

RESOLUCIÓN No. 002 / 2019

POR CUANTO: En virtud de lo dispuesto en el Decreto-Ley No. 182, De Normalización y Calidad, del 23 de febrero de 1998, en su Artículo 44 estipula que la referida oficina es el Órgano Nacional de Certificación y que entre sus funciones está la de organizar, ejecutar y controlar, según proceda, los trabajos de certificación en el país, estableciendo los requisitos y procedimientos generales para el desarrollo y organización de esta actividad, a través del Sistema Nacional de Certificación, del cual es su órgano principal.

POR CUANTO: Se hace necesario revisar y actualizar el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Productos", vigente desde marzo de 2004, a tenor de la sustitución de la norma ISO Guía 65:1998 "Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos" por la norma ISO/IEC 17065:2012, "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios", que debe cumplir la Oficina Nacional de Normalización en su carácter de Órgano Nacional de Certificación para asegurar el reconocimiento de su competencia por terceras partes.

POR CUANTO: Se hace necesario modificar, por Acuerdo No. 3 adoptado el 19 de febrero de 2018 por el Consejo Técnico Asesor de la ONN, en el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Productos", teniendo en cuenta que se requiere adaptar las modificaciones recogidas en los requisitos de la norma NC-ISO/IEC 17065:2013, "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios", aprobada mediante la Resolución No. 150 de fecha 29 de julio de 2013, emitida por quien suscribe.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me han sido conferidas por la Resolución No. 65 de fecha 21 de junio de 2002 del Ministro del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, que designó a quien resuelve Directora General de la Oficina Nacional de Normalización:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Productos", que se marca como Anexo Único y forma parte de la presente resolución.

SEGUNDO: La Dirección de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización queda encargada de la divulgación, ejecución y del control del cumplimiento de lo dispuesto en esta resolución.

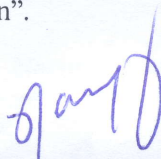
TERCERO: La presente resolución entra en vigor a partir del día hábil posterior a su firma.

CUARTO: Derogar el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Productos", aprobado en marzo de 2004 por quien resuelve.

NOTIFÍQUESE la presente, a la Dirección de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de esta Oficina.

DADA en La Habana, en la Sede Central de la Oficina Nacional de Normalización, el 18 de enero de 2019, "Año 61 de la Revolución".


Dra. C. Hortensia Nancy Fernández Rodríguez
Directora General
Oficina Nacional de Normalización





Anexo a la Resolución No. 002/2019 de la Oficina Nacional de Normalización

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO GENERAL (RPG)
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

LA HABANA, CUBA



INDICE	
INTRODUCCIÓN	1
1. GENERALIDADES	1
1.1 ALCANCE	1
1.2 REFERENCIAS	2
1.3 DEFINICIONES	2
2. REQUISITOS GENERALES	2
3. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS	3
3.1 SOLICITUD	3
3.2 PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN	4
3.3 EVALUACIÓN	5
3.4 INFORME DE LA EVALUACIÓN	5
3.5 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN	6
3.6 SEGUIMIENTO	7
3.7 RENOVACIÓN	7
4. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS O MODIFICACIONES	8
5. CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN	8
6. REGULACIONES PARA EL USO Y REPRODUCCIÓN DE LOS CERTIFICADOS Y LA MARCA	8
7. APLICACIÓN DE MEDIDAS A LOS TITULARES	10
8. QUEJAS Y APELACIONES	10
9. CONFIDENCIALIDAD	11
10. IMPARCIALIDAD	11

INTRODUCCIÓN

La Oficina Nacional de Normalización (en lo sucesivo NC), según se establece en el Decreto Ley 182 de 1998 y por el Acuerdo 5179 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 16 de junio del 2004, es la entidad designada oficialmente como el Órgano Nacional de Certificación de la República de Cuba.

Los requisitos y el procedimiento que se establecen en el presente documento responden a los establecidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en la norma NC-ISO/IEC 17065:2013, "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios".

El desarrollo de la actividad de certificación se realiza sobre bases de libre acceso y no discriminatorias para los interesados, así como de procesos y decisiones imparciales y objetivas. NC reconoce la importancia de la imparcialidad que asume en la realización de sus actividades de certificación, gestionando los conflictos de intereses y asegurando la objetividad de sus actividades de certificación de productos.

La certificación de productos es una actividad de evaluación de la conformidad que proporciona confianza a todas las partes interesadas (consumidores, los reguladores, la industria y otras partes interesadas) en que un producto cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación es el grado de confianza que se establece mediante una demostración imparcial y competente por una tercera parte del cumplimiento de los requisitos especificados en normas cubanas u otro documento normativo de alcance nacional. La certificación de productos puede facilitar el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación de los productos por los consumidores a nivel nacional, regional e internacional.

