

## OBJETIVO

Definir y establecer la metodología necesaria, como organismo de certificación, para otorgar, finalizar, reducir, suspender y retirar la certificación de productos, procesos y servicios de evaluación de la conformidad y del proceso de certificación, que se realiza con la entrega del certificado de conformidad.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al organismo de productos, procesos y servicios según el esquema de certificación o modelos de certificación definidos en los esquemas y/o norma de aplicación regulada por el ente reglamentario como también las disposiciones reglamentarias aplicables.

## 3. REFERENCIAS

- Manual de Calidad del Sistema de Gestión de ICOMCER.
- Norma NCh-ISO 17065:2013, Cláusula 7.11
- D.S. N° 298, de fecha 10 de Noviembre de 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, el cual aprueba Reglamento para la Certificación de Productos Eléctricos y Combustibles.
- RES 34474, de fecha 22 de Abril 2021 de Superintendencia de Electricidad y Combustibles SEC, el cual fija el procedimiento para la aplicación del Sistema de Certificación N°2.

## 4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Se toma en consideración los términos de la Norma ISO/IEC 17000:2020

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. El Gerente General o en su reemplazo el Gerente de Operaciones, es el responsable de hacer cumplir el presente procedimiento y asegurar la ejecución del cumplimiento de las medidas adecuadas.
- 5.2. Comité Técnico, aplica sólo para el Sistema de Certificación N°2 o ISO CASCO 5, quienes son los responsables revisar y recopilar que toda la información relacionada al proceso de certificación esté completado y cerrado los hallazgos (si lo hubieran) previo al envío de este compilado al Responsable Técnico para la toma de decisión final.

Este Comité está conformado por el Auditor Líder y Encargado de Coordinación de Certificación

- 5.3. El Responsable Técnico es el quien tiene la responsabilidad de otorgar, finalizar, reducir, suspender y retirar la certificación de productos, procesos y servicios

## 6. METODOLOGÍA

Es responsabilidad del cliente, comunicar a ICOMCER de cualquier cambio que pudiese afectar o tener algún grado de impacto respecto del o los productos que se encuentran dentro del alcance de la certificación de productos, o bien, en el caso que se confirme una no conformidad o incumplimiento respecto de los requisitos de la certificación en general, ya sea de productos. En tal caso, ICOMCER debe solicitar y evaluar los antecedentes pertinentes a fin de determinar los cursos de acción que cada caso amerita.

Las fases de certificación que incorporan actividades relacionadas con el proceso de certificación, según está definido por las normativas aplicables son:

## 6.1 Decisión de Certificación (otorgar la certificación)

Para Sistema 2 o ISO Casco 5 (marca de Conformidad) ICOMCER asigna al Comité Técnico quienes recopilarán y revisarán toda la información y los resultados relacionados con la evaluación, posterior a esta revisión se envía al Responsable Técnico del Organismo

El Responsable Técnico del Organismo ICOMCER una vez revisado todos los antecedentes es quien se hace responsable de esta decisión relacionadas con la certificación según esquema de certificación y asegura la autoridad en tales decisiones.

La certificación culmina con la decisión de otorgamiento de esta bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el organismo de certificación determina que los resultados son conformes y en cumplimiento con los requerimientos reglamentarios y estos han sido completados procederá a otorgar la certificación de producto.
- Cuando no existan no conformidades abiertas que pongan en riesgo la seguridad de los productos (deben estar completamente aclaradas con evidencia objetiva de implementación). Los resultados de los controles del esquema reglamentario deben estar conformes con la norma respectiva y los documentos oficiales relacionados.

ICOMCER notifica al cliente la decisión de certificación; el otorgamiento se basa con todo el respaldo que técnico que contribuyó a la toma de decisión.

