

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	Código	LSC-RG-001
		Revisión	10
		Vigencia	2021-11-26
		Página	1 de 23



**LS CERTIFICATION**

**REGLAMENTO GENERAL  
CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y  
SERVICIOS**

**LSC-RG-001**

**Revisión 10  
2021-11-26**

Preparado por	Revisado por	Aprobado por
Víctor Monges	Johanna Colman	Cristóbal Gayoso
Responsable de la Calidad	Asistente de Certificación	Gerente de Certificación

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 23</b>

INDICE	PAG
0. CONTROL DE CAMBIOS.....	4
1 OBJETIVO.....	5
2 ALCANCE.....	5
3 DEFINICIONES.....	5
4. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	5
5. TIPOS DE SISTEMAS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	6
5.1 Sistema Tipo 1b.....	6
5.2 Sistema Tipo 2.....	6
5.3 Sistema Tipo 5.....	6
5.4 Sistema Tipo 6 – Certificación de Servicios.....	7
6. DESCRIPCION DEL PROCESO DE LA CERTIFICACION.....	7
6.1 Requisitos para la evaluación.....	7
6.2 Solicitud de la certificación.....	7
6.3 Revisión y aceptación de la solicitud. Propuesta Técnico-Comercial.....	8
6.4 Auditoria inicial del SGC (Sólo aplicable a los esquemas de certificación tipos 5 y 6).....	8
6.4.1 Designación del auditor de certificación y experto técnico.....	8
6.4.2 Preparación para la evaluación.....	9
6.4.3 Realización de las actividades de evaluación en fábrica.....	9
6.4.4 Toma de muestras.....	10
6.4.5 Realización de los ensayos iniciales de laboratorio.....	11
6.4.6 Informe de las actividades de evaluación inicial y tratamiento de no conformidades en el SGC	11
6.4.7 Evaluación del desempeño del auditor/experto técnico.....	12
6.5. Revisión y decisión de la certificación.....	12
6.5.1 Revisión.....	12
6.5.2 Decisión de la certificación.....	12
6.6 Contrato de Certificación.....	13
6.7 Certificado de conformidad de producto.....	13
6.8 Programa de vigilancia.....	14
6.9 Archivo.....	14
6.10 Uso de la Marca de Conformidad.....	15
6.11 Directorio de productos certificados.....	15
6.12 Actividades de vigilancia de la certificación.....	15
6.13 Toma de muestras para ensayos de laboratorio.....	15
6.14 Tratamiento de No Conformidades en las actividades de vigilancia.....	16
6.16 Decisión de la continuidad de la certificación.....	17

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 23</b>

7. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACION .....	17
8. AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION .....	18
9. NOTIFICACION DE CAMBIOS A LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS CERTIFICADOS	18
10. CAMBIOS QUE AFECTAN A LA CERTIFICACION .....	18
11. FINALIZACION, REDUCCION, SUSPENSION O RETIRO DE LA CERTIFICACION ..	19
12. SOLICITUD DE CANCELACION POR PARTE DEL CLIENTE .....	20
13. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE QUEJAS Y APELACIONES .....	20
14. DERECHOS Y OBLIGACIONES .....	21
14.1 Del cliente.....	21
14.2 De LS CERTIFICATION .....	22

COPIA CONTROLADA

 <b>LABSOL</b> LS CERTIFICATION	<b>REGLAMENTO GENERAL          CERTIFICACION DE PRODUCTOS          Y SERVICIOS</b>	Código	LSC-RG-001
		Revisión	10
		Vigencia	2021-11-26
		Página	4 de 23

**0. CONTROL DE CAMBIOS**

Revisión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
010	2021-11-26	Los cambios se indican en este documento según se especifica en el procedimiento <i>LSC-PRO-004. Control de documentación y de los registros.</i>

COPIA CONTROLADA

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>5 de 23</b>

## 1 OBJETIVO

Este Reglamento General de Certificación de Productos y Servicios en adelante RG establece los requisitos comunes a todos los esquemas de certificación desarrollados por LS CERTIFICATION para las particularidades de cada producto o servicio a ser certificado.

## 2 ALCANCE

El presente RG aplica a todos los productos y servicios que LS CERTIFICATION puede certificar, atendiendo a los requisitos establecidos tanto en reglamentos técnicos emitidos por las autoridades nacionales de aplicación como por las normas voluntarias. Define los deberes, derechos y obligaciones tanto del cliente como del organismo LS CERTIFICATION para los sistemas de certificación definidos en la *NP-ISO/IEC 17067. Evaluación de la Conformidad. Fundamentos de la Certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos*, y denominados:

- Sistema Tipo 1b
- Sistema Tipo 2
- Sistema Tipo 5
- Sistema Tipo 6

Este RG forma parte de los documentos contractuales que suscriben LS CERTIFICATION y el cliente y que rigen el servicio de evaluación de la conformidad para la certificación de productos y servicios.

## 3 DEFINICIONES

Las definiciones de los términos que se aplican en este RG se hallan incluidas en el Manual de la Calidad LSC-MC; además de los siguientes:

**3.1 Familia de productos:** Conjunto de productos, fabricados en una misma planta fabril que presentan idénticas características o valores de la totalidad de los parámetros definidos en la norma técnica para cada tipo de producto.

## 4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- NP-ISO/IEC 17065. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- NP-ISO/IEC 17067. Evaluación de la Conformidad. Fundamentos de la Certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.
- NP-Guía ISO/IEC 28. Evaluación de la conformidad. Orientaciones para un sistema de certificación de producto de tercera parte.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>6 de 23</b>

## 5. TIPOS DE SISTEMAS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Todos los esquemas de certificación desarrollados en base a los sistemas detallados a continuación, implican los procesos de selección, determinación, revisión, decisión y atestación. Para el esquema basado en el sistema Tipo 1b no se requiere vigilancia, dado que la atestación se relaciona únicamente con los elementos del producto que se han sometido a las actividades de determinación.

### 5.1 Sistema Tipo 1b

El ensayo se realiza sobre muestras estadísticamente representativas de un lote del producto a certificar, teniendo en cuenta que las muestras a ser evaluadas son tomadas mediante técnicas normalizadas. Incluye lo siguiente:

- Muestras tomadas por LS CERTIFICATION de la fábrica o del mercado,
- Ejecución de las actividades de determinación previstas en el esquema de certificación aplicable,
- Evaluación del informe de los resultados de las actividades de determinación aplicadas, así como requisitos documentales,
- Emisión del Certificado de Conformidad aplicable a todos los ítems del lote evaluado.

En caso de requerirse se concederá el derecho a utilizar el logotipo de LS CERTIFICATION *Lote Certificado* en los ítems componentes del lote.

### 5.2 Sistema Tipo 2

Incluye la realización de ensayos de tipo del producto, la revisión de las evidencias obtenidas durante la determinación, concesión del certificado y autorización para el uso de la Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION, seguida de actividades de vigilancia durante la vigencia del certificado con ensayos de muestras del producto certificado obtenidas en el mercado para verificar la continuidad del cumplimiento de los requisitos de certificación especificados.