1. GENERALIDADES

1.1 ALCANCE

El presente documento constituye el Reglamento de NC para la certificación de productos y establece los requisitos y el procedimiento general para la certificación de la conformidad de productos con los requisitos establecidos en las normas cubanas que realiza NC de acuerdo al esquema 5 de certificación establecido en la norma NC-ISO/IEC 17067, que contempla la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad y la ejecución del ensayo tipo del producto, seguido de supervisiones que se efectúan periódicamente a dicho sistema y mediante ensayos a muestras del producto tomadas de la producción, del mercado o de ambos.

El esquema detallado en este documento se aplica únicamente a la certificación de productos basados en los siguientes principios:

- a) la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización y su capacidad para suministrar de forma coherente productos que cumplan los requisitos especificados;
- b) el ensayo, la inspección o una verificación comparable de la conformidad del producto con los criterios del esquema y los requisitos especificados;
- c) la aplicación de un programa de vigilancia adecuado para asegurarse de la continua conformidad con los requisitos especificados de los productos suministrados por la organización;
- d) el control de la marca de conformidad y/o del logotipo del organismo de certificación

1.2 REFERENCIAS

A los efectos de estos requisitos se han tomado como referencia los siguientes documentos, y siempre que se haga referencia a ellos en el texto, se considera su última versión vigente.

- NC-ISO/IEC 17065 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS
- NC-ISO/IEC 17067 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - FUNDAMENTOS DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y DIRECTRICES PARA LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
- NC-ISO 9000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - FUNDAMENTOS Y VOCABULARIOS
- NC-ISO/IEC 17000 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES
- NC-ISO/IEC 17007 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - ORIENTACIÓN PARA LA REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS ADECUADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
- REGLAMENTO DE LOS COMITÉS TÉCNICOS DE NORMALIZACIÓN

1.3 DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fundamentales utilizados en este documento se corresponden con las establecidas en las normas NC-ISO/IEC 17065, NC-ISO/IEC 17067, NC-ISO 9000, NC-ISO/IEC 17000 y NC-ISO/IEC 17007, todas en su versión vigente.

2. REQUISITOS GENERALES

El solicitante debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Notificar al Órgano de Certificación de NC la intención y conciliación de la demanda del servicio de certificación, en cualquiera de sus modalidades (inicial, modificación del alcance o renovación) para el año fiscal siguiente, acorde con el calendario establecido para el proceso de planificación económica, regulado por las disposiciones y regulaciones dictadas a tal efecto por los Organismos de la Administración Central del Estado según corresponda.
- b) La demanda del servicio de certificación será ratificada y precisada al Órgano, mediante la solicitud oficial a través del modelo de Solicitud de Certificación con la documentación adjunta requerida (ver 3.1 a), que debe ser aprobada con no menos de 3 meses de antelación a la fecha prevista para la ejecución del servicio de certificación inicial o modificación de alcance, en tanto para la renovación de la certificación con no menos de 5 meses antes de vencer la validez del certificado.
- c) Presentar a NC, conjuntamente con la solicitud, evidencia documentada emitida por una autoridad competente de que es aceptable el Control Interno de la entidad que solicita la certificación de la conformidad y de que su contabilidad es razonable, con una vigencia de no menos de 5 meses posteriores a la fecha para la que se solicita el servicio.
- d) Si el producto que pretende certificar está sujeto a requisitos o regulaciones obligatorias de seguridad, antes de efectuar la solicitud de certificación dicho producto debe encontrarse evaluado por una autoridad competente, con respecto a dichas regulaciones; por su parte, el solicitante debe enviar a NC, conjuntamente con la solicitud, el documento que confirme el cumplimiento de las mencionadas regulaciones y su vigencia. (Ej: Registro sanitario u otro documento que autoriza la comercialización del producto, Licencia de Buenas Prácticas.)
- e) Si el producto a certificar constituye un alimento o un producto para la elaboración del mismo, el solicitante debe enviar a NC conjuntamente con la solicitud, evidencia documentada concedida por una entidad competente sobre la inocuidad de dicho alimento, teniendo en cuenta la implantación del Sistema HACCP en la entidad en cuestión, según se establece en las regulaciones vigentes.

- f) Presentar a NC conjuntamente con la solicitud, en los casos que proceda, evidencia documentada de que el fabricante del producto a certificar cumple con las normas y la legislación ambiental vigente aplicable a las actividades que realiza para la producción y comercialización de dicho producto.
- g) Firmar el contrato correspondiente, en el cual se establecen los compromisos relacionados con sus deberes y derechos.
- h) Financiar los costos de los ensayos que se ejecuten, en los casos que la entidad no cuente con laboratorios acreditados. Estos costos son independientes al costo del proceso de certificación.
- i) Facilitar el acceso del personal designado de NC y del equipo evaluador a sus instalaciones y suministrar las muestras del producto y la información que se solicite, así como la cooperación necesaria en la preparación y ejecución del proceso.
- j) Si el producto a certificar se produce y/o comercializa por diferentes procesos tecnológicos se debe precisar en el alcance a qué procesos se solicita.

