2.3** Los costos surgidos de las auditorías de aviso previo a corto plazo corren por cuenta de la Organización, que se compromete a garantizarle a APCER el libre acceso a sus instalaciones, reservándose APCER el derecho de realizar visitas sin aviso previo, en caso de que las circunstancias lo justifiquen.

## 9 SANCIONES

### 9.1 GENERALIDADES

- 9.1.1** El incumplimiento, por parte de las Organizaciones certificadas, de las condiciones establecidas en este Reglamento, así como lo dispuesto en el pedido de certificación, puede ser objeto de la aplicación de sanciones, para lo cual se tendrá en consideración la gravedad del incumplimiento, la persistencia y la reiteración del mismo.
- 9.1.2** Cuando se verifique una no conformidad con los requisitos de la certificación, las sanciones correspondientes pueden ser el mantenimiento de la certificación bajo condiciones especificadas por APCER, como por ejemplo un aumento en la vigilancia o acciones complementarias, la suspensión temporaria, la reducción del alcance para la remoción de las variantes del producto no conformes, o bien la anulación del Certificado de Conformidad.
- 9.1.3** Las sanciones aplicadas se comunican siempre a la Organización certificada por escrito, mediante carta registrada con aviso de recepción.
- 9.1.4** La aplicación de una sanción no le da a la Organización ningún derecho de reembolso de los pagos efectuados hasta esa fecha, ni la exonera del pago de servicios prestados que aún queden por pagar o de obligaciones surgidas de la aplicación de la sanción.
- 9.1.5** El levantamiento de las sanciones puede implicar, según corresponda, actividades de auditoría, pruebas, decisión, reemisión del certificado, acompañamiento e información, que evalúen el cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la norma de referencia, no sustituyendo las auditorías previstas en el ciclo de certificación.
- 9.1.6** En caso de que se verifiquen la suspensión temporaria, la reducción del alcance o la anulación del Certificado de Conformidad, APCER efectúa todas las modificaciones necesarias a los documentos formales de certificación, información pública y autorización para el uso de marcas, a fin de garantizar que no se dé ninguna indicación de que el producto sigue estando certificado, debiendo la Organización enfrentar los cargos inherentes a dichas modificaciones.

### 9.2 SUSPENSIÓN TEMPORARIA DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- 9.2.1** La suspensión temporaria del Certificado de Conformidad se aplica siempre que se verifique una o más de las siguientes situaciones:
- modificaciones en la Organización certificada que levanten dudas razonables sobre la confianza en el sistema o producto (seguridad y conformidad);
  - fallas persistentes o graves en el cumplimiento de los requisitos de certificación evidenciadas en el sistema o producto;

- no conformidades mayores cuyas acciones correctivas no fueron adecuadamente implementadas en los plazos acordados;
- ausencia de respuesta al Informe de Auditoría, a través del Plan de acciones correctivas, en las condiciones definidas en el presente Reglamento, en el plazo establecido;
- denegación del permiso, por parte de la Organización, para la realización de acciones de control definidas en las condiciones del presente Reglamento y en las Condiciones Particulares correspondientes;
- incumplimiento, en el plazo estipulado por APCER, de la implementación de las modificaciones, surgido de la revisión de normas y/u otros documentos de referencia correspondientes;
- incumplimiento de obligaciones de naturaleza económica para con APCER por parte de la Organización certificada;
- ausencia reiterada de respuesta a comunicaciones.

**9.2.2** El período máximo de suspensión es de seis meses, pero por causas justificadas puede imponerse un período mayor. Transcurrido este período sin que se modifiquen las causas que le dieron origen, se procede a la anulación de la certificación de producto, excepto en casos debidamente justificados. El levantamiento de la suspensión de la certificación de producto siempre será determinado en Comisión de Decisión.

**9.2.3** La suspensión temporaria de la certificación implica la prohibición del uso del Certificado de Conformidad y de las Marcas de Certificación concedidas por APCER o cualquier referencia al producto certificado.

**9.2.4** La suspensión le es comunicada al cliente, conjuntamente con las acciones necesarias para su cesación y reposición de la certificación del producto, de acuerdo con el respectivo esquema de certificación.

**9.2.5** El levantamiento de la suspensión de la certificación puede implicar, según corresponda, actividades de auditoría, pruebas, decisión, reemisión de certificado, acompañamiento e información, que evalúen el cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la norma de referencia, no sustituyendo las auditorías previstas en el ciclo de certificación.

**9.2.6** Luego del levantamiento de la suspensión, y en la medida correspondiente, se retoma el ciclo de certificación, manteniéndose la fecha de validez del Certificado y reponiéndose la autorización del uso de marcas de certificación.