El otorgamiento de la certificación emitido por ICOMCER, se basa en el cumplimiento de las etapas del proceso para otorgar la certificación en la revisión de las evidencias de la conformidad y en conformidad con la verificación de los requerimientos del sistema de calidad aplicado al producto, proceso o servicio. Este documento valida que existe cumplimiento con los requisitos establecidos en el esquema o modelo de certificación de productos previamente establecido.

El otorgamiento de la certificación se realiza de acuerdo con las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes, al igual que la licencia para el uso de la marca de conformidad ICOMCER. No obstante, es importante destacar que, ICOMCER realiza en forma periódica, actividades de vigilancia para asegurar que los productos, procesos y servicios de los sistemas de calidad aplicados continúan cumpliendo con los requisitos del esquema y/o la norma aplicable con los requisitos de certificación reglamentaria correspondientes.

La vigilancia es una actividad que se realiza posteriormente a la toma de decisión de certificación, durante esta etapa se busca asegurar el cumplimiento de los productos certificados con el marco reglamentario.

## 6.2 Decisión de No Otorgar la Certificación (denegar la certificación)

Si no existe suficiente evidencia de la conformidad o no existe evidencia de tomar de acciones adecuadas por parte del cliente cuando se detectan incumplimientos posteriores o durante las actividades de vigilancia o se comprueban situaciones que puedan afectar la integridad de los productos o servicios de acuerdo con lo requisitos normativos, aplicables al esquema de la certificación que justifiquen la decisión de no otorgar la certificación

ICOMCER puede denegar la certificación, cuando el cliente no cumple con las exigencias de la certificación, la decisión de la denegación se sustentará indicando las razones identificadas y las medidas necesarias, en los siguientes casos:

- Cuando el cliente no ha solicitado los seguimientos correspondientes estando, fabricando o importando productos certificados por ICOMCER; y a la vez, utilizando para el mismo producto los servicios de certificación a otro organismo evaluador de la conformidad.
- No conformidades abiertas que pongan en riesgo la integridad del producto, proceso o servicio (que no están completamente aclaradas con evidencias objetivas de implementación)

Frente a la detección de falsificación o mal uso de Certificados o cualquier documento de certificación, ICOMCER procede a publicar en la página web ([www.icomcer.cl](http://www.icomcer.cl)), la aclaración o denuncia del hecho, según sea el caso. Además, ante esta situación, se considera enviar un documento por escrito a las partes involucradas que pueden ser; denunciante, denunciado y el ente reglamentario, cuando corresponda.

Todas las actividades para llevar a cabo la denegación de la certificación deben ser realizadas o coordinadas bajo la responsabilidad del Responsable Técnico del Organismo de Certificación.

Al cliente afectado con la denegación de la certificación se le exigirá la discontinuación del uso de todo material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación otorgada. Además, se le solicitará devolver cualquier documento de certificación que mantenga en su poder.

### 6.3 Mantener la Certificación

La certificación de productos se mantendrá vigente por periodo indefinido, sólo cuando este no se modifique y sea evaluada esta modificación por el Organismo. Si se produce modificación a lo establecido en las disposiciones legales, reglamentarias y normativas que estén vigentes, que en general, corresponden a lo establecido por el ente reglamentario, éstas serán aplicables en los plazos y fechas que defina la autoridad.

Por otra parte, ICOMCER mantendrá la certificación de un producto cuando:

- En cada vigilancia, se cumpla con los requisitos descritos en la norma para la cual se haya realizado la evaluación de conformidad.
- El cliente cumpla con las obligaciones y responsabilidades fijadas en la propuesta y contrato.
- El cliente firme y cumpla con lo establecido en CONDICIONES GENERALES SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN <https://icomcer.cl/documentacion/>
- En cada inspección anual se verifique el cumplimiento de los requisitos certificación.
- Se cumpla con el Esquema de Certificación

La mantención de la certificación estará adicionalmente sujeta a los causales de suspensión y retiro descritos en el presente procedimiento.