Para la obtención y mantenimiento del certificado, el solicitante debe además:

- a) Cumplir lo establecido en la legislación vigente para el producto certificado, así como las regulaciones y disposiciones emitidas por NC para la certificación de producto.
- b) Demostrar la conformidad del producto respecto a las normas aplicables, así como la eficacia de su sistema de calidad.
- c) Demostrar la continuidad de la conformidad del producto durante la vigencia del certificado bajo las mismas condiciones del proceso tecnológico en que fue otorgada la certificación.
- d) Realizar el marcaje de sus productos con la Marca sólo para aquellas producciones amparadas en el alcance del certificado y que resulten conformes con la(s) norma(s) correspondiente(s).
- e) Notificar cualquier cambio o modificación que pueda afectar directa o indirectamente las condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado, según se detalla en 4.
- f) Cumplir con las regulaciones sobre el uso de la Marca, según se establece en 6.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

El proceso de certificación de conformidad de los productos se desarrolla en seis (6) etapas, como se describe a continuación:

3.1 ETAPA I SOLICITUD

a) El solicitante (en lo adelante cliente) tiene libre acceso para formular su interés a la Dirección de Certificación de NC, a través del modelo oficial de solicitud disponible en el sitio web de NC (www.nc.cubaindustria.cu), debidamente completado y entregado personalmente junto con el cuestionario en soporte papel, informándosele sobre las características y requisitos de la certificación, las condiciones del contrato y cualquier otro aspecto complementario que sea necesario, con vistas a garantizar la adecuada comprensión sobre el proceso. El cliente puede solicitar que se le envíe una oferta preliminar de cotización del servicio de certificación, cuyo cálculo se hará en base a la información suministrada por la organización en el punto 2. Organización de la fabricación, del Modelo de Solicitud. Se debe emitir una solicitud por cada gama de productos amparados en una misma norma de referencia. La(s) norma(s) de referencia debe(n) ser norma(s) cubana(s), o por excepción, normas regionales o internacionales adoptadas por NC. En todos los casos, las normas utilizadas deben cumplir con lo establecido en la NC-ISO/IEC 17007. La presentación de la solicitud debe ser presencial, preferentemente con la participación de la persona designada por la organización con conocimiento de los elementos necesarios del producto a certificar y del sistema de gestión de la calidad, a fin de evacuar en el momento las posibles dudas o corregir errores.

- b) La Dirección de Certificación realiza una revisión de toda la solicitud en presencia del portador para garantizar que los requisitos para la certificación hayan sido adecuadamente comprendidos por el solicitante y no existan interpretaciones erróneas sobre los mismos, así como comprobar que no existen obstáculos para la ejecución del proceso. Entre ambas partes se precisa el alcance de la certificación de la conformidad, especificando los productos que se propone certificar. NC declina la realización de una certificación específica, si carece de la competencia o la capacidad para las actividades de certificación que se requiere llevar a cabo.
- c) La Dirección de Certificación comunica al cliente la aceptación de la solicitud en el modelo establecido para su revisión, enviándole posteriormente vía correo electrónico, la propuesta de contrato y el programa de certificación para su revisión y aprobación. Cualquier discrepancia entre las partes será resuelta en directa comunicación entre las mismas, después de lo cual el cliente entregará a NC dos ejemplares originales del contrato de igual fuerza legal, debidamente autenticados para su firma por NC como condición indispensable para la tramitación de la solicitud. Si la solicitud no es aprobada, se le comunica al cliente por escrito las razones, siendo necesaria una nueva solicitud para reiniciar el proceso.
- d) Si la oferta y/o el contrato son aceptados, pero no se inicia su ejecución durante más de 1 año por causas ajenas a NC, se considerarán anulados, requiriendo una nueva solicitud.

