



INTN

**REGLAMENTO GENERAL PARA LA
CERTIFICACIÓN DE LOTES DE
PRODUCTOS.**

ONC - RG - 002

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**



**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACION**

Código	ONC-RG-002
Revisión	05
Vigencia	2014- 10 - 28
Página	2 de 7

REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS

CONTENIDO		Pág.
1.	DEFINICIONES	3
2.	OBJETIVO Y ALCANCE	4
3.	NORMATIVAS	4
4.	CONDICIONES GENERALES	4
5.	TRAMITES PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS	4
6.	APELACIONES Y QUEJAS	6
7.	CONFIDENCIALIDAD	7
8.	MODIFICACIONES DE ESTE REGLAMENTO GENERAL	7
ANEXO		
I.	CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	8

COPIA CONTROLADA

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	3 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

1. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento General, se denomina:

- 1.1 INTN:** al Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología.
- 1.2 ONC:** al Organismo Nacional de Certificación del INTN.
- 1.3 DCPR:** al Departamento de Certificación de Productos, dependiente del Organismo Nacional de Certificación, que atiende los requisitos de la NP ISO/IEC 17065, y que es el responsable de la aplicación del presente Reglamento General para el otorgamiento del certificado de conformidad.
- 1.4 Producto:** al resultado de un proceso.
- 1.5 Requisitos del producto:** a los requisitos del documento normativo que establece las características a ser evaluadas y respecto a los cuales se determinará la conformidad del producto, así como los requisitos del procedimiento para la evaluación y el muestreo establecidos por el ONC, para cada producto o familia de productos.
- 1.6 Lote:** a la cantidad definida de un determinado material o producto fabricado en condiciones que se suponen uniformes.
- 1.7 Muestra:** a la porción de material o un grupo de especímenes extraídos de un lote de material o conjunto de especímenes que se usa como información de la calidad de ese lote.
- 1.8 Documento normativo:** al documento que establece reglas, directrices o especifica características para ciertas actividades, o sus resultados. Incluye documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas, los códigos de buena práctica y los reglamentos.
- 1.9 Certificado de conformidad:** al documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación que indica que se ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad con una norma u otro documento normativo especificado, sobre un producto determinado.
- 1.10 No Conformidad:** desviación del producto frente a los requisitos especificados.
- 1.11 Evaluación:** la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el ONC para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir algunas o todas de las siguientes actividades; ensayos, inspección y auditoría.
- 1.12 Apelación:** a la solicitud del Solicitante, de reconsideración de una decisión tomada con relación a su proceso de certificación.
- 1.13 Queja:** a toda expresión de insatisfacción, distinta a la apelación, presentada por escrito por una persona u organización, relacionada con las actividades de certificación.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	4 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1 Este Reglamento General tiene por objeto establecer las condiciones que rigen para otorgar un certificado de conformidad de lotes de productos, en referencia a un Documento Normativo.

2.2. Este Reglamento General se aplica a todas las solicitudes de certificación de lote de productos presentado por un cliente ante el ONC.

3. NORMATIVAS

3.1 Los requisitos a verificar en la Certificación de Lotes de productos del ONC son los establecidos en el documento normativo convenido entre el ONC y el Cliente, de acuerdo a las necesidades del Cliente y/o exigencias planteadas a este por el comprador u otras partes interesadas del producto a certificar.

3.2 El ONC se reserva el derecho de no aceptar solicitudes de certificación cuando los documentos normativos presentados por el Cliente como referencia para la certificación, no reúnan los requisitos especificados en 3.1.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 La Certificación de Lotes de productos del ONC se otorgará únicamente bajo las condiciones del presente Reglamento General y Reglamentos específicos si hubiera.

4.2 El lote, cuya certificación se solicita, deberá estar inequívocamente identificado, además de la información clara de la descripción y marca comercial del producto, país de origen, código de fabricación, fecha de fabricación y/o vencimiento, además de los requerimientos exigidos en los Reglamentos Específicos o disposiciones legales si las hubiera.