**9.2.7** APCER puede decidir que el levantamiento de la suspensión implique la reducción del alcance de la certificación, siendo tal decisión comunicada al cliente y especificada en la documentación de certificación e información pública.

**9.2.8** La información sobre la suspensión de la certificación, su levantamiento o reducción de alcance es pública.

### 9.3 REDUCCIÓN DEL ALCANCE O ANULACIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- 9.3.1** La reducción del alcance o anulación del Certificado de Conformidad ocurre, en general, cuando no se ven resueltos, en los plazos establecidos por APCER, los problemas que originaron la suspensión temporal del Certificado de Conformidad.
- 9.3.2** La anulación de la certificación surge de la quiebra total de la confianza en el producto certificado o violación grave de las disposiciones del REG002, particularmente:
- no aceptación o implementación de alteraciones al producto certificado surgidas de la modificación de normas u otros documentos de requisitos de producto y de certificación correspondientes;
  - no cumplimiento de los plazos establecidos para la implementación de acciones a fin de levantar la suspensión;
  - no cierre o cierre no eficaz de acciones correctivas para no conformidades identificadas u otra situación que configure el incumplimiento continuado de los requisitos de certificación;
  - reincidencia de no conformidades que originaron anteriormente una decisión de suspensión;
  - cesación de la fabricación del producto u ofrecimiento del servicio;
  - uso indebido o abusivo de las marcas de certificación;
  - no cumplimiento de los compromisos de naturaleza financiera.
- En el caso de anulación del Certificado de Conformidad, la Organización debe devolverle a APCER el original del Certificado de Conformidad y eventuales copias autenticadas por APCER, no pudiendo utilizar copias o reproducciones del mismo, debe retirar de su documentación técnica y publicitaria cualquier referencia a la certificación o a las Marcas de Certificación concedidas por APCER, y retirar del producto la leyenda Producto Certificado, no siendo esta una causa posible de anulación de la certificación sino una consecuencia.
- 9.3.3** En caso de anulación de la certificación, APCER procede a la anulación del Certificado de Conformidad correspondiente y retira la referencia al producto certificado de todo documento de divulgación de APCER, siendo pública la información sobre la anulación de la certificación.
- 9.3.4** De forma que sea posible el desalojo de productos anteriormente marcados como “producto certificado” y aún no comercializados, a pedido de la Organización, APCER puede conceder y comunicar por escrito los plazos para que estos sean comercializados. Se exceptúan todas las situaciones que pongan en riesgo la seguridad del consumidor o usuario.
- 9.3.5** Cuando la Organización falle grave, persistente o reiteradamente en el cumplimiento de los requisitos de certificación en partes del alcance de certificación, APCER puede reducir el alcance de certificación de la Organización para excluir las partes que no cumplen los requisitos, siempre que dicha reducción sea conforme a los requisitos establecidos por la norma de referencia.

## 10 SUSPENSIONES, REDUCCIONES DEL ALCANCE O ANULACIONES VOLUNTARIAS DEL CERTIFICADO

- 10.1** La Organización certificada puede solicitar la suspensión temporaria, la reducción del alcance o la anulación del Certificado de Conformidad.
- 10.2** Dicho pedido debe ser dirigido a APCER a través de carta registrada con aviso de recepción, con una anticipación mínima de 60 días, salvo en casos de fuerza mayor, en relación a la fecha de entrada en efecto de la anulación, suspensión o reducción de alcance.
- 10.3** Los pedidos de suspensión temporaria, la reducción del alcance o la anulación del Certificado de Conformidad no desvinculan, en ningún caso, al detentor del certificado de la obligación de proceder a los pagos debidos a la APCER y no le confieren el derecho a ningún reembolso de pagos ya efectuados.
- 10.4** El período de suspensión voluntaria es acordado entre APCER y la Organización certificada y es definido en función de las razones que lo motivan.
- 10.5** Una vez remitida por APCER la suspensión, reducción de alcance o anulación del certificado, se aplican las disposiciones definidas para las acciones subsiguientes en la sección 9. Sanciones.