3.2 ETAPA II PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

- a) La Dirección de Certificación evalúa la necesidad de elaborar Reglas Específicas para la certificación de productos y si fuera necesario solicita al Comité Técnico de Normalización correspondiente la elaboración de las mismas, en dependencia de la complejidad de la evaluación del producto en cuestión, para precisar requisitos y métodos de la evaluación y la supervisión, tales como los índices a inspeccionar y ensayar, los métodos de ensayo y muestreo y los requisitos a evaluar del sistema de la calidad, entre otros, que complementa la norma por la cual se va certificar el producto.
- b) La Dirección de Certificación planifica el servicio de certificación de la conformidad en correspondencia con el contrato, informando al cliente la designación del auditor líder (quien en lo adelante se responsabiliza en nombre de NC con las relaciones directas con el cliente de la coordinación operativa de fechas y planes de las actividades relacionadas con la auditoría) y la composición preliminar del equipo auditor (incluidos los expertos técnicos, según proceda) para conocer si existe alguna discrepancia, que debe fundamentarse documentalmente, sobre algún miembro del equipo que contravenga la transparencia o imparcialidad del proceso, así como con la propuesta de plazos para la ejecución de cada etapa. El equipo auditor podrá integrarse por auditores en formación y observadores, previa fundamentación y aceptación por el cliente.
- c) El auditor líder (solo o con miembros del equipo) podrá realizar visitas preliminares a las instalaciones del solicitante, con vistas a constatar la existencia de las condiciones para la certificación, así como para precisar aspectos generales vinculados con el alcance de la misma y con los objetivos de la evaluación, entre otros y entrega al cliente los resultados documentados en un informe que resuma los resultados y conclusiones para continuar el proceso.
- d) El solicitante le facilita a la Dirección de Certificación el acceso a los documentos que ésta seleccione de la lista de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- e) Posterior al análisis y revisión preliminar efectuada por el equipo evaluador, éste recomienda a la Dirección de Certificación continuar con el proceso y pasar a la etapa de evaluación o, en caso contrario, posponer la evaluación hasta que se garanticen por parte del solicitante los requisitos establecidos.
- f) El solicitante de conjunto con NC, realiza las gestiones necesarias para la contratación de laboratorios para la ejecución de los ensayos a las muestras del producto en cuestión, los que deberán encontrarse acreditados por la NC-ISO 17025 en dichos ensayos, o que esté

reconocida la implantación de los requisitos de dicha norma por la autoridad nacional reguladora del sector a que pertenece el producto.

g) El equipo evaluador precisa y acuerda con el solicitante el plan de la evaluación, que incluye la testificación durante la ejecución de los ensayos, según el programa de certificación (3.1 c).

3.3 ETAPA III EVALUACIÓN

a) El equipo evaluador realiza la evaluación mediante actividades de revisión del diseño y de la documentación, ensayos o inspección y auditoría, teniendo como criterio de evaluación los requisitos establecidos en la NC-ISO 9001 o una de sus aplicaciones sectoriales y lo establecido en el documento "Requisitos y Procedimiento General para la Certificación de Sistemas de Gestión" (facilitado al solicitante al formular la solicitud de certificación), así como los requisitos establecidos en este documento y la norma de especificaciones y reglas específicas del producto o grupo de productos, cuando proceda por el que se va a certificar el producto.

b) El equipo evaluador, una vez evaluado el proceso de producción y el sistema de la calidad, realiza el muestreo para obtener las muestras a ensayar y envía dichas muestras adecuadamente identificadas para su ensayo a los laboratorios seleccionados, así como reserva y envía a NC las muestras testigos para su conservación y custodia por la Dirección de Certificación. El objetivo de estas muestras testigo, las cuales se muestrearán de forma similar a las muestras a ensayar, es conservarlas ante posible necesidad de reensayo y apelación del cliente ante la decisión de certificación y se conservarán hasta culminar el proceso de certificación, el cual incluye la posible apelación del cliente. Las muestras seleccionadas podrán proceder de la línea de producción, de almacenes o del comercio. En todos los casos, las muestras deberán ser representativas de la producción que se evalúa. El muestreo se realiza según lo establecido en la norma de requisitos del producto a certificar. De no estar incluido el muestreo en dicha norma, se realizará según lo declarado en las reglas específicas las que deben estar basadas en las normas cubanas de muestreo. El solicitante deberá reponer al comercio o almacenes, cuando sea pertinente, las muestras seleccionadas para estos ensayos.

c) La verificación de la eficacia de las acciones correctoras y correctivas implementadas para dar solución a no conformidades que constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias o cualquier otra no conformidad detectada en auditorías de renovación de la certificación, debe evidenciar la solución eficaz de las causas en un período no mayor de 90 días posteriores a la fecha de la reunión de clausura de la fase II de la auditoría de certificación o un plazo inferior que permita satisfacer el requisito 3.7

d) NC puede tomar en consideración los resultados de la calificación y el seguimiento para los ensayos y/o inspección de las entidades subcontratadas, siempre que tales servicios estén acreditados según los requisitos de las normas NC-ISO 17025 y NC-ISO 17020 respectivamente, o reconocido por la autoridad nacional reguladora, el alcance sea aplicable al trabajo que se está realizando y que la validez de las disposiciones para la calificación, la evaluación y el seguimiento se verifiquen al menos una vez al año.