5. TRAMITES PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS

5.1 Solicitud

5.1.1 La Certificación de Lotes de productos se solicita mediante el formulario ONC-FOR-001 “*Solicitud de Certificación*”, debidamente completado y firmado por el cliente.

5.1.2 La solicitud será entregada al DCPR, acompañada de todas las documentaciones solicitadas en los Reglamentos Específicos, si hubieran y de un ejemplar de cada documento normativo especificado como referencia para la certificación, excepto que se trate de una Norma Paraguaya.

5.2 Análisis de la documentación

5.2.1 Recibida la solicitud, el DCPR, realiza el análisis de la solicitud y documentaciones presentadas, pudiendo requerir al solicitante informaciones adicionales que considere necesarias para el proceso de certificación.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	5 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

5.2.2 El DCPR realiza la revisión y el análisis de la factibilidad de las solicitudes para otorgar el certificado de conformidad, con el fin de asegurar que:

- a) los requisitos estén claramente definidos, documentados y comprendidos;
- b) se resuelva cualquier diferencia entre el Cliente y el ONC,
- c) el DCPR tiene la capacidad necesaria para prestar el servicio de certificación en lo que respecta al alcance de la certificación deseada por el Cliente.

5.2.3 En caso que se concluya que el DCPR no puede llevar a cabo la certificación solicitada, comunica dicha conclusión al Cliente mediante nota de la Dirección del ONC y el DCPR archiva la documentación.

5.2.4 Determinada la factibilidad de la solicitud, el DCPR elabora el esquema de certificación y costeo correspondiente para proseguir con el proceso de Certificación, debiendo el Cliente abonar por el Servicio solicitado.

5.3 Realización de la certificación

5.3.1 Inspección inicial in situ y actividades de determinación de la conformidad.

5.3.1.1 Una vez que el Cliente haya aceptado y abonado los costos, el DCPR designa al personal técnico encargado de las tareas de inspección inicial in situ, identificación y muestreo del lote objeto de la solicitud.

5.3.1.2 La inspección se realizará en el lugar donde se encuentre el lote, y donde se procede a la verificación del estado de los envases y embalajes, identificaciones de rótulos, contenido neto, identificación unívoca de cada integrante del lote, etc., de acuerdo con lo que establezca el documento normativo correspondiente.

5.3.1.3 El lote a certificar debe ser presentado a la inspección del DCPR totalmente separado de otros lotes de productos y de manera que pueda identificarse inequívocamente.

5.3.1.4 Si al realizarse la inspección del producto, y la misma no se encuentra en las condiciones establecidas en el ítem anterior, se labrará Acta en la cual se deja constancia de esta situación y se da por cerrada la solicitud, informando al Cliente.

5.3.1.5 Para tener derecho a una nueva inspección para dicho producto, el Cliente deberá presentar una nueva solicitud, encuadrada en las disposiciones de este Reglamento General. El Cliente deberá abonar el arancel fijado por el Organismo Nacional de Certificación del INTN para una nueva inspección y/o muestreo.

5.3.1.6 En los casos en los cuales al realizarse la inspección el ONC solo encontrara parte del lote para el cual se solicitó la certificación, la inspección y muestreo se efectúa solamente para la partida disponible en el momento, previo acuerdo con el Cliente o su representante, anulándose el pedido para el resto del lote.

5.3.1.7 Si con posterioridad a la inspección realizada bajo las condiciones mencionadas en el punto/ ítem anterior, el Cliente deseara la certificación del material no

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	6 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

verificado, presenta una nueva solicitud encuadrada en las disposiciones de este Reglamento General.

