



# Reglamento para la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad

*Vigente desde el 1° de julio de 2009*

RINA SpA, Buenos Aires Office  
Alicia Moreau de Justo 2030, 1° "119", C1107AFP, Buenos Aires, Argentina.  
Tel/Fax.: +54 1143148666  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Reglamentaciones técnicas



## ÍNDICE

CAPÍTULO 1	GENERALIDADES	3
CAPÍTULO 2	NORMA DE REFERENCIA / REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN	4
CAPÍTULO 3	CERTIFICACIÓN INICIAL	6
CAPÍTULO 4	MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN	11
CAPÍTULO 5	RECERTIFICACIÓN	14
CAPÍTULO 6	GESTIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD	16
CAPÍTULO 7	MODIFICACIONES DE LAS CERTIFICACIONES Y COMUNICACIÓN DE LOS CAMBIOS	17
CAPÍTULO 8	ESPECIFICACIONES PARA ORGANIZACIONES CON VARIAS SEDES	17
CAPÍTULO 9	TRASFERENCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS	20
CAPÍTULO 10	SUSPENSIÓN, RESTABLECIMIENTO Y REVOCACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.	21
CAPÍTULO 11	RENUNCIA A LA CERTIFICACIÓN	22
CAPÍTULO 12	CONDICIONES CONTRACTUALES	23



## **CAPÍTULO 1 GENERALIDADES**

### **1.1**

El presente Reglamento describe los procedimientos aplicados por RINA para la certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y las modalidades para la solicitud, obtención, mantenimiento, uso, suspensión y revocación de dicha certificación.

Para las cuestiones no previstas en el presente documento, remitirse a las "CONDICIONES GENERALES DE CONTRATO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS, PRODUCTOS Y PERSONAL", disponible en nuestro sitio web, [www.rina.org](http://www.rina.org).

### **1.2**

RINA otorga la certificación a aquellas Organizaciones cuyo Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos establecidos por la Norma: ISO 9001.

Además, RINA podrá auditar el Sistema de Gestión de Calidad para verificar si cumple con otros documentos normativos de referencia (por ejemplo, ISO TS 16949, ISO 13485) a pedido y, si fuera el caso, otorgará la certificación correspondiente. En estos casos, también se deberán considerar otras normas o guías específicas de RINA.

### **1.3**

El acceso a la certificación está abierto a todas las Organizaciones y no está condicionado por la pertenencia a alguna asociación o grupo.

Para el servicio de certificación, RINA aplicará sus propias tarifas vigentes, garantizando equidad y uniformidad en la aplicación. RINA podrá rechazar solicitudes de certificación de Organizaciones que hayan sido objeto de una restricción, suspensión o prohibición dictaminada por una autoridad pública, y lo mismo se aplicará en el caso de la producción o las actividades de dichas organizaciones.

### **1.4**

La certificación otorgada por RINA corresponde exclusivamente a la Organización, entendida ésta como grupo, sociedad, empresa, organismo o institución, partes o combinaciones de ella, asociada o no, pública o privada, con su propia estructura funcional y administrativa.

En cuanto a las Organizaciones con varias unidades operativas, se podrá definir a cada unidad operativa como una Organización.

**1.5**

Los procedimientos abordados en el presente reglamento también se aplican cuando se solicita la certificación del Sistema de Gestión de Calidad conforme al Reglamento de RINA para la clasificación de buques u otra norma aplicable a la Organización. En esos casos, se deberán cumplir requisitos adicionales en lo que respecta al Sistema de Gestión de Calidad.

**1.6**

El Organismo que garantice las certificaciones de RINA (Organismo de Acreditación) podrá exigir a sus observadores que participen en las auditorías realizadas por RINA para que verifiquen si las modalidades de auditoría adoptadas por RINA se atienen a las normas correspondientes. La participación de dichos observadores será previamente acordada entre RINA y la Organización. En caso de que la Organización no permita la participación de dichos observadores, la validez de la certificación será suspendida.

**1.7**

La terminología utilizada en el presente Reglamento es la indicada en las normas ISO 9000:2005 y UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005.

**CAPÍTULO 2****NORMA DE REFERENCIA / REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN****2.1**

Para obtener la certificación de RINA, el Sistema de Gestión de Calidad debe, ante todo y en todo momento, satisfacer los requisitos establecidos en la norma ISO 9001 y aquellos indicados en los siguientes párrafos del presente Capítulo (por ejemplo: Documentos Sincert "RT-05" para la emisión de certificados de Sistemas de Gestión de Calidad en Italia según acreditación Sincert).

En el ámbito de la acreditación, en efecto, RINA debe atenerse a determinados documentos de referencia emitidos por los citados organismos de acreditación. Dichos documento se pueden obtener por intermedio de RINA o pedir directamente a los organismos de acreditación (por ejemplo, consultando sus sitios web).