## 11 RECLAMOS Y RECURSOS

- 11.1** La Organización debe mantener un registro de todos los reclamos en caso de recibirlos en relación al cumplimiento de requisitos de los productos abarcados por la certificación. Los registros de reclamos y la documentación de las acciones tomadas deben ser remitidos a APCER cuando así fuera solicitado. La Organización debe asegurar el acceso del EA a los reclamos existentes y a su tratamiento.
- 11.2** Los reclamos dirigidos a APCER pueden ser relativos al servicio prestado por APCER o bien reclamos sobre organizaciones certificadas por APCER.
- 11.3** Los reclamos y recursos son tratados de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal efecto que son de acceso público.
- 11.4** Los reclamos recibidos por APCER sobre las organizaciones certificadas por ella en el alcance de los respectivos certificados son comunicados a los detentores del certificado y son objeto de averiguación por parte de APCER, pudiendo conducir a acciones complementarias.
- 11.5** La organización certificada se compromete a colaborar en tiempo y forma con APCER en todo el proceso de investigación de reclamos eventualmente recibidos sobre la organización, y en cualquier acción complementaria que APCER considere necesaria.
- 11.6** APCER considera como recurso cualquier reclamo presentado por el detentor del certificado en relación a su decisión de certificación, debiendo presentarse en el plazo máximo de 30 días luego de la comunicación de la decisión.

- 11.7** Los recursos son apreciados por la Comisión de Recursos de APCER, compuesta por miembros independientes del proceso en análisis, no existiendo apelación de los dictámenes de esta Comisión.
- 11.8** En caso de que la deliberación de la Comisión de Recursos no sea favorable al apelante, le serán imputados los costos relativos al recurso, eventuales acciones y traslados.

## 12 PRÓRROGAS

- 12.1** No se admiten prórrogas en la programación de auditorías o de otras acciones de control programadas, excepto en casos excepcionales y debidamente justificados.
- 12.2** Cualquier pedido de prórroga que exceda el período definido por APCER, o cualquier indisponibilidad de la Organización para la programación y realización de acciones de control podrán conducir a la decisión de suspensión de la certificación, conforme a lo definido en el punto 9 de este Reglamento.
- 12.3** La cancelación, por parte de la Organización, de auditorías u otras acciones de control con fecha preestablecida, con anticipación igual o inferior a 15 días en relación a la fecha prevista para su realización, implica el pago de una sanción pecuniaria que ascenderá al 50% del precio de la respectiva auditoría, así como de los encargos eventualmente ocurridos con recolección de muestras, contratación de pruebas u otros.

## 13 CONFIDENCIALIDAD

- 13.1** APCER controla el acceso y gestiona de forma confidencial toda la información, los datos y los documentos de la Organización obtenidos durante el proceso de certificación, a todos los niveles de su estructura, incluyendo elementos de los equipos auditores, comisiones y organismos o personas externas que actúen en su nombre. Igualmente gestiona de forma confidencial la información de la Organización proveniente de otras fuentes que no sea la propia (por ejemplo, reclamantes u organismos reglamentarios).
- 13.2** En caso de que eventuales requisitos adicionales de confidencialidad impidan la evaluación de la conformidad con los requisitos, no asegurando la realización de una evaluación o no pudiendo ser asegurados por APCER, APCER se reserva el derecho de no prestar el servicio.
- 13.3** No tendrá efecto el deber de confidencialidad en los siguientes casos:
- cuando la información recibida sea de dominio público;
  - cuando la información deje de ser confidencial por haber sido revelada públicamente por la Organización, o cuando así lo acordaran APCER y la Organización cliente;
  - cuando esté en riesgo el cumplimiento de una obligación legal o de órdenes vinculantes emitidas por autoridades competentes, particularmente por tribunales o tribunales arbitrales.

- 13.4** APCER se compromete a informar previamente a la Organización de la información que pretende colocar en dominio público, más allá de la transmitida en el presente Reglamento y Condiciones particulares correspondientes. Cuando la divulgación de información confidencial por parte de APCER es requerida por ley o autorizada por disposiciones contractuales, la Organización cliente o la persona en cuestión serán notificadas de la información suministrada, excepto si lo prohibiera la Ley.
- 13.5** APCER se reserva el derecho de suministrar información confidencial a los representantes y a los auditores de organismos de acreditación, con el fin de proporcionar evidencias documentales del cumplimiento de las normas o procedimientos correspondientes a la actividad de certificación, los cuales están igualmente sujetos al deber de confidencialidad, cuando esté en riesgo el cumplimiento de una obligación legal o de órdenes vinculantes emitidas por autoridades competentes, tribunales, judiciales o arbitrales, o por órganos o servicios administrativos.