5.3.1.8 Finalizada satisfactoriamente la tarea de inspección e identificación, el técnico del DCPR procede a la extracción de muestras para los ensayos y/o inspecciones en laboratorio, programados según documento normativo correspondiente, o planes de muestreos definidos

5.3.1.9 Cuando el documento normativo o planes de muestreos acordado establezca tamaño de muestra, se extraerán las muestras de acuerdo con lo establecido en el mismo. En caso contrario, el DCPR extraerá las muestras siguiendo reconocidos planes estadísticos de muestreo, con el acuerdo previo con el cliente.

5.3.1.10 En todos los casos que sea posible, el DCPR obtiene tres muestras, una para el Cliente, otra para la realizar ensayos y/o inspecciones en laboratorio y una tercera que queda como testigo bajo la responsabilidad del DCPR durante los tres meses posteriores al otorgamiento del Certificado de Conformidad o de la expedición del Informe de No Conformidad.

5.3.1.11 Se labra Acta con todo lo actuado, que llevará las firmas de las partes intervinientes.

5.3.1.12 Los ensayos y/o inspecciones en laboratorio que requiera el producto a certificar, se efectuarán en los laboratorios del INTN o se recurrirá al laboratorio del Cliente o a un laboratorio externo especializado, previa autorización del ONC como responsable del Servicio de Certificación y acordado con el Cliente.

5.3.2 Revisión y atestación de la conformidad

5.3.2.1 Recibidos los informes de ensayos y/o inspección, el DCPR evalúa su conformidad con los requisitos del documento normativo de referencia y recomienda al ONC para su decisión sobre la certificación.

5.3.2.2 En caso de denegación de la certificación solicitada, el Cliente es informado en la brevedad posible mediante nota de No Conformidad, firmada por el ONC.

5.3.2.3 En caso de otorgamiento de la certificación, DCPR elabora el Certificado de Conformidad que luego es entregado al Cliente acompañado del Informe de Ensayo y/o Inspección.

6. APELACIONES Y QUEJAS

6.1 En caso que un Cliente no esté de acuerdo con una decisión que le concierne, puede presentar una apelación o queja por escrito al ONC.

Las apelaciones y quejas se presentarán dentro de los *10 (diez) días hábiles* de comunicada la decisión y consistirán en la presentación formal del caso.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	7 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

6.2 La apelación y queja puede argumentar a) sobre el aspecto técnico o b) sobre el procedimiento.

- a) Para que una apelación o queja sea aceptable en el aspecto técnico deberá estar apoyada exclusivamente en el análisis de características técnicas.
- b) Para que una apelación o queja sobre el procedimiento utilizado sea aceptable deberá presentar argumentos que permitan dudar que los procedimientos utilizados en su caso se han ajustado a las normas y exigencias del ONC para la emisión del Certificado de Conformidad.

6.3 El ONC, a partir de la fecha de recepción de la apelación o queja dispone de *10 (diez) días hábiles* para acusar recibo, y de *15 (quince) días hábiles* para responder si ella es o no aceptable para ser examinada, en ambos casos la respuesta se da por escrito.

7. CONFIDENCIALIDAD

7.1 Todo el personal, permanente o subcontratado, afectado a las actividades de certificación de productos, está obligado a mantener la confidencialidad sobre toda la información obtenida durante el proceso de Certificación. De este compromiso existe una constancia escrita en el formulario ONC-FOR-006 "*Compromiso de confidencialidad e imparcialidad*".

8. MODIFICACIONES DE ESTE REGLAMENTO GENERAL

Este Reglamento General podrá ser modificado a sugerencia de El Jefe del DCPR o del Comité de Certificación sobre la base de necesidades fundamentadas, y la nueva versión resultante deberá ser aprobada por la Dirección del ONC.

COPIA CONTROLADA

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RG-002
		Revisión	05
		Vigencia	2014- 10 - 28
		Página	8 de 7
REGLAMENTO GENERAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS			

ANEXO I

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante de Certificación por Lotes de Productos, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del ONC-RG-002 Reglamento General para la Certificación de Lotes de Productos. Rev 04.

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Cargo:

Lugar y Fecha:

.....
Firma

COPIA CONTROLADA