3.4 ETAPA IV INFORME DE LA EVALUACIÓN

a) El auditor líder le comunica al cliente, en la reunión de cierre de la auditoría de certificación, los resultados de la auditoría, solicitando al cliente el análisis de las causas de las no conformidades y su tratamiento con acciones correctoras y correctivas que den solución y cierre a las no conformidades en un plan de medidas, con evidencias de implementación de las acciones según lo planificado, que deberá entregar al auditor líder en un plazo no mayor de 30 días naturales posteriores a la fecha de la reunión de cierre de la auditoría e informa las acciones siguientes para verificar la eficacia de las acciones correctoras y correctivas implementadas. El auditor líder se pronunciará además, sobre la necesidad de realizar o no visitas de seguimiento (con costo atribuido al titular), para la verificación del cierre de no

conformidades, pero en todo caso el cierre de las no conformidades no excederá los 90 días posteriores a la evaluación. La necesidad de un tiempo mayor determinaría la no continuidad del proceso de certificación y el solicitante estaría obligado a efectuar una nueva solicitud. En casos excepcionales y por motivos bien argumentados, el Director de Certificación, a criterio, podrá autorizar una prórroga de dicho plazo, previa solicitud por escrito explicando las causas que lo motivan.

b) El auditor líder elabora un informe de la evaluación, que contiene los datos de identificación generales y las declaraciones precisas sobre la conformidad que se evalúa respecto al sistema de gestión de la calidad vinculado al producto, así como las no conformidades encontradas. En caso que los resultados de los ensayos no estén disponibles, las conclusiones de la certificación quedan pendientes en un período no mayor de 3 meses después de terminada la auditoría. De requerir los ensayos un tiempo tal que no se pueda tener el resultado de los mismos en el plazo anterior se deberá coordinar entre el cliente y el Órgano un muestreo con la debida antelación al inicio de la auditoría para garantizar dicho resultado en el tiempo establecido, pero nunca más de 3 meses de antelación al inicio de la auditoría. Si el tiempo de realización de los ensayos es tal que no permite cumplir el plazo anterior, el Órgano coordinará con el cliente un muestreo preliminar al inicio de la auditoría, pero nunca más de 3 meses anteriores a dicho inicio.

c) El auditor líder entrega el informe de la evaluación al solicitante y a la Dirección de Certificación en plazo no mayor de 30 días posteriores a la fecha de reunión de cierre en el modelo establecido al efecto por los procedimientos de la Dirección de Certificación, conteniendo como conclusiones el juicio fundamentado del equipo auditor como propuesta para la decisión sobre la certificación, con una de las alternativas siguientes:

- proponer al Comité de Certificación (en lo adelante COCER) la concesión del certificado por considerar cerradas todas la no conformidades

Nota: Para auditorías de renovación de la certificación solo es válida esta alternativa.

- proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado basado en el cumplimiento y adecuación de las acciones correctoras, con notas de supervisión para la siguiente auditoría de seguimiento, para verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas en no conformidades y la objetividad de la planificación de las acciones emprendidas, siempre que las no conformidades no constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias, las que obligatoriamente deben quedar debidamente cerradas antes de proponer al COCER la concesión del certificado.
- proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado con una auditoría de seguimiento extraordinaria a efectuar dentro de los 6 meses posteriores a la fecha de la realización de la auditoría, con costo atribuido al cliente, para verificar la eficacia de la implementación de acciones correctivas que requieran de acumular mayor número de evidencias, o seguimiento de inversiones que excedan el plazo de 90 días naturales estipulado para el cierre de no conformidades, siempre que las no conformidades no constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias, las que obligatoriamente deben quedar debidamente cerradas antes de proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado. Esta auditoría de seguimiento extraordinaria condicionaría el mantenimiento del certificado o su cancelación, quedando el cliente obligado a efectuar una nueva solicitud en caso de que se decida cancelar el certificado.

Nota: En casos excepcionales y por motivos bien argumentados, el COCER podría autorizar una prórroga de dicho plazo, previa fundamentación documentada.

- proponer al COCER la no concesión o cancelación del certificado por la imposibilidad de evidenciar el cierre de las no conformidades detectadas en el plazo establecido o por no poder evidenciar la conformidad del producto con los requisitos establecidos como criterio de auditoría, por incumplimientos graves.

3.5 ETAPA V DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

- a) La revisión técnica del proceso de certificación de la conformidad se realiza por la Dirección de Certificación como Secretaría Ejecutiva de COCER, calificando la conformidad con los documentos del Sistema Nacional de Certificación y el desempeño del equipo auditor, proponiendo una de las siguientes alternativas:
- Someter a consideración de la Presidencia de COCER la decisión de concesión tácita de los atributos de certificación de la conformidad,
 - Someter a análisis la decisión sobre la certificación de la conformidad en sesión presencial del COCER en pleno, cuando se entienda conveniente como resultado del proceso de revisión técnica, o cuando la propuesta del equipo auditor sea la de no otorgar (o no mantener) el certificado, pudiendo contar con la presencia en la sesión del COCER en calidad de invitados, de personal competente en el campo de actividad de los procesos a debate, con derecho a emitir criterios imparciales, pero sin derecho al voto, de acuerdo al Reglamento de funcionamiento del COCER.
- b) Toda decisión del COCER derivada de las propuestas anteriores se comunica al cliente, debidamente fundamentada, procediendo a la entrega de los atributos correspondientes en caso positivo, informando públicamente de ello en el directorio de productos certificados vigentes o en el listado de certificados cancelados del sitio web de NC.
- c) El certificado tendrá una vigencia de tres (3) años, a partir de la fecha de decisión sobre la certificación, siempre que se mantengan las condiciones bajo las cuales fue concedido, comunicado oficialmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de otorgamiento del certificado y atributos correspondientes de la certificación por NC.
- d) El COCER puede valorar la suspensión temporal por un período no mayor de 6 meses en el cual no se cancela la certificación del titular, pero sí el uso y divulgación de los atributos de la certificación, a partir de una medida tomada a propuesta del equipo auditor argumentada en el Informe de auditoría (3.4) o a solicitud del cliente de certificación como prórroga para una auditoría planificada, por razones debidamente fundamentadas documentalmente ante la imposibilidad excepcional de cumplir algún requisito de los establecidos en el presente documento.
- e) Las regulaciones para el uso del certificado y de la marca se establecen en este documento, sobre la base de la legislación vigente.