**2.2**

En particular, para obtener la certificación de su Sistema de Gestión de Calidad, la Organización deberá:

2.2.1 Haber creado y mantenido activo un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla totalmente con los requisitos de la Norma ISO 9001. El Sistema de Gestión de Calidad se considera completamente operativo cuando:



- se aplica por lo menos durante tres meses,
- el sistema de auditoría interna funciona por completo y se puede demostrar su eficacia,
- la dirección haya realizado y documentado por lo menos una revisión del Sistema,
- Se hayan definido los objetivos y procesos necesarios para la obtención de los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y con las políticas corporativas,
- Se hayan desarrollado dichos procesos,
- Se hayan realizado y registrado los controles y las mediciones de los procesos y productos con respecto a los objetivos y requisitos del producto;
- Se hayan tomado medidas para promocionar la mejora continua de los procesos y garantizar la constancia en las modalidades de producción y en la calidad de los productos o servicios ofrecidos.

#### 2.2.2 Se haya confeccionado un manual:

- que defina el objeto y el campo de aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, describa los procesos más importantes y su interacción y contenga o haga referencia a los procedimientos documentados correspondientes.  
La descripción de los procesos y sus interacciones se extenderá a todos aquellos desarrollados por la Organización (incluso a los procesos tercerizados), necesarios para fabricar o proveer un determinado producto o servicio, que sea determinante en lo que respecta a la capacidad de dicho producto o servicio de cumplir con los requisitos aplicables).  
Dicha descripción de podrá hacer de diversas maneras:
  - Descripciones
  - Diagramas de flujo o diagramas lógicos
  - Tablas o matrices
  - Otros
- que tome en consideración los requisitos de la norma y provea una descripción, no necesariamente detallada, de los recursos y procedimientos utilizados para asegurar el cumplimiento de dichos requisitos,
- que especifique las exclusiones de productos y servicios y/o los requisitos del Capítulo 7 de la Norma ISO 9001, en indique en el último caso las razones por las cuales dichas exclusiones no influyen en la calidad del producto o servicio suministrado,
- que contenga una adecuada descripción de la Organización.

#### 2.3 Los requisitos indicados en el punto 2.2 son verificados por RINA a través de una auditoría inicial de dos etapas:

- La etapa 1, que se puede realizar:
  - parte en las oficinas y parte en la Organización, o bien
  - enteramente en la sede de la Organización
- Etapa 2 – in situ



En el siguiente Capítulo se describen las características especiales de la auditoría inicial.

## **CAPÍTULO 3 CERTIFICACIÓN INICIAL**

### **3.1**

Las Organizaciones que deseen obtener la certificación de sus Sistemas de Gestión de Calidad deberán suministrar a RINA los datos esenciales de su Organización y producción y la ubicación de su sede enviando, completo en todos sus campos, el correspondiente formulario denominado "Cuestionario Informativo", disponible en [www.rina.org](http://www.rina.org) para que RINA pueda elaborar un presupuesto.

En especial, la Organización deberá informar a RINA sobre:

- los requisitos de la norma de referencia que considere inaplicables o que hayan necesitado interpretación o adaptación, e indicar claramente los motivos;
- información relativa a todos los procesos tercerizados por la Organización que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos;
- el número de sedes permanentes y temporarias objeto de la certificación y las actividades allí desarrolladas.

Dicha información se necesita verificar de antemano la aplicación de algunos requisitos de la norma y preparar una oferta adecuada.

En caso de que acepten el presupuesto de RINA, las Organizaciones deberán oficializar su solicitud enviando a RINA el formulario correspondiente junto con la oferta, y deberán indicar la norma de referencia y, si fuera el caso, los otros documentos normativos de referencia conforme a los cuales se solicita la certificación.

Luego de recibir la solicitud de certificación y sus anexos y de haberse asegurado de que están completos, RINA enviará a la Organización la aceptación por escrito de dicha solicitud.

La solicitud de la Organización, en la cual se hace expresa mención del presente Reglamento, y la aceptación de RINA, formalizan contractualmente la relación entre RINA y la Organización y la aplicación del presente Reglamento.

El contrato celebrado entre RINA y la Organización incluye:

- la auditoría inicial compuesta por dos etapas y la emisión del certificado;
- las sucesivas auditorías de control y recertificación;



- otros servicios adicionales especificados en la oferta, incluida la auditoría previa, en caso de que la Organización la solicite.

RINA informará a la Organización los nombres de los técnicos encargados de las etapas 1 y 2 de auditoría. La Organización podrá objetar el nombramiento de dichos técnicos, en cuyo caso deberá justificar los motivos.

