



**PROCEDIMIENTO GENERAL
DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN**


CÓDIGO:
EPT/PG11

TIPO DE DOCUMENTO
Procedimiento

REV: 12


Página 1 de 10

**PROCEDIMIENTO GENERAL
DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 2 de 10

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	CONTENIDO.....	3
5.1	AUTORIDAD Y ACTORES.....	4
5.2	REVISIÓN Y EVIDENCIAS.....	4
5.3	VEREDICTO.....	5
5.4	OTORGAMIENTO, MANTENIMIENTO, AMPLIACIÓN, SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN	5
5.5	CERTIFICACIÓN Y RESPUESTA AL CLIENTE	6
6.	REGISTROS.....	6
7.	ANEXOS	6

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 3 de 10

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos, requisitos y los niveles de responsabilidad y autoridad necesarios para tomar decisiones sobre la certificación de conformidad de producto en los diferentes esquemas de certificación.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a los procesos de certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN realizados por PCN del Ecuador.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia, en su edición vigente:

- NTE INEN ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad – Requisitos para Organismos que certifican productos, procesos y servicios.

4. DEFINICIONES

Inspector: Persona con la competencia para llevar a cabo una inspección.

Inspección: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de evaluación de manera objetiva con el fin de determinar la extensión, en que se cumplen los criterios de conformidad.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.


No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

No Conformidad Menor: Un error o incumplimiento único de un requisito de la norma de certificación que no afecta la capacidad de cumplir los requisitos especificados.

No Conformidad Mayor: Una falla total para cumplir un requisito de la Norma de certificación o una falla que reduce la capacidad de cumplir requisitos especificados. Un número de no conformidades menores contra un requisito puede representar una falla total y por lo tanto ser consideradas como una No conformidad mayor.

Veredicto: Es la decisión final que el Comité de Certificación toma tras el análisis del desarrollo del proceso de evaluación de la conformidad, estableciendo si la muestra cumple o no con los requisitos de la norma establecida y los criterios especificados por el OC para la certificación.

5. CONTENIDO

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 4 de 10

5.1 AUTORIDAD Y ACTORES

El Comité de Certificación está designado por el Gerente General y conformado al menos por el Director Técnico, único con voz y voto quien actúa como presidente del comité, en función a su experticia para cumplir con las responsabilidades definidas en el presente procedimiento.

Cuando se considere pertinente se puede invitar a un Experto Técnico o al Responsable de Calidad, solamente con voz, es decir con carácter informativo, para profundizar en la evidencia obtenida para la toma de decisión.

De los participantes en este Comité, El Director Técnico tiene la autoridad única para la toma la de decisión sobre el otorgamiento, mantenimiento, ampliación de titularidad, reducción, suspensión, finalización o retiro del Certificado de Conformidad en base a la revisión de la evidencia obtenida durante las etapas de selección y determinación.

Se reúnen cuando se tenga la evidencia completa obtenida de las etapas de selección y determinación, esto es: los informes de ensayo de laboratorio (esquema 1a), informes de muestreo (esquema 1b) o informes de auditoría (esquema 5) entregados para su análisis y posterior veredicto.

Las delegaciones para la conformación del Comité de Certificación están descritas en el Procedimiento General de Personal EPT/PG01.


PCN del Ecuador tiene la autoridad para designar y desvincular a los miembros del Comité. Cuando se desvincule a algún miembro del Comité se lo realizará por escrito, a través de medios digitales, como correo electrónico u otro, en el documento se indicará a partir de cuándo se hará efectiva la desvinculación, se solicitará el respectivo acuse de recibo en un plazo no mayor a 5 días.

5.2 REVISIÓN Y EVIDENCIAS

Para el esquema 1a y 1b el laboratorio designado será el responsable de emitir el informe de ensayo, posteriormente el Experto Técnico realizará el análisis de cumplimiento de la RTE evaluada EPT/FPG11-06 y se adjuntará toda la evidencia de la conformidad obtenida la misma que será revisada por parte del Director Técnico quien debe contar con la competencia y la autorización para el análisis y revisión de acuerdo a cada Reglamento Técnico Ecuatoriano evaluado.