## 14 INFORMACIÓN PÚBLICA

- 14.1** La información actualizada sobre los certificados de conformidad emitidos, suspendidos o anulados se ofrece en el sitio *web* de APCER, [www.apcergroup.com](http://www.apcergroup.com).
- 14.2** Esta información comprende la identificación del producto, de la norma y otros documentos normativos según los cuales haya sido certificada la conformidad, y la identificación del detentor del certificado, pudiendo ser complementada por otra información definida en las Condiciones particulares eventualmente correspondientes.
- 14.3** La información sobre certificados anulados está a disposición durante un año luego de la fecha de su anulación.
- 14.4** APCER, mediante solicitud, confirma la validez y el alcance de una determinada certificación.

## 15 NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES POR PARTE DE LA ORGANIZACIÓN

- 15.1** La Organización certificada debe mantener el cumplimiento de los requisitos correspondientes, durante la validez del respectivo Certificado de Conformidad.
- 15.2** La Organización certificada se compromete a informar a APCER sin demora de cualquier modificación que afecte la capacidad de cumplir los requisitos de certificación, tales como:
- estatuto legal, comercial, organizacional o de propiedad, incluidas las modificaciones en la denominación legal o el domicilio;
  - organización y gestión, tal como personal en puestos clave y estructuras organizacionales relacionadas con el alcance de la certificación;
  - modificaciones relevantes en relación a los productos y servicios abarcados en el alcance o al método de producción o suministro de los mismos;



- modificaciones significativas introducidas en el sistema de gestión de calidad y los procesos, cuando corresponda;
- modificaciones de las personas designadas para comunicarse con APCER o de la forma de dicho contacto;
- modificaciones de domicilios de la sede y otros locales permanentes eventualmente abarcados por el alcance de la certificación.

**15.3** Cuando se lo justifique, estas alteraciones podrán conducir a la realización de una auditoría u otra acción de control.

## **16 CONDICIONES FINANCIERAS**

**16.1** El proceso de certificación involucra el pago de los montos asociados a las diferentes actividades de evaluación, que son facturados en ocasión de la prestación de los servicios y constituyen una obligación de la Organización, independientemente de los resultados de las mismas.

**16.2** APCER se reserva el derecho de condicionar la emisión del Certificado de Conformidad a la verificación de la liquidación de las facturas asociadas al proceso de evaluación.

**16.3** APCER puede, en cualquier fase del proceso de certificación, requerir pagos anticipados de las actividades de certificación a desarrollar.

**16.4** APCER, en cualquier fase del proceso de certificación, se reserva el derecho de concluir el proceso y suspender o anular el Certificado de Conformidad cuando no se regularizaran en tiempo y forma las obligaciones monetarias de la Organización para con APCER, sin perjuicio de la utilización de otros medios legales a su disposición.

## **17 RECONOCIMIENTO Y TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS**

**17.1** APCER acepta la transferencia de certificados de otros organismos de certificación acreditados dentro de las reglas internacionalmente definidas para tal efecto, definidas según corresponda en las Condiciones Particulares.

## **18 RESPONSABILIDAD**

**18.1** APCER no es responsable ante terceros por cualquier tipo de daños, ya sean personales, materiales, patrimoniales o no patrimoniales, resultantes directa o indirectamente de la actividad de las Organizaciones y de los productos, servicios y procesos comprendidos por la certificación.

**18.2** El Certificado es emitido de acuerdo con metodologías internacionalmente reconocidas y prueba que el detentor del mismo implementó los requisitos del producto y del esquema de certificación correspondientes que, según se constató en base al muestreo efectuado en auditoría y en eventual información subsiguiente, están en conformidad con los requisitos establecidos por la

norma de referencia y pueden mantener su desempeño, no siendo APCER responsable, en ningún caso, por cualquier acción o por eventuales errores del detentor del certificado.

- 18.3** La certificación por parte de APCER no exime en ningún caso a la Organización de la detención de las garantías y responsabilidades que le correspondan conforme a la legislación vigente, sea cual fuera el producto certificado, no siendo APCER responsable, en ningún caso, por cualquier incumplimiento por parte de la Organización de la legislación vigente o por los incumplimientos derivados de sus actividades.
- 18.4** APCER no es responsable en la eventualidad de que una tercera parte no reconozca o reconozca solo parcialmente el Certificado de Conformidad emitido por APCER.
- 18.5** Como consecuencia del incumplimiento o del cumplimiento defectuoso del contrato celebrado con la Organización, no puede exigirse de APCER una indemnización superior al costo de los respectivos servicios, exceptuadas las situaciones de dolo o culpa grave.
- 18.6** Salvo en los casos previstos por ley como imperativos, APCER no es responsable por actos realizados por las personas que utilice para el cumplimiento de las obligaciones resultantes de este contrato, exceptuadas las situaciones de dolo o culpa grave.