### 5.3 Sistema Tipo 5

Incluye lo siguiente:

- Muestras tomadas por LS CERTIFICATION del lugar de producción o del mercado o ambos,
- Ejecución de las actividades de determinación sobre las muestras tomadas, de acuerdo al esquema de certificación aplicable,
- Auditoria del sistema de gestión de calidad del fabricante o la evaluación del proceso de producción, o ambas, de acuerdo a instructivos internos de LS CERTIFICATION,
- Evaluación del Informe de los resultados de las actividades de determinación,
- Decisión de la certificación en base a los resultados de la evaluación de los resultados de la determinación,
- Emisión del Certificado de Conformidad y concesión de la licencia para el uso de la Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION, o ambos,

Se otorga un certificado de conformidad vigente durante 36 meses con actividades de vigilancia semestrales. El tiempo de vigencia de la certificación y la frecuencia de realización de las actividades de vigilancia puede **variar** si en el ámbito reglamentario, la autoridad competente lo establece.

La parte de vigilancia de este sistema permite elegir entre tomar muestras del producto periódicamente ya sea desde el lugar de producción, o desde el mercado, o desde ambos, y someterlas a actividades de determinación para verificar que las unidades producidas después de la certificación inicial siguen cumpliendo con los requisitos especificados.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>7 de 23</b>

La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, o la auditoria del sistema de gestión de la calidad, o ambas. La medida en que se llevan a cabo las cuatro actividades de vigilancia puede variar para una situación dada, según se haya definido en el esquema de certificación. Si la vigilancia incluye la auditoria del sistema de gestión de la calidad, será necesaria una auditoria inicial del sistema de gestión de la calidad.

#### 5.4 Sistema Tipo 6 – Certificación de Servicios

Los elementos de la certificación incluyen:

- Auditoría del sistema de gestión de la calidad y evaluación en el sitio de prestación del servicio, acorde al esquema de certificación de LS CERTIFICATION,
- Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la evaluación del servicio y los de la auditoria del sistema de gestión,
- Emisión del Certificado de Conformidad,
- Concesión del derecho a uso de la Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION.

La parte de vigilancia de este sistema incluye auditorias periódicas del sistema de gestión y evaluación del servicio certificado, según establecido en el respectivo esquema de certificación.

## 6. DESCRIPCION DEL PROCESO DE LA CERTIFICACION

### 6.1 Requisitos para la evaluación

Los requisitos para la evaluación de los procesos deben ser aquellos contenidos en normas técnicas nacionales, internacionales o regionales, en ese orden, en los esquemas de certificación y/o en reglamentos dictados por la autoridad competente, para el caso de la certificación obligatoria.

LS CERTIFICATION dispondrá de personal competente o gestionará externamente el acceso a personal técnico adecuado, en caso de necesidad de aclaraciones o explicaciones sobre la aplicación de los documentos que contienen los requisitos para la evaluación de los productos o servicios.

### 6.2 Solicitud de la certificación

El inicio del proceso de certificación está condicionado a la presentación formal de la solicitud, completada y firmada en el formulario *LSC-FOR-023. Solicitud de Certificación*. El formulario para la solicitud de certificación es entregado en el local social de LS CERTIFICATION, o remitido vía correo electrónico, el cual contiene la lista de los documentos adicionales requeridos.

La solicitud contendrá mínimamente lo siguiente:

- Información general del solicitante, incluyendo los datos del contacto,
- Información detallada del origen, tipo, modelo y características técnicas (según requerimiento de las normas aplicables) para cada familia de productos a certificar,
- Reglamento o normas técnicas de cuyo cumplimiento se requiere la certificación.

Los documentos presentados podrán ser verificados en su versión original, durante el proceso de la evaluación inicial.

En el momento de la recepción de la solicitud, el Asistente de Certificación indica al solicitante como puede obtener copia del presente RG y del correspondiente procedimiento de certificación, en la página web de LS CERTIFICATION.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>8 de 23</b>

Cuando la certificación solicitada es a efectos del cumplimiento de reglamentos (Resoluciones de la autoridad competente) es responsabilidad del solicitante asegurarse de que el alcance de la certificación solicitada sea el requerido por la autoridad competente en cada caso.

### **6.3 Revisión y aceptación de la solicitud. Propuesta Técnico-Comercial**

**6.3.1** La solicitud de certificación es revisada por el Asistente de Certificación (AC) utilizando el formulario *LSC-FOR-024. Análisis de factibilidad de la certificación*, para evaluar la procedencia o no de continuar con el proceso, y si se encuentran completados los datos y documentos adicionales requeridos. Se determina, si se cuenta con las normas o reglamentos requeridos, si la solicitud se encuentra dentro del alcance de LS CERTIFICATION y si se dispone de la capacidad para atenderla.

Conformados estos requisitos, el AC emite el análisis de factibilidad de la certificación y procede a la apertura del expediente asignándole a la solicitud un código que comunica al solicitante, y entrega la solicitud aceptada al Gerente de Certificación. El código de la solicitud estará formado por tres caracteres que corresponden al solicitante más una serie de tres números consecutivos en el año de la presentación de la solicitud, separado con una barra inclinada de las dos últimas cifras del año en curso.

Antes de la elaboración del PTC el AC realiza la conformación de las familias de los productos, si ello corresponde, según los requisitos definidos para cada tipo de producto. Esta conformación de familias es a efectos de la selección de las muestras para los ensayos de laboratorio.

**6.3.2** El Asistente de Certificación o el responsable administrativo de LABSOL S. A. remite al solicitante para su aceptación una *Propuesta Técnico Comercial* (PTC) incluyendo, entre otros aspectos, una descripción del alcance del servicio, el resumen de las actividades de determinación, el presupuesto económico y otras condiciones contractuales.

**6.3.3** En esta PTC se incluye el *esquema de certificación* desarrollado para el producto y el tipo de certificación solicitado.

**6.3.4** Podrá admitirse la aceptación de la PTC por comunicación vía e-mail. Igualmente, si el solicitante, o cliente según el caso, admite la continuidad del proceso hasta la firma del Contrato de Certificación, LS CERTIFICATION podrá considerar que la PTC ha sido aceptada en todos sus términos.

### **6.4 Auditoria inicial del SGC (Sólo aplicable a los esquemas de certificación tipos 5 y 6)**

#### **6.4.1 Designación del auditor de certificación y experto técnico**

**6.4.1.1** Una vez asegurado que toda la información necesaria para realizar la evaluación está disponible, y si el esquema de certificación lo requiere, el AC propone la designación del auditor de certificación y del experto técnico basándose en la cantidad de productos a ser certificado para asegurar el cumplimiento satisfactorio de programa devaluación en tiempo, forma y contenido. En el equipo evaluador (Auditor de certificación y experto técnico), el auditor ejerce el liderazgo

Este proceso para el cálculo del número de integrantes del equipo auditor será aplicado tanto en la auditoria inicial como en las de vigilancia. La propuesta será aprobada por el Gerente de Certificación previa a la formalización de los documentos de contratación.

**6.4.1.2** El AC comunica estas designaciones al cliente solicitando su aprobación y acordando además el laboratorio de ensayos requerido. La designación del auditor de certificación y experto técnico se registra y se comunica al cliente mediante los formularios desarrollados a los efectos.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>9 de 23</b>

**6.4.1.3** Para la designación del equipo evaluador, el AC debe verificar previamente el cumplimiento de los requisitos del perfil requeridos y documentados dentro de sistema de gestión de la calidad de LS CERTIFICATION.