### 6.4 Ampliar la Certificación

Si se decide la ampliación del alcance de certificación (área, tipo de productos, procesos o servicios), como condición para que continúe con el cumplimiento de los requisitos de certificación, ICOMCER realiza todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad etc., con el fin de asegurarse de que se comunica claramente la ampliación del alcance de la certificación al cliente, en la documentación de la certificación y en la información pública.

La certificación puede ser ampliada por medio de la generación de una adenda certificado, la generación puede presentarse por las siguientes circunstancias:

- a. Presente una solicitud, aportando la justificación e información pertinente.
- b. Evaluando si la información presentada es suficiente y las acciones necesarias que se requieren para llevarla a cabo, como determinar la necesidad de información adicional que permita la evaluación y ejecución de las etapas del presente procedimiento, para la emisión de la certificación o si se requieren antecedentes adicionales.

Incorporación de nuevos modelos o marcas a los Certificados vigentes, puede ser factible, siempre y cuando el nuevo modelo que se desea incorporar cumpla con las mismas características que constituyen una familia de productos, lo cual está descrita en el esquema del ente reglamentario.

Esta ampliación quedará sujeta a los resultados de la evaluación (ensayos efectuados) que se deberán realizar al producto con solicitud de ampliación.

- c. Error en la transcripción de información en documentos

Cuando los Certificados presentan errores de transcripción involuntaria de alguna información descrita en los mismos, el Responsable Técnico del Organismo de Certificación de Productos debe confeccionar una Adenda del documento correspondiente.

En el caso de Certificación de Productos con Adenda del documento se debe ingresar los mismos datos que fueron ingresados al sistema E-declarador (SEC) o sistema regulado por otro dueño de esquema.

- d. El cliente solicita expresamente el cambio del nombre o dirección, para ello debe tener presente el marco regulatorio del dueño del esquema
- e. En el caso de necesidad de la visita de evaluación para incorporar nuevos productos o procesos, ICOMCER repetirá las etapas de este proceso que apliquen, tal como se hace para las auditorías anuales; el auditor elaborará un informe y señalará evidencias de cumplimiento, si durante la visita para ampliar el alcance de la certificación se determinan no conformidades se brindará un plazo para el cierre de las no conformidades, siempre y cuando se relacionen exclusivamente con la ampliación solicitada, de otra manera se procederá según sea necesario.

## 6.5 Reducir Alcance de la Certificación

Si el alcance de la certificación se reduce, ICOMCER procede a tomar las acciones especificadas en el esquema o modelo de certificación que aplica, según corresponda, además de realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que el alcance reducido de la certificación sea comunicado claramente al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información que es pública. Ver OCP PEC 002, OCP PEC 005 y/o OCPSS 001.

La reducción de certificación se ejecuta bajo las siguientes situaciones:

- El cliente decide discontinuar un producto, proceso o servicio ya certificado.
- ICOMCER no cuenta con las autorizaciones para certificar uno o varios productos, procesos o servicios indicados en el alcance del contrato.
- Por mutuo acuerdo entre el cliente e ICOMCER

En cualquiera de estas situaciones se solicitará al cliente la formalidad de esta decisión, sea esta por escrito (mail o carta) justificando tal decisión.

Una vez recibida esta formalidad ICOMCER determina si la información presentada por el cliente es suficiente para realizar las actividades de reducción en el alcance de la certificación o si se requiere información adicional.

Una vez ejecutadas todas las actividades necesarias que aseguren las acciones adecuadas y se finalice con la decisión de la reducción se procederá con la emisión de la actualización formal de la certificación.

En el caso de la reducción de alcance de certificación, ICOMCER tomará todas las acciones especificadas por el Esquema de Certificación, se le exigirá al cliente todas las modificaciones requeridas en la documentación formal, información pública, autorizaciones de uso de marca de conformidad, etc., con el objetivo de que el alcance reducido sea clara y transparente al público general (la no continuidad del uso de todo material publicitario que contenga alguna referencia con la certificación otorgada).