Adicionalmente solo para el esquema 1b, una vez realizado el proceso de inspección y/o toma de muestras por parte del equipo auditor, se recopila los anexos y análisis de resultados correspondientes para emitir el informe de auditoría/muestreo con las respectivas observaciones, no conformidades o planes de acción según sea el caso, adjuntando todos los documentos que estuvieron vinculados a estos procesos.

El análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE EPT/FPG11-06 realizado por el Experto Técnico del OC, será necesario, cuando el informe de ensayo de laboratorio no contemple directamente los requisitos de dicho reglamento evaluado, caso contrario, se realizará la Verificación de cumplimiento de los requisitos de las RTE EPT/FPG11-05.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 5 de 10

Para los procesos de Certificación de la conformidad en los que se realicen los ensayos utilizando el laboratorio interno y con el objetivo de evitar conflicto de intereses, el Responsable de Calidad u otra persona que no haya estado involucrada en el proceso de evaluación(ensayo), realizará la Verificación de cumplimiento de los requisitos de las RTE EPT/FPG11-05 para lo cual deberá cumplir con el perfil requerido y contar con la autorización para esta evaluación, de acuerdo con cada Reglamento Técnico Ecuatoriano evaluado.

5.3 VEREDICTO

El Director Técnico, tras la presentación de los informes de ensayo, muestreo, inspección o auditoría y análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE, según sea el caso, además de toda la documentación obtenida del proceso de evaluación de la conformidad delibera sobre la decisión de otorgamiento de certificación.

La decisión sobre la certificación constará en el acta de Comité de Certificación EPT/FPG11-04.

5.4 OTORGAMIENTO, MANTENIMIENTO, AMPLIACIÓN, SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN


Para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación o actualización del certificado de Conformidad es necesario que el veredicto sea positivo por parte del Director Técnico, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el EPT/PG17, para el esquema de certificación solicitado y la normativa evaluada.

El Comité de Certificación no emitirá la certificación en el caso de haberse omitido una o varias actividades en el proceso de certificación.

La reducción, suspensión y retiro de la certificación puede suceder por solicitud voluntaria del cliente, así como por causales como:

- Cierre deficiente de no conformidades en los plazos establecidos
- Ausencia de pagos por servicios prestados
- Incumplimiento al Acuerdo de Certificación suscrito
- Quejas sustentadas y comprobadas
- Uso indebido del certificado, referencias incorrectas a la certificación o uso inapropiado de las marcas de certificación
- Adulteración de documentos y registros que sustentan el cumplimiento de requisitos (causal de retiro inmediato)
- Acciones que lleven al desprestigio de la certificación o de PCN del Ecuador
- Amenazas o maltrato a cualquier empleado que actúe a nombre de PCN del Ecuador (causal de retiro inmediato)

El cliente no utilizará el logo de PCN del Ecuador en el producto, publicidad, u otros, este estará únicamente en las certificaciones emitidas.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 6 de 10

5.5 CERTIFICACIÓN Y RESPUESTA AL CLIENTE

Cuando el veredicto sea positivo, se emite el Certificado de Conformidad de acuerdo al formato establecido EPT/FPG11-01 tomando en cuenta el tipo de esquema. Se comunica al cliente y se envía como parte complementaria al Certificado de Conformidad, el informe de ensayo de laboratorio, muestreo o auditoría y el informe de etiquetado de ser el caso.

Se exige antes de la entrega del certificado de conformidad, la revisión y aceptación del EPT/FPG11-03 Acuerdo de certificación y del EPT/FPG11-02 reglamento de uso del certificado.

Cuando el veredicto sea negar la certificación, se clasificarán los hallazgos de acuerdo con el proceso de certificación, los mismos serán hallazgos en el proceso de toma de muestras, en el proceso de ensayos o en el proceso de inspección de fábrica.