**6.4.1.4** Cuando considere que existen razones que pudieran comprometer la independencia e imparcialidad del proceso, u otras debidamente justificadas, el cliente podrá objetar por nota o a través de correo electrónico, al auditor de certificación y/o experto técnico, argumentando las razones de su objeción. Si las razones esgrimidas son aceptadas, LS CERTIFICATION asigna un nuevo auditor de certificación o experto técnico, según el caso.

Si el cliente no realiza ninguna objeción con referencia a estas designaciones, el auditor de certificación y el experto técnico deberán firmar el correspondiente acuerdo de contratación con LS CERTIFICATION.

Cada uno de los miembros del equipo evaluador designado por LS CERTIFICATION y aceptados por el cliente, debe completar y conformar su compromiso de imparcialidad e identificar los riesgos a su imparcialidad.

**6.4.1.5** Si existe una solicitud de la autoridad de reglamentación competente, del Organismo Nacional de Acreditación o en caso que LS CERTIFICATION lo considere necesario, el Gerente de Certificación podrá incluir uno o más observadores en el equipo, solicitando su aceptación previa por el cliente.

**6.4.1.6** Si se trata de una certificación basada en el sistema tipo 1b o en el sistema tipo 2, el AC designa al personal competente para la ejecución de la inspección/toma de muestras en el lugar donde se encuentra disponible el lote del producto a certificar.

## **6.4.2 Preparación para la evaluación**

**6.4.2.1** Basado en el esquema de certificación del producto, el auditor de certificación designado propone el plan de evaluación que contendrá el itinerario así como la información necesaria para la coordinación de las actividades de auditoría. El plan de evaluación es remitido por el Asistente de Certificación al solicitante de la certificación para su revisión y aceptación cualquier objeción del auditado podrá ser resuelta entre el auditor de certificación y el cliente.

**6.4.2.2** Acordado el plan de evaluación, el Asistente de Certificación entrega al auditor de certificación los materiales para registros de la auditoría y las otras documentaciones y materiales necesarios para su realización incluida la toma de muestras.

## **6.4.3 Realización de las actividades de evaluación en fábrica**

**6.4.3.1** El auditor de certificación realiza una auditoría del sistema de gestión de la calidad de la fábrica, aplicado al producto y, verificaciones del proceso productivo o de prestación de servicios con asistencia del experto técnico, y otros establecidos en el esquema de certificación aplicado, que permitan demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos conformes con los requisitos, operar los procesos o prestar los servicios que satisfagan los requisitos del esquema de certificación, de las normas y de los legales y reglamentarios aplicables.

**6.4.3.2** LS CERTIFICATION ha definido los requisitos del sistema de gestión de la calidad aplicable, cuyos cumplimientos deben ser verificados por el auditor de certificación. Estos requisitos coinciden con los definidos por la autoridad competente en su reglamentación de certificación obligatoria correspondiente o en la norma paraguaya de requisitos de los sistemas de gestión de la calidad.

**6.4.3.4** En la realización de las evaluaciones iniciales se deben considerar los pasos consecutivos establecidos en el sub apartado 6.4 Realización de las actividades de auditoría de la norma paraguaya vigente *NP-ISO 19011. Directrices para las auditorías de Sistemas de Gestión.*

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>10 de 23</b>

**6.4.3.3** Durante las actividades de evaluación inicial deben ser verificados también los procedimientos de ejecución de los ensayos o de prestación de los servicios o las verificaciones de los productos en fábrica, previstos en la norma de referencia, en el esquema de certificación aplicable y/o en la reglamentación de certificación obligatoria, así como los registros asociados.

Los procesos especiales para la evaluación en fábrica y testificación de ensayos serán desarrollados en procedimientos para cada familia de productos.

**6.4.3.4** El auditor de certificación revisará en la planta de fabricación o de la prestación del servicio que los documentos operativos existentes corresponden con la información entregada en la solicitud de certificación, y el experto técnico verificará su correspondencia y validez.

**6.4.3.5** Las evidencias recogidas durante la realización de las actividades serán evaluadas por el auditor de certificación, con la asistencia del experto técnico de ser necesario, para generar los hallazgos de la evaluación, que pueden indicar tanto no conformidad u observaciones con los criterios de la evaluación e, identificar una oportunidad para la mejora.

**6.4.3.6** En la reunión final se presentará el resumen de los hallazgos de la evaluación realizada y las conclusiones relacionadas, de tal manera que sean comprendidas y reconocidas por el evaluado y se informará con referencia a los plazos para la presentación de la propuesta de acciones correctivas/preventivas y se realice el cierre de las no conformidades y observaciones.

**6.4.3.7** Este resumen de hallazgos se registra en un formulario desarrollado al efecto, cuyo contenido, una vez acordado, deberá ser firmado por ambas partes, entregándose una copia al auditado.

#### **6.4.4 Toma de muestras**

**6.4.4.1** En el proceso de certificación por el esquema ISO Tipo 5 LS CERTIFICATION obtendrá las muestras representativas del producto evaluado según el plan de muestreo desarrollado para el producto a certificar, directamente de la línea de producción y/o de los depósitos de almacenamiento del producto terminado.

**6.4.4.2** Las muestras serán seleccionadas e identificadas por el experto técnico, el costo del envío de los mismos a LS CERTIFICATION, estará a cargo del cliente.

**6.4.4.3** Las unidades seleccionadas que se almacenen como contra pruebas, se conservan en las instalaciones de LS CERTIFICATION, salvo aquellos que requieran de condiciones especiales para su almacenamiento, en cuyo caso se conservaran en las instalaciones del cliente o en el laboratorio de ensayos. Estas muestras y las muestras testigo en poder del cliente se conservarán por el tiempo mínimo que se establezca en el esquema de certificación de cada producto o familia de productos, salvo que la reglamentación aplicable emitida por la autoridad competente especifique un plazo.

**6.4.4.4** Las muestras tomadas se deben identificar, de manera adecuada según el tipo de producto, indicando:

- Código de la muestras, contra pruebas y muestras testigo,
- Nombre del auditor/inspector,
- Lugar y fecha de muestreo.

El modo y los datos de identificación se deben registrar en el formulario *LSC-FOR-033. Acta de toma de muestras*, completado en el momento del muestreo. Las muestras testigo quedarán bajo responsabilidad del representante del cliente firmante del acta, para eventuales casos de controversia.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>11 de 23</b>

#### **6.4.5 Realización de los ensayos iniciales de laboratorio**

**6.4.5.1** Las muestras para ensayo obtenidas durante la actividad de evaluación inicial son preparadas por el AC y remitidas, utilizando el correspondiente formulario de solicitud, al laboratorio de ensayos acreditado designado y aceptado previamente por el cliente, para la realización de los ensayos iniciales.

**6.4.5.2** En el caso de prototipos, el fabricante puede tomar y remitir las muestras necesarias a LS CERTIFICATION, mediante un acuerdo entre éstos y bajo la responsabilidad de LS CERTIFICATION. La aprobación del prototipo en los ensayos iniciales no exime a LS CERTIFICATION de validar los productos después del inicio del funcionamiento de la línea de producción.