Durante la auditoría inicial, la Organización deberá demostrar que el Sistema de Gestión funciona por completo desde hace por lo menos tres meses y que efectivamente ha implementado el sistema junto con los procedimientos documentados correspondientes.

### 3.2

Junto con la solicitud de certificación o luego de haberla presentado, la Organización deberá presentar ante RINA la siguiente documentación:

- el manual de gestión de calidad (última revisión válida);
- un listado de los procedimientos internos pertinentes en términos de calidad;
- una copia del certificado de inscripción ante la Cámara de Comercio o un documento equivalente, que certifique la existencia de la Organización y describa las actividades que lleva a cabo;
- un organigrama del Sistema de Gestión de la Organización;
- el mapa de la sede;
- la última revisión de la Dirección;
- la planificación de auditoría interna;
- un listado de las leyes y reglamentaciones más importantes aplicables al producto o servicio suministrado;
- un listado de los depósitos operativos actuales que describa las actividades allí desarrolladas.

Además de los ya mencionados, RINA podrá exigir el análisis de otros documentos importantes para la evaluación del SGC.

RINA examinará la documentación mencionada anteriormente para verificar su conformidad a las normas de referencia y a los requisitos del presente Reglamento.

### 3.3

La etapa 1 de la auditoría se realizará con el fin de:

- auditar la documentación del Sistema de Gestión del cliente;
- evaluar la ubicación y las condiciones específicas de la sede del cliente y debatir con el personal del cliente con el objeto de establecer el grado de preparación para la etapa 2;



- revisar el estado de situación del cliente y la comprensión que éste tiene de los requisitos de la norma, especialmente en lo que hace a la identificación de prestaciones clave o de los aspectos, los procesos, los objetivos y el funcionamiento significativos del Sistema de Gestión;
- obtener la información necesaria sobre el campo de aplicación del Sistema de Gestión, los procesos y la ubicación del cliente y los aspectos legales y reglamentarios y el cumplimiento de estos;
- revisar la asignación de recursos para la etapa 2 de la auditoría y acordar con el cliente los detalles correspondientes;
- focalizar la planificación de la etapa 2 de la auditoría en función del conocimiento suficiente que se tenga del Sistema de Gestión del cliente y de las actividades desarrolladas en su sede en un contexto de posibles aspectos significativos;
- evaluar si las auditorías internas y la revisión de la Dirección fueron planificadas y realizadas y si el nivel de implementación del Sistema de Gestión confirma que el cliente está listo para la etapa 2 de la auditoría.

El resultado de la etapa 1 de la auditoría será informado a la Organización mediante el envío de una copia del informe de la etapa 1, en el cual se indicarán, entre otros, las observaciones encontradas, incluidas aquellas que puedan ser clasificadas como incumplimientos u observaciones en la etapa 2.

Las medidas tomadas por la Organización para resolver dichas observaciones son, generalmente, verificadas durante la etapa 2, tal como se indica en el punto 3.4.

Las observaciones consideradas críticas a juicio de los técnicos que las detectaron en la etapa 1 deberán resolverse antes que se realice en la Organización la etapa 2. Si las etapas 1 y 2 se realizan en forma consecutiva, la etapa 2 deberá ser reprogramada y pospuesta para otra fecha.

Parte de la etapa 1 de la auditoría se llevará a cabo en la sede de la Organización.

### **3.4**

La etapa 2 se llevará a cabo en la Organización luego de obtener un resultado favorable en la etapa 1, tal como se describe en el punto 3.3, con el objeto de verificar la correcta implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Antes de realizar la etapa 2, RINA enviará a la sede de la Organización un plan de auditoría en el cual se indiquen, detalladamente las actividades y los requisitos para realizar la auditoría.

Si las actividades que se van a verificar se desarrollan en diversas sedes operativas, la auditoría se realizará según los criterios previamente establecidos e informados por RINA a la Organización.



La auditoría será realizada por técnicos calificados de RINA sobre la base de la etapa 1 y de los siguientes documentos actualizados confeccionados por la Organización:

- el manual del Sistema de Gestión de Calidad,
- el cuestionario informativo completado por la Organización,
- el listado de los procedimientos internos,
- los procedimientos de gestión y otros documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

La etapa 2 comprende los siguientes puntos principales:

- una reunión inicial con los técnicos de la Organización para acordar y confirmar los objetivos y modalidades indicados en el plan de auditoría;
- la verificación de que las medidas correctivas relativas a las observaciones encontradas en la etapa 1 de la auditoría se han implementado en forma efectiva;
- una inspección de la sede de producción de la Organización para verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad a los documentos de referencia y a su implementación;
- una reunión de cierre para informar el resultado de la auditoría.