El cliente tiene la oportunidad de notificar al OC si decide continuar con las labores adicionales para el cierre de los hallazgos dentro del proceso de evaluación. Una vez transcurrido el tiempo para que el cliente subsane los hallazgos detectados en cada proceso de certificación y si el cliente no ha remitido la evidencia necesaria para subsanar dichos hallazgos, el OC enviará un oficio notificando que no se puede continuar con el proceso de Certificación y se negará la misma.

Una vez realizada la revisión del cierre de los hallazgos por parte del Director Técnico, este emitirá un informe complementario para la revisión y toma de decisión en la reunión del Comité de Certificación, en el caso de identificar que se cerraron correctamente, caso contrario, este informe complementario servirá para notificar al cliente de que de no se cerraron correctamente los hallazgos detectados indicando que no se puede continuar con el proceso de Certificación y se negará la misma.

El encargado de las notificaciones al cliente será el Responsable de Calidad.

6. REGISTROS

- EPT/FPG11-01 Certificado de Conformidad de Producto
- EPT/FPG11-02 Reglamento para el correcto uso de Certificados emitidos por el Organismo de Certificación
- EPT/FPG11-03 Acuerdo de certificación
- EPT/FPG11-04 Acta de Comité de Certificación
- EPT/FPG11-05 Verificación del cumplimiento de los requisitos de los RTE
- EPT/FPG11-06 Análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE

7. ANEXOS

N/A

	PROCEDIMIENTO GENERAL DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN	CÓDIGO: EPT/PG11	
		TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
		REV: 12	Página 7 de 10

CUADRO DE APROBACIÓN

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2023-10-13
Revisado y aprobado por:	Director Técnico		2023-10-13

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	4.1 Autoridad	Inclusión de autoridad y actores en el proceso de toma de decisiones. Designación del Comité de Certificación.
01	5. Responsabilidades	Redefinición de responsabilidades de acuerdo a los perfiles y criterios de imparcialidad en la toma de decisiones.
02	4.1 Autoridades	Se incluye la designación del Comité de Certificación por parte del Gerente General.
02	4.2. Revisión y presentación del informe de ensayo	Se cambia la denominación de Coordinador Técnico por Jefe de Laboratorio.
02	4.3 Veredicto	Se cambia la denominación de Coordinador Técnico por Jefe de Laboratorio.
02	5. Responsabilidades	Se cambia la denominación de Coordinador Técnico por Jefe de Laboratorio.
03	4.2. Revisión y presentación del informe de ensayo	Se cambia la denominación Inspector por Supervisor Técnico de Laboratorio.
03	4.3 Veredicto	Se cambia la denominación Inspector por Supervisor Técnico de Laboratorio.
03	5. Responsabilidades	Se cambia la denominación Inspector por Supervisor Técnico de Laboratorio.
03	4.3 Veredicto	Se ingresa los formatos de acta de comité y análisis de cumplimiento.
03	6. Registros	Se cambia el código del procedimiento.
04	4.3	No se certifica si hay omisión de actividades
05	4.2 Revisión y presentación del informe de Ensayo	Se incluye la revisión de informes por correo electrónico.