**6.4.5.3** El laboratorio de ensayos, firma previamente con LS CERTIFICATION un acuerdo de contratación de servicios, salvo que ya se cuente con el laboratorio aceptado por el cliente con el acuerdo mencionado en vigencia.

**6.4.5.4** Para las certificaciones de carácter voluntario, LS CERTIFICATION dispone de un documento dentro de su SGC para la verificación de la competencia de los laboratorios, con los cuales, de resultar aprobados o si ya están previamente acreditados en el alcance correspondiente, el responsable del laboratorio firma con el Gerente de Certificación un acuerdo de contratación de servicios.

**6.4.5.5** LS CERTIFICATION es responsable ante el cliente de los resultados emitidos por los laboratorios de ensayos que contrata. La metodología de trabajo entre LS CERTIFICATION y el laboratorio se regula por sus propios procedimientos.

**6.4.5.6** Recibidas las muestras del producto a ensayar, el Asistente de Certificación prepara las muestras y utilizando el formulario de solicitud correspondiente, entrega las mismas al laboratorio de ensayos previamente acordado con el cliente, así como la lista de ensayos establecidos en el esquema de certificación (incluidos los especificados en las reglamentaciones de la autoridad competente, cuando corresponda), junto con toda la documentación e información necesaria para la correcta ejecución de los ensayos.

**6.4.5.7** El criterio único de certificación basado en los informes de ensayos es el cumplimiento de todos los requisitos de las normas y reglamentos técnicos aplicables, por tanto, los informes de ensayo deben reflejar una total conformidad con los requisitos del producto.

**6.4.5.8** El no cumplimiento de los requisitos del producto en la etapa inicial resultará en un rechazo de la concesión del certificado, que será notificado inmediatamente al cliente a la espera del inicio de un nuevo proceso una vez que el cliente considere que se han corregido las desviaciones detectadas. En el ámbito de la certificación obligatoria, la autoridad competente podrá establecer un procedimiento específico para el tratamiento de las no conformidades en esta etapa de la evaluación.

#### **6.4.6 Informe de las actividades de evaluación inicial y tratamiento de no conformidades en el SGC**

**6.4.6.1** En un plazo máximo de 7 (siete) días luego de la culminación de la evaluación en sitio, el auditor de certificación presentará al Asistente de Certificación (AC), su informe de evaluación en el formulario desarrollado para el efecto por LS CERTIFICATION, cuya copia es remitida al cliente como máximo 10 (diez) días después de la fecha de finalización de la actividad de evaluación para confirmar el resumen de hallazgos que ya se encuentra en su poder.

**6.4.6.2** En caso que del informe de evaluación se identificaren no conformidades u observaciones con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y con referencia a otras

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>12 de 23</b>

verificaciones realizadas, el AC remitirá al auditado el formulario de la propuesta de acciones correctivas/preventivas (PAC), quien tendrá un plazo máximo de 15 (quince) días corridos, para la presentación del plan.

**6.4.6.3** Estudiado y aprobado el PAC por el auditor de certificación, con asistencia del experto técnico de ser necesario, LS CERTIFICATION acordará con el cliente el plazo, que no podrá exceder de 30 (treinta) día corridos, para la implementación de las acciones correctivas correspondientes, cuya eficacia podrá ser verificada durante la realización de la siguiente evaluación en fábrica.

**6.4.6.4** Los resultados de los ensayos de los productos no deberán presentar no conformidades, caso contrario se suspenderá la certificación y el proceso debe ser reiniciado.

#### **6.4.7 Evaluación del desempeño del auditor/experto técnico**

Finalizada la auditoria de certificación inicial y las auditorias de certificación de vigilancia que se trata más adelante, el AC remitirá el correspondiente formulario al auditado solicitándole completar su evaluación sobre el desempeño del equipo evaluador y devolverlo en un plazo máximo de 15 días luego de recibido.

Posteriormente el Asistente de Certificación completará el registro asignando los puntajes que correspondan y lo agregará en el archivo de la carpeta del auditor/experto técnico, según corresponda.

En casos que la calificación arrojada por la asignación de puntajes en el registro LSC-FOR-031 correspondiente, sea menor o igual a 300 puntos, se procederá según se indica en el documentó del SGC desarrollado para la gestión del personal de LS CERTIFICATION.

### **6.5. Revisión y decisión de la certificación**

#### **6.5.1 Revisión**

Terminado el proceso de determinación y habiéndose cerrado las no conformidades, si las hubo y con la documentación de los resultados de todas las actividades de evaluación realizadas, el Asistente de Certificación, completa el formulario de resumen de las actividades de determinación y lo entrega junto con todas las evidencias generadas al Gerente de Certificación para su revisión final.

#### **6.5.2 Decisión de la certificación**

La función de decisión o denegación de la certificación corresponde al Gerente de Certificación quien previamente analizará el informe de resultados de las actividades de determinación emitido por el AC y su conclusión, y el cumplimiento de cualquier otro requisito contenido en el correspondiente esquema de certificación.

Particularmente podrá verificar, de considerarlo necesario:

- a) Los resultados de la auditoría del sistema de gestión de la calidad, del proceso productivo y otras verificaciones relacionadas al producto, según requisitos especificados en el esquema de certificación aplicable, así como el cumplimiento satisfactorio de las eventuales acciones correctivas aplicadas. si corresponde, deben ser satisfactorios.
- b) Los resultados de los ensayos realizados por los laboratorios deben demostrar que el producto es conforme con los requisitos.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>13 de 23</b>

c) la cancelación de las obligaciones acordadas en la Propuesta Técnico Comercial y, el cumplimiento de los demás requisitos de la certificación.

LS CERTIFICATION garantiza que la decisión se adoptará de forma imparcial, objetiva e independiente, pudiendo ser favorable o no favorable. En cualquier caso, una vez dictaminado el expediente, el Gerente de Certificación comunica la decisión tomada al cliente quien en caso de estar en desacuerdo con ella, podrá iniciar un proceso de apelación.

## 6.6 Contrato de Certificación

**6.6.1** Antes de la emisión del Certificado de Conformidad para el uso de la marca de conformidad, si corresponde, se formaliza el compromiso adquirido entre LS CERTIFICATION y el Cliente mediante la firma de un *contrato de certificación* entre el Gerente de Certificación y el representante legal del cliente que será obligatorio para los sistemas Tipo 2, 5 y 6, y establecerá entre otros, las siguientes condiciones mínimas:

- Uso del Certificado,
- Vigencia del Contrato,
- Confidencialidad,
- Causas de suspensión o retiro de la certificación,
- Obligaciones de la empresa con el producto certificado,
- Obligaciones de LS CERTIFICATION,
- Vigilancia del producto o servicio certificado, si el esquema de certificación lo establece
- Tratamiento de quejas, apelaciones y no conformidades del producto certificado,
- Condiciones para la renovación de la certificación,
- Publicidad sobre las certificaciones otorgadas.

Se brindara al cliente un plazo máximo de 30 días para la firma de dicho contrato, de lo contrario LS CERTIFICATION solicitará que se reinicie el proceso de Certificación.