3.6 ETAPA VI SEGUIMIENTO

- a) NC lleva a cabo supervisiones periódicas mediante evaluaciones realizadas al sistema de gestión y las especificaciones del proceso y el producto con una frecuencia de al menos una (1) al año, con vistas a determinar el mantenimiento de la conformidad con los requisitos por los cuales se certificó el producto. El costo de todos los seguimientos será atribuido al titular.
- Nota: La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, se deberá realizar antes de los 12 meses a partir de la fecha de la decisión.*
- b) De cada supervisión que se realiza, se toma muestra del producto y se elabora un informe por el equipo evaluador que será discutido con el titular, en el cual constan los aspectos relacionados con el mantenimiento de la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y del producto.
- c) Cuando en estas evaluaciones se manifiesten no conformidades con los requisitos especificados, se podrán aplicar las medidas (ver 7) en dependencia de su magnitud e impacto. Si las no conformidades detectadas incluyen la fabricación de productos no conformes, el titular estará obligado a interrumpir el marcaje de su producción con la marca y asimismo retirará del mercado los productos con incumplimiento de los requisitos establecidos.
- d) Si la naturaleza de las no conformidades que se manifiestan durante las auditorías así lo aconseja, podrá incrementarse la frecuencia de dichas auditorías y su costo será atribuido al titular.

3.7 RENOVACIÓN

- a) Para la **RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** en la segunda auditoría de seguimiento, o bien en la última cuando se realice más de una auditoría en el año, el auditor líder le recordará al cliente que debe renovar la conformidad de su certificación explicando los pasos que debe seguir con el Órgano de Certificación. Para ello el titular del certificado demandará el servicio como se establece (2a) y ratificará formalmente en el modelo oficial su solicitud de renovación de la certificación (2b) a la Dirección de Certificación con no menos de cinco (5) meses de antelación a la expiración del plazo de vigencia señalado.
- b) Para considerar renovada la certificación, se requiere la realización de la auditoría, el cierre de cualquier no conformidad detectada durante la misma y la decisión positiva sobre la renovación de la certificación antes de expirar el plazo de vigencia señalado en el certificado anterior.
- c) En caso de no cumplirse con los requisitos 3.7 a) y b) el certificado pierde su validez en la fecha señalada y se publica la cancelación del mismo en el sitio web de NC.
- d) Si durante el período de vigencia del certificado se solicita por el titular la reducción o ampliación del alcance de la certificación, el titular debe formularla utilizando el Modelo de Solicitud establecido (3.1a).

4. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS O MODIFICACIONES

El titular informará oficialmente a la Dirección de Certificación, utilizando el Modelo de Solicitud, aquellos cambios que pretende realizar en su gestión, producción o sistema de la calidad, entre otros:

- a) Cambios en su estructura, organización, alcance de sus operaciones, en la máxima dirección y en los datos para el contacto con NC.
- b) Cambios en el personal que puedan tener una incidencia significativa sobre la producción o el sistema de la calidad.
- c) Cambios en los productos, procesos, servicios y tecnologías vinculadas al producto certificado.
- d) Cambios en los recursos y condiciones ambientales.
- e) Cambios en sus marcas comerciales.
- f) Cualquier otro cambio o modificación que pueda incidir en las condiciones bajo las cuales se otorgó el certificado, pudiendo afectar el cumplimiento de los requisitos de la certificación.

La Dirección de Certificación, tomando en cuenta la naturaleza e importancia de los cambios o modificaciones informados, decide si es necesario realizar una visita o supervisión con vistas a comprobar si cumplen los requisitos bajo los cuales se otorgó el certificado. En caso de que no se notifiquen por el titular los cambios o modificaciones establecidos en 4, podrá procederse por NC a la aplicación de medidas (ver 7).

5. CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

La Dirección de Certificación informará a los solicitantes/titulares cualquier cambio que se realice en los requisitos de la certificación, así como en las normas de referencia, detallando sus características y la fecha en que entrará en vigor. También verificará que los solicitantes/titulares realicen los ajustes correspondientes en un plazo de tiempo razonable, que se determinará por la Dirección de Certificación en cada caso específico.