**PROCEDIMIENTO GENERAL
DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

CÓDIGO: EPT/PG11	
TIPO DE DOCUMENTO Procedimiento	
REV: 12	Página 8 de 10

06	4.3 Veredicto	Se omite/corrigie las palabras "RTE 083-117" para el formato de Análisis de Cumplimiento.
06	6. Registros	Se corrige el nombre del formato Análisis de Cumplimiento.
06		Cambio de logo y razón social.
07	3. Doc. De Referencia	Se incluye ítem de documentos de referencia.
07	1Objeto, 2. Alcance 5. Contenido 6. Responsabilidades 7. Registros	Se modifica todo el documento en base a la aplicación de nuevos esquemas de certificación.
08	5.1 Autoridad y Autores	Se redefine la autoridad y funciones del Comité.
08	5.2 Revisión y Presentación de Informes	Se incluye el proceso de inspección de fábrica y /o toma de muestras
08	5.3 Veredicto	Se incluye Experto Técnico.
08	5.5 Respuesta al Cliente	Se modifica el proceso de respuesta al cliente cuando se lo requiera.
09	5.5 Respuesta al Cliente	Se modifica el proceso de respuesta al cliente y seguimiento posterior. Dos últimos párrafos. Se añade que el análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE es parte constitutiva al emitir el certificado de conformidad.
09	5.6 Revisión y presentación de informes	Se cambia el nombre del formato EPT/FPG11-06 Análisis técnico de ensayos por Análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE. Se aclara cuando será necesario el análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE.
09	5.3 Veredicto	Se incluye al análisis de cumplimiento de los requisitos de los RTE como documentación para la emisión del certificado de conformidad.
09	7. Registros	Se actualiza los nombres de los registros.
10	5.1 Autoridad y actores	Se realiza actualización en cuanto a la conformación y responsabilidad de quienes conforman el comité.
10	5.2 Revisión y Evidencias	Para el esquema 1A y 1B se especifica el proceso de revisión y evidencias para cada esquema.
10	5.3 Veredicto	Se define al responsable de emitir el veredicto para la emisión del certificado de la conformidad.
10	5.4 Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, suspensión o retiro de la certificación	Definición de cuando el Comité de Certificación para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación suspensión o retiro del certificado de Conformidad es necesario que el veredicto sea positivo



**PROCEDIMIENTO GENERAL
DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

CÓDIGO:
EPT/PG11

TIPO DE DOCUMENTO
Procedimiento

REV: 12

Página 9 de 10

10	5.5 Certificación y Respuesta al Cliente	Reestructuración de la respuesta al cliente para dar respuesta al veredicto emitido.
11	Índice	Se cambia todo el índice.
11	5.1 Autoridad y Actores	<p>El Comité de Certificación está designado por el Gerente General y conformado al menos por el Director Técnico, único con voz y voto quien actúa como presidente del comité.</p> <p>El Responsable de Calidad actuará como Secretario del Comité.</p> <p>Cuando se considere pertinente se puede invitar a un Experto Técnico o al Responsable de Calidad, solamente con voz, es decir con carácter informativo, para profundizar en la evidencia obtenida para la toma de decisión.</p> <p>De los participantes en este Comité, El Director Técnico tiene la autoridad única para la toma de decisión sobre el otorgamiento, mantenimiento, ampliación de titularidad, reducción, suspensión, finalización o retiro del Certificado de Conformidad en base a la revisión de la evidencia obtenida durante las etapas de selección y determinación.</p>
11	5.2 Revisión y Evidencias	<p>Cuando el informe de ensayo de laboratorio no contemple directamente los requisitos de dicho reglamento evaluado, caso contrario, se realizará la evaluación de los resultados.</p> <p>Para los procesos de Certificación de la conformidad en los que se realicen los ensayos utilizando el laboratorio interno y con el objetivo de evitar conflicto de intereses, el Responsable de Calidad realizará la evaluación de los resultados para lo cual deberá cumplir con el perfil requerido y contar con la autorización para esta evaluación, de acuerdo con cada Reglamento Técnico Ecuatoriano evaluado.</p>
11	5.4 Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, suspensión o retiro de la certificación	<p>Los certificados serán emitidos por el OC, siempre y cuando, cumpla el cliente con los requisitos establecidos en el EPT/PG17 el mismo se encuentra de libre acceso en la página.</p> <p>Los causales para la suspensión o retiro de la certificación son:</p> <p>El Organismo de Certificación tiene la potestad de denegar la certificación cuando así lo considere por no cumplir con lo requerido por el OC para la emisión del mismo.</p>



**PROCEDIMIENTO GENERAL
DECISIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

CÓDIGO:
EPT/PG11

TIPO DE DOCUMENTO
Procedimiento

REV: 12

Página 10 de 10

		El OC informará de manera oportuna al cliente vía oficial indicando los motivos para denegar la certificación del ser caso.
11	5.5 Certificación y respuesta al cliente	Los certificados serán emitidos por el OC, siempre y cuando, cumpla el cliente con los requisitos establecidos en el EPT/PG17 el mismo se encuentra de libre acceso en la página web del OC.
12	5.5	Incluye el último punto.
12	5.4	Incluye el último párrafo.