**6.6.2** Cuando la certificación se otorga bajo los sistemas Tipo 2, 5 y 6 definidos en este RG, la misma tendrá una vigencia de dos a tres años, salvo cuando una reglamentación requiera otra duración de la vigencia de la certificación, con actividades de vigilancia periódicas cuya evaluación de resultados condicionará la continuidad de la certificación.

Para esquemas de certificación desarrollados con base al sistema Tipo 1b, la certificación se otorga a los productos evaluados y no cubre otros lotes o partidas del mismo producto que no hayan sido evaluados. No requiere actividades de vigilancia en de la certificación.

## 6.7 Certificado de conformidad de producto

**6.7.1** Decidida la certificación y verificada la firma del contrato de certificación y la cancelación de cualquier obligación de pago que corresponda en esa etapa, el Gerente de Certificación emitirá el Certificado de Conformidad de Producto, utilizando el formato vigente incluido en el formulario *LSC-FOR-038. Certificado de Conformidad*, que atestigua el cumplimiento de todos los requisitos de certificación. Este documento es propiedad de LS CERTIFICATION y está bajo su control y en el mismo se indicará el alcance de certificación de producto o servicio detallado, así como la validez del mismo, además de la licencia para el uso de la Marca de Conformidad.

**6.7.2** Cada Certificado de Conformidad de Producto emitido será identificado unívocamente por medio de un código seguido de una serie de cuatro números en donde los dos primeros serán correlativos de acuerdo al orden en que se expidan los certificados y los dos siguientes corresponderán a las dos últimas cifras del año de expedición.

El código consistirá en dos series de tres letras, la primera corresponderá al nombre de la empresa fabricante o del importador, según el caso, y será definida a medida que se incorporen clientes con

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>14 de 23</b>

productos y servicios certificados, la segunda estará separada de la primera por un guion y será CCO para la certificación de carácter obligatorio y CCV para certificaciones voluntarias o no reguladas.

Para las certificaciones de la Eficiencia Energética de los productos, luego de las letras CCO y CCV, y separados por otro guion se agregarán las letras EE y al final la serie de cuatro números detallada en el segundo párrafo de este sub apartado.

Estos códigos serán registrados en el formulario *LSC-FOR-049. Registro de certificados emitidos* que será actualizado cada vez que se emita un nuevo certificado y estará disponible a solicitud de parte interesada.

El certificado de conformidad deberá contar con información suficiente mínima en relación al producto, a la vigencia del certificado, al cliente y a LS CERTIFICATION, tales como:

- Nombre y dirección del organismo de certificación,
- Nombre y dirección del cliente,
- Lugar de fabricación,
- Identificación del producto certificado (nombre, lote, modelo, tipo, características técnicas del producto),
- Referencia a la norma o reglamentación correspondiente,
- Fecha de vigencia del certificado (inicio . vencimiento)
- Firma y cargo de la persona autorizada (Gerente de Certificación)

**6.7.3** En cuanto a los productos certificados, estos será registrados y actualizados en el formulario *LSC-FOR-040. Registro de productos certificados*.

El Certificado de Conformidad emitido por LS CERTIFICATION es válido:

- Para el alcance señalado en el documento normativo de requisitos y solo para los productos evaluados no pudiendo extender su conclusión para otros productos,
- Para el producto señalado en el Certificado de Conformidad,
- Para los productos fabricados durante la vigencia indicada en el Certificado de Conformidad,
- Siempre que, producto de una vigilancia ordinaria o extraordinaria, no se haya generado alguna suspensión, reducción o retiro de la certificación.

**6.7.4** Todos los Certificados de Conformidad emitidos por LS CERTIFICATION, una vez acreditado en el campo correspondiente, llevarán el registro y símbolo de acreditación de ONA Paraguay, previa autorización.

**6.7.5** Para la entrega del certificado de conformidad original firmado, se imprime una copia sin firma, en cuyo reverso un representante identificado del cliente debe registrar la recepción del certificado original. Este registro de recepción también se puede generar vía correo electrónico.

El certificado también podrá ser firmado digitalmente y remitido vía correo electrónico al cliente, cuyo retorno por el mismo medio, se considera como constancia de recepción conforme, del certificado.

**6.7.6** La emisión del Certificado de Conformidad implica la licencia al cliente para el uso de la. Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION.

## **6.8 Programa de vigilancia**

Conjuntamente con la expedición del Certificado de Conformidad de Producto, LS CERTIFICATION hará entrega al cliente de la programación de actividades de vigilancia de la certificación, si el esquema lo contempla.

## **6.9 Archivo**

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>15 de 23</b>

Culminado el proceso de certificación, el Asistente de Certificación archiva todos los documentos y registros generados en carpetas separadas por cliente, a los cuales irá agregando los registros de las actividades de vigilancia, cuando corresponda al esquema de certificación aplicado.

Estos registros se conservarán bajo requisitos de confidencialidad y sólo tendrán acceso a ellos el Gerente General, el Gerente de Certificación, el Asistente de Certificación y excepcionalmente otra persona autorizada por el Gerente de Certificación.

Los registros de datos del cliente y de los resultados de las distintas etapas de evaluación de cada esquema de certificación, se conservarán por el tiempo establecido en el sub apartado 7.12.3 del Manual de la Calidad de LS CERTIFICATION.

### **6.10 Uso de la Marca de Conformidad**

El uso de la Marca de Conformidad en los productos certificados, concedida al cliente, debe ceñirse a los términos generales y condiciones establecidos en el reglamento general que forma parte del sistema de gestión de la calidad desarrollado al efecto mencionado.

### **6.11 Directorio de productos certificados**

Concedida la certificación LS CERTIFICATION actualizará en su página web [www.labsol.com.py](http://www.labsol.com.py) el directorio de los productos y servicios certificados, las normas o reglamentos en los cuales se basa la certificación, el tipo del esquema de certificación al que corresponde, la vigencia del certificado, la identificación del cliente y otro dato que permita una comunicación suficiente.

### **6.12 Actividades de vigilancia de la certificación**

**6.12.1** Para el esquema de certificación con base al sistema Tipo 5, LS CERTIFICATION realizará una vigilancia de la certificación en una frecuencia establecida en el esquema de certificación o la establecida por la Autoridad Competente, repitiendo todo el proceso establecido en los sub párrafos 6.4.1 al 6.4.4 de este RG para verificar que el sistema mantiene las condiciones bajo las cuales fue certificado el producto y que todas las acciones correctivas aprobadas como resultado de la evaluación inmediatamente anterior, han sido implementadas y resultado eficaces.

**6.12.2** Para el esquema de certificación con base al sistema Tipo 6, LS CERTIFICATION realizará una vigilancia, con una frecuencia establecida en el correspondiente esquema de la certificación, evaluando el servicio de forma a verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales el servicio fue certificado y de la misma forma verificar todas las acciones correctivas a que haya habido lugar producto de no conformidades menores u observaciones levantadas en la evaluación inicial o en la vigilancia anterior, en su caso.

**6.12.3** Cuando corresponda y durante las actividades de vigilancia se verificará también el uso correcto de la Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION.

LS CERTIFICATION dispone del instructivo *LSC-INS-002. Vigilancia de la certificación* para la realización de las actividades de vigilancia luego de la concesión del certificado y la Marca de Conformidad, para los sistemas de certificación tipos 5 y 6.