6. REGULACIONES PARA EL USO Y REPRODUCCIÓN DEL CERTIFICADO Y LA MARCA

- a) Los símbolos de la certificación (certificado y logotipo correspondiente al producto certificado) son propiedad del Estado Cubano protegido legalmente y autorizado por éste para ser otorgado y regulado por NC, el cual se emite según las reglas de un producto certificado en particular, para mostrar con el suficiente nivel de confianza que un producto es conforme con una norma específica.

- b) El certificado y logotipo correspondientes al producto certificado, así como las condiciones para su concesión, uso, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación, se establecen por NC en el presente documento y otros complementarios, públicamente disponibles en el sitio web de NC.
- c) El titular del certificado está obligado durante el uso del mismo, a declarar públicamente con precisión y sin ambigüedades la vigencia de la certificación concedida y el alcance cubierto, para no incurrir en contravenciones de las regulaciones legales establecidas sobre normalización y calidad.
- d) El titular tiene el deber de emplear el logotipo de la certificación de forma íntegra (con el No. de registro y referencia a la norma base correspondientes), con el derecho a ser utilizado en su papelería y correspondencia, vallas, flota y publicidad, siempre que no se interprete que dicha certificación brinda garantía de conformidad con los bienes o servicios, cubiertos por la certificación de productos con otro reglamento particular. NC se reserva el derecho de solicitar al titular muestras de la publicidad que proyecte realizar o esté realizando. Los manuales de uso o cualquier otro tipo de información para el usuario, que acompañen al producto y estén relacionados con el esquema de certificación, deben ser aprobados por NC. Se recomienda consultar a NC toda publicidad que proyecte realizar o esté realizando sobre el certificado y/o el logotipo que difiera de las formas de uso antes mencionadas.
- e) El certificado y la marca inician su vigencia a partir de la aprobación de la certificación por el COCER, lo cual estará respaldado legalmente por la resolución de NC (3.5c).
- f) Se autoriza el uso y reproducción del certificado y la marca siempre que se observen las siguientes regulaciones:
- Realizarlo solamente dentro de su periodo de vigencia, y siempre que los mismos no estén suspendidos o no hayan sido retirados definitivamente por NC, o que la certificación no haya sido cancelada a solicitud del propio titular. En los casos de retiro definitivo, no renovación, o cancelación de la certificación, el titular deberá devolver el original del certificado a NC. En los casos de suspensión temporal del derecho al uso del certificado, el titular dejará de usar toda publicidad que contenga referencia a la certificación.
 - El producto que se asocie con el uso o reproducción del certificado o la marca, deberá corresponderse o encontrarse debidamente comprendido dentro del alcance de la certificación otorgada.
 - Las reproducciones del certificado o de la marca se realizarán íntegramente, sin modificaciones, alteraciones, adiciones o eliminaciones con respecto al original emitido, así como manteniendo las proporciones del mismo. Se deberá garantizar una reproducción legible.
 - Las reproducciones del certificado y de la marca respetarán los colores del original.
 - El certificado o su reproducción no serán colocados en un lugar, ni se divulgará a través de algún medio que no sea apropiado a la actividad de certificación, o que lesione el prestigio de la misma o de NC.
 - Se podrá aplicar la marca solamente a los productos certificados, o a sus envases o embalajes, que estén amparados por el alcance de la certificación otorgada y que sean conformes con la especificación utilizada como base para su certificación.
 - Los certificados y la marca no serán usados para fines diferentes de los aquí establecidos, o cuando induzcan a interpretaciones erróneas o engañosas de la validez, alcance y condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, así como en perjuicio de NC. El titular de la marca no debe especificar ninguna función ni hacer afirmaciones, o similares, en la información destinada al usuario que pueda hacer creer a los compradores que el empleo del producto o su utilización, están cubiertos por la certificación, cuando en realidad no lo están.
 - Ni el certificado ni la marca podrán ser usados en los casos de quejas o reclamaciones, para demostrar la conformidad del producto o servicio en cuestión.
- g) En dependencia de la gravedad y las consecuencias del uso abusivo de los certificados y/o

de la marca, NC podrá aplicar al titular las medidas establecidas en 7. El titular interrumpirá la utilización del certificado y la marca, así como todo material publicitario vinculado al certificado y la marca si:

- Se determina oficialmente por la imposición de una medida.
 - Concluye el plazo de vigencia del certificado y el titular no ha cumplido lo establecido para su renovación.
 - Hay solicitud y deseo expreso del titular de no continuar con la certificación.
- h) La Dirección de Certificación comunica oficialmente al titular las medidas que se determinen ante hechos comprobados. Se considera como uso abusivo del certificado y la marca el incumplimiento de las regulaciones establecidas en este acápite.