ICOMCER informa al ente reglamentario y retira el uso de marcas, sellos o licencia de certificación de acuerdo lo establece **CONDICIONES GENERALES SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN** presente en nuestra página web <https://icomcer.cl/documentacion/>

## 6.6 Suspender la Certificación

Si la certificación se suspende pudiendo ser esta una restricción temporal, ICOMCER aplica todas las acciones especificadas por el esquema o modelo de certificación correspondiente y da cumplimiento a las disposiciones que establecen las Autoridades Competentes; y procede a realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el propósito de que los clientes de la certificación no suministren indicación alguna de que el producto.

La suspensión de la certificación se puede generar por las siguientes causales:

- Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como parte interesada de la certificación
- Cuando un cliente del ámbito de certificación de productos no cuenta con producción, ni muestras en el mercado, de acuerdo con el esquema de certificación o modelo establecido en la certificación.
- Cuando el cliente no cumple con envío de información fidedigna del producto, proceso o servicio, de acuerdo con el esquema de certificación o modelo establecido en la certificación.
- Cuando el cliente del ámbito de certificación de productos, se le detecten no conformidades graves en la auditoría o evaluación del Control de Calidad de la Fábrica, que afecten a la producción, y no hayan sido levantadas en los plazos acordados.
- Cuando se detecten no conformidades graves en la auditoría de certificación, de vigilancia o de renovación, que afecten al sistema de gestión del producto, proceso o servicio certificado, y no hayan sido levantadas en los plazos acordados.
- Cuando se utiliza la certificación, de forma tal que ocasiona un desprestigio a ICOMCER como organismo de certificación; y si efectúa declaraciones relacionadas con la certificación, las cuales ICOMCER considere engañosa o no autorizada
- Cuando el cliente haya conducido a una desacreditación de las acciones de ICOMCER o a su personal, incluyendo evaluadores, sin evidencias adecuadas o intenciones de perjudicar a ICOMCER
- Uso no autorizado, inadecuado y de forma reiterada de los Certificados y logos relacionados con la certificación
- Cuando se comercialice productos, servicios o procesos sin su correspondiente certificación de producto o servicio utilizando la marca de ICOMCER
- El no pago de servicios de ICOMCER, en los tiempos establecidos y acordados, sin ninguna justificación válida y no realice el pago de los gastos de evaluación y administración del proceso de certificación en sus distintas etapas.

Si se suspende la certificación, ICOMCER a través del Responsable Técnico del Organismo de Certificación debe comunicar al cliente por escrito (papel o electrónico), la decisión adoptada, además de indicarle lo siguiente:

- Las acciones necesarias para poder levantar o finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos, de acuerdo con el esquema de certificación o modelo establecido en la certificación;
- De cualquier otra acción requerida por el esquema de certificación o modelo de certificación

Todas las actividades de evaluación, revisión o decisión, necesarias para resolver la suspensión, deben ser realizadas o coordinadas bajo la responsabilidad del Responsable Técnico del Organismo de Certificación de Productos.

Si se restablece la certificación, después de la suspensión, ICOMCER procede a realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el producto sigue estando certificado.

En el caso de suspensión de la certificación ICOMCER exigirá al cliente la discontinuación del uso de todo material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación otorgada, además que devuelva cualquier documento de Certificación de acuerdo con lo requerido por el Organismo de Certificación de Productos.

Para el caso de la certificación de productos, procesos o servicios, cualquiera sea el motivo de la suspensión de la certificación, esta situación será comunicada al ente reglamentario.