### **6.13 Toma de muestras para ensayos de laboratorio**

Durante la actividad de vigilancia LS CERTIFICACION tomará muestras de los productos certificados para la realización de los ensayos de laboratorio utilizando el instructivo de muestreo aplicable al producto certificado, alternado la obtención de muestras en fábrica y en lugares de venta al público.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>16 de 23</b>

Para el sistema de certificación tipo 2, las muestras para los ensayos de vigilancia se obtendrán del mercado de ventas.

**6.13.1** Si durante la vigilancia, corresponde por el esquema de certificación aplicado, la toma de muestras en lugares de venta del producto, esta actividad estará bajo la conducción del Asistente de Certificación.

#### **6.14 Tratamiento de No Conformidades en las actividades de vigilancia**

**6.14.1** Constatada una no conformidad en cualquiera de los ensayos de vigilancia, éste debe ser repetido en las muestras contra-prueba y testigo, para el atributo no conforme, no siendo admitida constatación de cualquier no conformidad.

En caso en que LS CERTIFICATION lo juzgue pertinente, y de acuerdo con el fabricante, la no conformidad podrá ser confirmada sin la realización de los ensayos de contra-prueba y testigo.

**6.14.2** De confirmarse la no conformidad del producto con los requisitos de la norma de referencia, LS CERTIFICATION suspenderá inmediatamente la licencia del uso de la Marca de Conformidad, y solicitará al fabricante el tratamiento pertinente con la definición del Plan de las Acciones Correctivas (PAC) y los plazos para su implementación, utilizando el formulario desarrollado por LS CERTIFICATION para el efecto, para su aprobación por el auditor de certificación.

**6.14.3** Los productos no conformes deben ser documentados, identificados y almacenados en áreas separadas, de tal modo a evitar confusiones con productos conformes. LS CERTIFICATION hará responsable al cliente de la toma de acciones de control inmediatas para impedir la existencia de productos no conformes en el mercado.

**6.14.4** Estudiado y aprobado el PAC por el auditor de certificación de LS CERTIFICATION, con la asistencia del experto técnico de considerarlo necesario, y de acuerdo a la complejidad de la no conformidad detectada, acordará con el cliente el plazo, que no podrá exceder de 60 (sesenta) días corridos, para la implementación de las acciones correctivas correspondientes.

**6.14.5** Las no conformidades relacionadas al sistema de gestión de la calidad son tratadas de acuerdo a lo que establecen los sub apartados 6.4.6.2 y 6.4.6.3 del presente reglamento general.

**6.14.6** El Gerente de Certificación de LS CERTIFICATION, atendiendo la recomendación del auditor de certificación, decide sobre la necesidad o no de una nueva auditoría para verificar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas, luego del análisis de la nueva revisión realizada por el AC. Esta verificación puede incluir un nuevo muestreo y ensayo del producto.

**6.14.7** En caso de que se verifique una no conformidad sin evidencia de su tratamiento, o que la implementación de las acciones correctivas no ha resultado eficaz para solucionar las no conformidades y evitar su repetición, el Gerente de Certificación decide la suspensión inmediata de la certificación comunicándolo al cliente. El fabricante debe presentar a LS CERTIFICATION su plan de acciones correctivas dentro de los 15 (quince) días corridos a partir de la comunicación de la suspensión y el proceso de certificación se reanuda una vez que LS CERTIFICATION cuente con los resultados de los ensayos de laboratorio que confirme la efectividad de las acciones correctivas implementadas.

**6.14.8** El Gerente de Certificación podrá conceder nuevos plazos para la implementación de las acciones correctivas, en base a solicitud justificada del cliente y una vez evaluada la pertinencia del mismo.

Si vencida la prórroga concedida, el cliente no cumple los plazos establecidos, el Gerente de Certificación procederá a cancelar la certificación.

**6.14.9** En caso de que la no conformidad encontrada no ponga en riesgo la seguridad del usuario, bajo el análisis y la seguridad del OCP, la Licencia para el Uso de la Marca de Conformidad podrá no

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>17 de 23</b>

ser suspendida desde que se le asegure a LS CERTIFICATION, a través de acciones oportunas, la corrección de la no conformidad en los productos existentes en el mercado y la implementación de estas acciones en la línea de producción.

### **6.15 Informe de los resultados de las actividades de vigilancia de la certificación**

Los resultados de las actividades de determinación (auditoria del SGC, otras verificaciones relacionadas al producto, tratamiento de no conformidades, resultados de los ensayos de vigilancia) son reunidos en un informe de revisión de dichas actividades, emitido por el AC, incluyendo un opinión fundada acerca del cumplimiento o no de los requisitos para mantener la certificación.

### **6.16 Decisión de la continuidad de la certificación**

**6.16.1** El Gerente de Certificación verifica el informe de revisión del AC de cumplimiento de todos los requisitos de certificación y documentos anexos y, decide la continuidad de la certificación.

**6.16.2** La comunicación al cliente se realiza mediante nota o vía correo electrónico utilizando como base el contenido del formulario desarrollado para tal uso.

## **7. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACION**

**7.1** Si el cliente expresa su conformidad por nota o vía correo electrónico, o remite el formulario de solicitud completado y firmado con una anticipación de entre seis y cuatro meses antes de la finalización de la vigencia de la certificación vigente, se repiten todas las actividades sucesivas descritas en este procedimiento desde el análisis de la solicitud presentada, hasta la formalización de un nuevo contrato de certificación y emisión del Certificado de Conformidad toda vez que los nuevos ensayos del laboratorio del producto, resulten conformes con los requisitos de las normas de referencia

**7.2** Las sucesivas recertificaciones tendrán el mismo tiempo de vigencia establecido y los mismos periodos de realización de las de vigilancia.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>18 de 23</b>

## 8. AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION

**8.1** Cuando un cliente desea ampliar el alcance de su certificación, deberá comunicarlo por nota o vía correo electrónico y formalizarlo utilizando desarrollado por LS CERTIFICATION y la solicitud será tratada como un nuevo proceso. Es posible, a solicitud del cliente, hacer coincidir la evaluación para la ampliación con una evaluación de vigilancia o de re-certificación.

**8.2** Los certificados de conformidad emitidos como consecuencia de una ampliación quedarán condicionados a los plazos de las acciones de vigilancia, en los casos en que éstas se apliquen, y a la duración de la vigencia de los certificados iniciales de base.

**8.3** Si el esquema de certificación incluye la auditoria del sistema de gestión de la calidad ya aplicado para los productos certificado, la actividad podrá se obviada para el o los productos incluidos en la solicitud de ampliación de la certificación.

## 9. NOTIFICACION DE CAMBIOS A LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS CERTIFICADOS

El cliente debe comunicar en tiempo y forma a LS CERTIFICATION los cambios que se propongan llevar a cabo en relación con

- a) Su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa,
- b) Sus productos o servicios certificados,
- c) Sus instalaciones y otros recursos, cuando sean relevantes,
- d) Los referentes y documentos normativos especificados en el alcance de la certificación,
- e) Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se otorgó la certificación.

LS CERTIFICATION establecerá las actividades de evaluación que considere pertinentes para verificar estos cambios.