7. APLICACION DE MEDIDAS A LOS TITULARES

Ante la comprobación de no conformidades (que así lo requieran) o infracciones, incluidas las relacionadas con el uso abusivo del certificado y la marca (ver 6f) e incumplimientos contractuales, NC podrá aplicar al titular las siguientes medidas, en dependencia de la gravedad y las consecuencias de dichas no conformidades o infracciones:

- a) Advertencia con la obligación de eliminar en un plazo determinado las infracciones comprobadas.
- b) Advertencia acompañada de un aumento de la frecuencia de las supervisiones con costos atribuibles al titular.
- c) Suspensión temporal del derecho al uso del certificado y la marca.
- d) Retiro definitivo de la certificación y, por ende, del derecho al uso del certificado y la marca.

El uso o reproducción del certificado y la marca, en el caso de un retiro definitivo de la certificación, su vencimiento o cancelación, podrá ser objeto de aplicación de las medidas establecidas en la legislación nacional vigente.

El Comité de Certificación de NC decide sobre la aplicación de estas medidas e informa por escrito a los titulares por medio de la Dirección de Certificación. El titular puede reclamar según se establece en 8.

8. QUEJAS Y APELACIONES

a) Las quejas relacionadas con el desarrollo de los procesos de certificación en cualquiera de sus etapas, formuladas por titulares de certificados, de clientes de las entidades certificadas o de otras partes interesadas (en lo adelante “promovente”), serán presentadas preferentemente de forma documentada (incluyendo la vía del correo electrónico) a la Dirección de Certificación.

Nota: Serán consideradas también como quejas relacionadas con el desempeño del equipo auditor las documentadas por los clientes en el modelo de Evaluación del Desempeño del Auditor, entregado al inicio de cada auditoría y remitido al Director de Certificación en un plazo de 15 días hábiles posterior a la reunión de clausura de la auditoría.

b) La Dirección de Certificación responderá oficialmente a las quejas recibidas en un plazo no mayor de 30 días hábiles posteriores a la fecha de su recepción, plazo en el que realizará la investigación y procedencia de la queja, según los procedimientos establecido al efecto, públicamente disponible en el sitio web de NC, manteniendo al promovente informado del avance de la investigación de su queja cuando de forma excepcional se prevea exceder el plazo establecido.

c) Si el promovente manifiesta inconformidad con la respuesta recibida a su queja, podrá fundamentarla a la máxima dirección de NC, quien determina la decisión final según los procedimientos establecidos en un plazo de 30 días hábiles posteriores a su recepción.

d) Las apelaciones a decisiones tomadas por COCER se dirigirán a la Directora General de NC, fundamentando los descargos de forma documentada y serán resueltas en un término de 30 días hábiles a partir de su recepción, previo análisis por la comisión correspondiente del Consejo Técnico Asesor que preserva la imparcialidad del Órgano de Certificación de NC. Ante

la decisión final brindada sólo puede interponerse un recurso de reforma según los procedimientos legales vigentes en el país.

Nota: Los plazos establecidos en esta Sección pueden extenderse en casos fundamentados que requieran de investigaciones y comprobaciones más prolongadas, lo que será comunicado oportunamente a los promoventes.

9. CONFIDENCIALIDAD

NC y los clientes están obligados al tratamiento confidencial de la información intercambiada durante el proceso de certificación de la conformidad, salvo en los casos que se determine lo contrario por acuerdo entre los mismos.

El personal participante en el proceso de certificación de la conformidad está comprometido a guardar confidencialidad sobre la información generada en la evaluación, así como sobre cualquier información verbal o escrita a que tengan acceso, en correspondencia con el Código de Ética del personal que participa en actividades de Evaluación de la Conformidad, suscrito por todo el personal del Órgano Nacional de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización.

No se podrá reproducir parcial o totalmente, o permitir el acceso de terceros, a la documentación o información vinculada con la certificación de la conformidad, salvo que se acuerde lo contrario entre las Partes, o cuando de forma excepcional sea requerido por la autoridad competente.

10. IMPARCIALIDAD

El Órgano de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización, hace evidente su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de imparcialidad e integridad en el ejercicio de sus actividades a través de un proceso de identificación, análisis, evaluación, tratamiento y seguimiento de forma regular de los riesgos relacionados con conflictos de intereses que surjan de los servicios de certificación.

Aseguramos la imparcialidad fundamentalmente mediante:

- El compromiso del Código de Ética del personal que participa en actividades de Evaluación de la Conformidad ejecutadas por la ONN por todo el personal involucrado.
- El funcionamiento eficaz de su Comité de Certificación y de la Comisión Permanente de Imparcialidad del Consejo Técnico Asesor de la ONN, en base a los Requisitos y Procedimiento General para la Certificación de Productos, así como las normativas vigentes y reglamentos de los órganos antes citados, promoviendo su difusión y cumplimiento.
- No realizar servicios de certificación a entidades relacionadas con el OC, o entidades cuyos propietarios tengan participación en el OC.
- No ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de evaluación de productos.
- No ofrecer ni proporcionar auditorías internas.