ICOMCER informa al ente reglamentario y retira el uso de marcas, sellos o licencia de certificación de acuerdo lo establece **CONDICIONES GENERALES SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN** presente en nuestra página web <https://icomcer.cl/documentacion/>

## **Restauración de Procesos Suspendidos:**

Para la aplicación de restauración de procesos suspendidos, el cliente debe implementar las medidas impuestas por ICOMCER, dentro de los plazos establecidos. En caso de ser necesario, se establecerá visitas de control y nuevas medidas para verificar la decisión. La suspensión debe ser levantadas únicamente si el cliente cumple con todas las exigencias indicadas por las normativas y por ICOMCER.

El levantamiento de la suspensión se debe considerar evaluación y revisión de toda documentación considerado en el esquema de certificación, manteniéndose la vigilancia para llevar a cabo tal decisión.

ICOMCER debe realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, información pública, autorizaciones de uso de marca de conformidad, para asegurar que existen todas las indicaciones de que el producto, proceso o servicios sigue certificado.

## **6.7 Retirar o Cancelar la Certificación**

El retiro o cancelación de la certificación vigente se puede generar por las siguientes causales:

- El cliente solicita voluntariamente el retiro de la certificación-
- Quiebra económica del cliente o proyecto que impida continuar con las actividades
- El cliente deja de existir como entidad legal (inscrita legalmente en el CBR), reportada inicialmente ante ICOMCER o cualquier cambio en la relación que invalide el certificado y no podrá ser utilizado en la

- comercialización como producto conforme
- Evidencia o falseamiento de documentos o registros relacionados con la certificación o el certificado de conformidad de ICOMCER
- El cliente haya cedido o transferido total o parcialmente sus derechos y obligaciones adquiridas con ICOMCER, sin notificación a ICOMCER
- Cuando el cliente con notificación de suspensión no cumple con el levantamiento de las acciones correctivas para resolver la suspensión y no se cumpla dentro del plazo establecido
- Cuando ICOMCER reciba amenazas contra la integridad física o moral del personal que haya participado en cualquier actividad relacionada con el procedimiento de certificación

Cuando se decide retirar o cancelar la certificación, ICOMCER inicia el proceso de formalización para dar cumplimiento a las disposiciones que establecen las Autoridades Competentes; y procede a realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el propósito de que los clientes no suministren indicación alguna de que el producto, proceso o servicio continúen con la certificación.

En el caso del retiro de la certificación, se le exigirá al cliente la discontinuación del uso de todo material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación otorgada, además que devuelva cualquier documento de Certificación de acuerdo con lo requerido por el Organismo de Certificación de Productos.

Para el caso de la certificación de productos, procesos o servicios, cualquiera sea el motivo del retiro de la certificación, esta situación será comunicado al ente reglamentario y el cliente se le informa que debe cumplir con lo que se establece en CONDICIONES GENERALES SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN presente en nuestra página web <https://icomcer.cl/documentacion/>.

## 6.8 Finalizar la certificación.

Cuando ICOMCER detecte desviaciones y/o hallazgos que generaron una suspensión y estas no fueron gestionadas por el cliente respecto a los requisitos establecidos en el esquema de certificación, bien sea como resultado de la vigilancia o de otro modo.

ICOMCER una vez que decide finalizar la certificación inicia el proceso de formalización para dar cumplimiento a las disposiciones que establecen las Autoridades Competentes; y procede a realizar todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el propósito de que los clientes de la certificación no suministren indicación alguna de que el producto.

Para el caso de la certificación de productos, procesos o servicios, cualquiera sea el motivo del retiro de la certificación, esta situación será comunicada al ente reglamentario.

ICOMCER informa al ente reglamentario y retira el uso de marcas, sellos o licencia de certificación de acuerdo lo establece CONDICIONES GENERALES SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN presente en nuestra página web <https://icomcer.cl/documentacion/>

**7. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN**

EL Encargado de Coordinación de Calidad archiva y registra de forma permanente toda la documentación generada y asociada al presente procedimiento.

**8. FORMULARIOS / REGISTROS**

Indicados en el documento SGC-FGC-010.01 Listado Maestro de Documentos