## 10. CAMBIOS QUE AFECTAN A LA CERTIFICACION

**10.1** Cuando se produce un cambio confirmado en los requisitos de certificación de un producto proveniente de una revisión de cualquier documento normativo aplicable, o un agregado o cambio en el esquema de certificación como resultado de las actividades de vigilancia u otra causa, LS CERTIFICATION debe analizar y decidir las acciones adecuadas a emprender que puede ser una nueva evaluación, revisión y nueva decisión sobre la certificación, o bien incrementar la frecuencia de la vigilancia.

LS CERTIFICATION comunicará por nota o por medio de correo electrónico, los cambios y a partir de esa fecha establecerá un plazo, de acuerdo a la complejidad del cambio, para que en cliente implemente los cambios. Una vez que el cliente comunique la finalización de las acciones de adecuación, LS CERTIFICATION realizará una evaluación para verificar que el producto cumple con los nuevos requisitos.

**10.2** Si el producto conforma los nuevos requisitos LS CERTIFICACION emitirá un nuevo certificado de conformidad, caso contrario se podrá decidir la reducción del alcance del certificado o una suspensión a la espera del levantamiento de las no conformidades.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>19 de 23</b>

**10.3** Si el cliente comunica por nota o vía correo electrónico que no podrá cumplir con los nuevos requisitos, LS CERTIFICATION cancelará la certificación y exigirá la devolución de los certificados concedidos y el retiro de toda referencia a la certificación en los productos o cualquier material publicitario o de otra índole.

## **11. FINALIZACION, REDUCCION, SUSPENSION O RETIRO DE LA CERTIFICACION**

**11.1** LS CERTIFICATION tomará acciones con respecto a la certificación cuando se verifiquen algunas de las siguientes situaciones:

- a) Utilización del certificado de LS CERTIFICATION en publicidad que permita interpretar una certificación más amplia que la otorgada. En este caso, cuando se presente por primera vez se suspenderá la certificación por seis meses, en caso de reincidencia se cancelará la certificación.
- b) Vencimiento o cancelación del Contrato de Certificación cuando éste no ha sido prorrogado. En este caso se cancela la certificación hasta que el cliente lo solicite de nuevo y se verifique el cumplimiento de los requisitos mediante la aplicación de las actividades de determinación previstas en el esquema de certificación aplicable.
- c) Cuando no se hayan cancelado las obligaciones económicas aceptadas por el cliente se suspenderá la certificación hasta que se haya producido la regularización del pago atrasado.
- d) Imposibilidad del cliente de cumplir con los nuevos requisitos establecidos en las normas o reglamentos técnicos aplicables, después del plazo concedido por LS CERTIFICATION para su cumplimiento. En este caso se retirará la certificación o, si el cliente está de acuerdo, se reducirá el alcance de la certificación para eliminar las variantes del producto no conforme.
- e) Introducción de cambios al diseño del producto o servicio, o cambios de proceso o de instalaciones sin conocimiento de LS CERTIFICATION, que modifiquen las condiciones iniciales del producto, proceso o servicio certificado. En este caso se suspenderá la certificación por seis meses y será necesario que el cliente solicite una modificación del alcance de la certificación, para lo cual se realizará una nueva evaluación.
- f) Uso del certificado de conformidad en otro producto o servicio no certificado. En este caso, cuando se presente por primera vez se suspenderá la certificación por seis meses, en caso de reincidencia se cancelará la certificación.
- g) Cuando el producto o servicio certificado presente fallas en su funcionamiento posterior a su instalación y las causas sean de la fábrica, a la primera vez se suspenderá la certificación por seis meses, y posteriormente LS CERTIFICATION verificará las no conformidades y que se han retirado los productos defectuosos del mercado. En caso de reincidencia se cancelará la certificación.
- h) Cuando en la actividad de vigilancia sobre los productos o servicios certificados éstos no conformen los requisitos y se verifica que el PAC aplicado no ha levantado las no conformidades, se suspende la certificación por seis meses hasta que se verifique que el producto cumple con los requisitos.
- i) La certificación puede ser cancelada por solicitud por escrito el titular de la certificación (cliente) y con la justificación respectiva.

Al observarse el incumplimiento en cualquiera de los ítems señalados, es responsabilidad del Gerente de Certificación decidir la acción que corresponde y comunicarlo al cliente detallando la no conformidad.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>20 de 23</b>

**11.2** En caso en que LS CERTIFICATION resuelva reducir el alcance de la certificación, se asegurará de comunicarlo claramente al cliente y tomará las acciones especificadas en el esquema de certificación, realizará las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, realizará la información pública a través de su página web y, de ser necesario, adecuará la autorización para el uso de su Marca de Conformidad.

**11.3** Si LS CERTIFICATION suspende o cancela la certificación a un producto, o servicio, el cliente debe abstenerse de inmediato a utilizar en su publicidad la certificación y/o la identificación de la conformidad (Marca de Conformidad) en sus productos, entregar para su destrucción los Certificados de Conformidad otorgados y recoger los productos que haya comercializado en incumplimiento de la norma o reglamento aplicable.

**11.4** La suspensión o cancelación de una certificación es publicada en la página web de LS CERTIFICATION por un plazo de seis meses a partir de la comunicación de la medida al cliente, y en caso de un producto certificado en el ámbito reglamentario la medida será comunicada de inmediato a la autoridad competente. Estas publicaciones y comunicaciones se realizan también al momento en que LS CERTIFICATION levanta una suspensión aplicada.

**11.5** La suspensión de una certificación no se extiende más allá de seis meses y en caso de vencer este plazo sin verificarse el levantamiento del incumplimiento, se cancela la certificación del producto.

**11.6** Si luego de una suspensión, se restablece la certificación LS CERTIFICATION realizará todas las modificaciones necesarias en sus documentos formales de certificación, renovará la autorización para el uso de su Marca de Conformidad, informará al público del cambio del estado de la certificación, sobre todo a la autoridad reglamentaria competente si se trata de una certificación de carácter obligatorio, en general, asegurará el entendimiento de todas las partes interesadas de que el producto continúa certificado. Si el restablecimiento de la certificación implica la reducción de su alcance, LS CERTIFICATION realizará todas las modificaciones e informaciones necesarias para comunicar a todas las partes interesadas la reducción del alcance de la certificación y asegurar que tal nueva situación se especifique claramente en todos los documentos formales de certificación.

## **12 SOLICITUD DE CANCELACION POR PARTE DEL CLIENTE**

Si EL CLIENTE decidiera la cancelación del Certificado de Conformidad o de un producto específico incluido en el Certificado vigente, deberá comunicarlo sin demora a LS CERTIFICATION por nota o vía correo electrónico, referenciando el número del Certificado de Conformidad correspondiente.

Recibida la nota de solicitud de cancelación, se procede a comunicar al cliente su compromiso y el de LS CERTIFICATION con respecto a los puntos 11.3.y 11.4 respectivamente, del presente Reglamento General.

## **13. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DE QUEJAS Y APELACIONES**

**13.1** LS CERTIFICATION cuenta con un procedimiento para la gestión de las quejas y apelaciones, donde se establece la metodología a seguir para su atención y respuesta.

**13.2** Cualquier usuario del certificado de producto o servicio tiene derecho a presentar al Gerente General de LS CERTIFICATION, por nota o vía correo electrónico y debidamente sustentado, las quejas y/o apelaciones que considere convenientes, relacionadas con la actividad de certificación y decisiones de LS CERTIFICATION. Las apelaciones se deben presentar en un plazo máximo de diez

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>21 de 23</b>

días hábiles siguientes al recibo de la notificación respectiva y serán resueltas por el Gerente General de LABSOL S. A.

**13.3** Como mecanismo fundamental en la resolución de las quejas, LS CERTIFICATION cuenta con un Comité de Imparcialidad cuyas funciones se encuentran establecidas en el reglamento general LSC-RG-002. Comité de Imparcialidad. Los miembros del Comité de Imparcialidad representan distintas partes interesadas independientes de LS CERTIFICATION, para tener una participación equilibrada, libre de presiones comerciales, financieras o de otra índole.

## **14. DERECHOS Y OBLIGACIONES**

### **14.1 Del cliente**

- Derecho a solicitar modificación previa justificación y acuerdo mutuo de las fechas tentativas establecidas para las evaluaciones en sitio, teniendo en cuenta que tales actividades se deben realizar en un plazo no mayor a un mes contado a partir de la fecha de la asignación,
- Derecho a utilizar la certificación de su producto para fines comerciales de acuerdo al alcance especificado en el Certificado de Conformidad,
- Derecho a presentar apelaciones relacionadas con las decisiones de LS CERTIFICATION que considere justificadas, siguiendo el procedimiento establecido al efecto,
- Obligación de cumplir con las disposiciones establecidas por LS CERTIFICATION, establecidas en este RG y demás compromisos adquiridos en el Contrato de Certificación,
- Obligación de establecer programas y controles de producción o de prestación del servicio, de tal manera a asegurar que el producto certificado cumpla en todo momento con los requisitos del documento normativo correspondiente,
- Obligación de implementar en tiempo y forma los cambios, las recomendaciones y las acciones correctivas acordadas con LS CERTIFICATION,
- Obligación de disponer del producto o servicio a evaluar, y liberar las muestras en cantidad necesaria para realizar la totalidad de los ensayos establecidos en las normas y reglamentos técnicos aplicables al producto a certificar,
- Obligación de asegurar el libre acceso a los integrantes del equipo evaluador y observadores aceptados de LS CERTIFICATION a todos los documentos y sitios correspondientes a las actividades relacionadas con el producto o servicio a certificar o certificado, y de brindar toda la información requerida para la realización de las actividades,
- En el caso de la certificación basada en el sistema Tipo 1b, obligación de marcar en forma adecuada las unidades del lote de productos permitiendo su identificación plena,
- Obligación de utilizar adecuadamente la certificación obtenida de tal manera que no desprestigie al organismo de certificación y solo para los productos certificados dentro del alcance del certificado otorgado,
- Obligación de asegurarse de que ningún certificado ni sus anexos se utilice de forma engañosa, ni realizar reproducciones parciales de los mismos,
- Obligación de hacer referencia a su certificación de manera completa y sin dar lugar a confusiones respecto al alcance de la certificación, cuando tenga que mencionar su certificación a través de medios de comunicación como documentos, folletos o publicidad,
- Obligación de no utilizar la certificación de manera a perjudicar la reputación de LS CERTIFICATION,

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>22 de 23</b>

- Obligación de no utilizar la certificación en casos que el producto o servicio ya no cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación,
- Obligación de entregar reproducciones completas de los documentos de certificación, si suministra copias de los mismos a terceros,
- Obligación de cumplir con todos los requisitos de los documentos contractuales con relación al uso de la Marca de Conformidad de LS CERTIFICATION y a la información relacionada con el producto o servicio certificado,
- Obligación de cesar en la utilización la certificación en todo material publicitario que contenga referencia a ella, en casos de suspensión, retiro o finalización y de emprender las acciones requeridas por LS CERTIFICATION en los documentos contractuales,
- Obligación de suministrar a LS CERTIFICATION la información completa relacionada a las quejas realizadas por parte de sus clientes, en relación con la conformidad de su producto o servicio y las acciones tomadas con relación a estas quejas o cualquier deficiencia detectada en el producto,
- Obligación de informar sin demora a LS CERTIFICATION acerca de los cambios al producto o servicio certificado, citados en el punto 8 de este RG,
- Obligación de dar el trato conforme los establecen las leyes y la actuación prudente, a las unidades no conformes que se encuentren en el mercado, efectuando el retiro y destrucción de las unidades observadas que presentan no conformidades que por su naturaleza, implique un riesgo para la vida o los bienes de las personas,
- Obligación de asumir la responsabilidad legal frente a terceros por los daños y perjuicios que pudieran derivarse por el incumplimiento del producto y demás obligaciones que se le establece en este RG.

#### **14.2 De LS CERTIFICATION**

- Derecho a percibir del cliente los pagos indicados en la Propuesta Técnico-Comercial en los plazos y bajo las condiciones establecidas y los otros pagos establecidos en el Contrato de Certificación,
- Derecho a tomar las acciones necesarias, incluyendo las legales, civiles o penales pertinentes ante cualquier falta grave por parte del cliente, que infrinja las normas de protección al consumidor o perjudique a LS CERTIFICATION, según lo establecido en el presente RG.
- Obligación de tomar acciones para que cada miembro del Comité de Imparcialidad, sea parte activa y esté previamente informado cuando se realicen modificaciones en los requisitos de la certificación.
- Obligación mantener (a través de publicaciones, medios electrónicos y otros medios) y poner a disposición, según solicitud, la siguiente información;
  - a) Los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación, las reglas y los procedimientos para otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance de la certificación, o para suspender, retirar o denegar la certificación,
  - b) Los medios para obtener apoyo financiero e información general sobre las tarifas de certificación,
  - c) Los derechos y deberes de solicitantes y clientes, y la,
  - d) información sobre los procedimientos para el tratamiento de las quejas y apelaciones.

	<b>REGLAMENTO GENERAL CERTIFICACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	<b>Código</b>	<b>LSC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>10</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2021-11-26</b>
		<b>Página</b>	<b>23 de 23</b>

- Obligación de entregar en tiempo y forma las informaciones sobre el estado de las certificaciones, solicitadas por la autoridad competente en el ámbito de la certificación obligatoria.
- Obligación de tratar de manera confidencial todos los documentos y datos obtenidos del cliente, con relación a las actividades desarrolladas para la gestión de la certificación y utilizarla solamente para los fines relacionados con el proceso. En el caso en que una autoridad de aplicación o un juez competente requiriera información relacionada con el cliente, LS CERTIFICATION informará del hecho al cliente,
- Obligación de verificar que el sistema de gestión de la calidad y el producto o servicio cumplen los requisitos especificados por el esquema de certificación desarrollado por LS CERTIFICATION o establecido por la autoridad reglamentaria. La autorización para el uso de la Marca de Conformidad no sustituye las obligaciones asignadas a los organismos de control gubernamental, según sus competencias,
- Obligación de atender las quejas y apelaciones presentadas consultando previamente el parecer del Comité de Imparcialidad, antes de tomar una decisión,
- Obligación de mantener actualizado el registro de todos los productos certificados y servicios y el nombre del titular de la certificación.

**FIN DEL DOCUMENTO**

COPIA CONTROLADA