### 3.5

Al cierre de la etapa 2 de la auditoría se entregará a la Organización una copia del informe de auditoría con los incumplimientos encontrados (resultados tipo A), las observaciones relativas a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (resultados tipo B) y las recomendaciones que pudieren corresponder (resultados tipo C).

La Organización podrá incluir reservas o comentarios en relación con los resultados obtenidos por los técnicos de RINA en un campo especial del informe de auditoría.

El contenido de dicho informe será posteriormente confirmado por RINA por escrito.

A falta de una comunicación escrita de RINA, el informe se considerará confirmado al cabo de tres días hábiles de su entrega a la Organización.

La Organización, luego de haber analizado las causas de los incumplimientos y/u observaciones del informe mencionado, deberá informar a RINA, dentro de la fecha indicada en el mismo informe, el tratamiento que dará a dichos incumplimientos y/u observaciones así como las medidas correctivas necesarias y los plazos previstos para su realización.



Para enviar propuestas de tratamiento y acciones correctivas para su aceptación por parte de RINA, se podrá utilizar la sección "Member Area" del sitio web de RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)).

La Organización, de hecho, podrá proponer tratamientos y medidas correctivas, para lo cual deberá llenar los formularios correspondientes directamente en la sección "Member Area" en el sitio web de RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)).<sup>1</sup>

RINA notificará por escrito a la Organización la aceptación de dichas propuestas y de los plazos previstos para la realización.

### 3.6

En caso de incumplimiento<sup>2</sup>, el proceso de certificación será suspendido; en caso de observaciones cuya cantidad, a juicio del equipo de auditores, perjudique el correcto funcionamiento del sistema, el proceso de certificación será igualmente suspendido.

En estos casos, RINA podrá realizar una auditoría complementaria dentro de los tres meses con el objeto de verificar la eficacia de los tratamientos y las medidas correctivas. Si el resultado de dicha auditoría es favorable, el proceso de certificación se reanudará.

Transcurrido dicho plazo, el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización deberá ser sometido a un nuevo análisis completo en el plazo de seis meses de la fecha de verificación.

Transcurrido el citado plazo de seis meses sin un resultado favorable de la evaluación, RINA se reservará el derecho de dar por concluido el trámite de certificación, y cobrar el tiempo empleado y los gastos en que haya incurrido hasta ese momento. En ese caso, la Organización que desee proseguir con la certificación de RINA deberá presentar una nueva solicitud y repetir el trámite de certificación.

---

<sup>1</sup> En caso no poder acceder a Internet, la Organización podrá completar un formulario en papel y enviarlo a la Oficina de RINA que corresponda.

<sup>2</sup> Se entiende por incumplimiento:

- la total ausencia de consideración de uno o varios requisitos de la norma de referencia;
- la falta de cumplimiento de uno o varios requisitos del presente Reglamento;
- una situación que podría provocar la entrega de un producto en incumplimiento o que no cumple con las leyes aplicables;
- una situación tal que provoque una grave deficiencia del Sistema de Gestión o reduzca su capacidad de asegurar un control de los aspectos e impactos ambientales o del cumplimiento de las leyes.



Los citados plazos podrán, en casos especiales, ser modificados a solicitud fundada de la Organización, a juicio de RINA.

### **3.7**

Concluidas, con resultado favorable, la evaluación y la validación por parte de la comisión de RINA, se emitirá para el Sistema de Gestión de Calidad analizado un Certificado de conformidad (cuyo modelo está disponible en el sitio [www.rina.org](http://www.rina.org)) con una validez de tres años.

La validez del certificado estará subordinada al resultado de las auditorías de control anuales posteriores y a la recertificación trienal del Sistema de Gestión de Calidad.

La periodicidad y extensión de las sucesivas auditorías para el mantenimiento de la certificación serán establecidas por RINA para cada caso, a través de la elaboración de un programa trienal de auditorías, que será enviado a la Organización.

Para obtener información detallada sobre la gestión y validez de los certificados de conformidad emitidos por RINA, consultar el Capítulo 6.

## **CAPÍTULO 4 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN**

### **4.1**

El Sistema de Gestión de Calidad de la Organización deberá cumplir en todo momento con las Normas de Referencia.

### **4.2**

La Organización deberá llevar registros de los reclamos y las medidas correctivas implementadas y deberá ponerlos a disposición de RINA junto con las medidas correctivas emprendidas durante las auditorías periódicas.

### **4.3**

RINA realizará auditorías periódicas para evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad se mantiene conforme a los requisitos de la norma de referencia.

Las auditorías para el mantenimiento de la certificación se dividen en dos tipos:

- auditorías de control, que generalmente se llevan a cabo, por lo menos, una vez al año.

Las evaluaciones por muestreo del Sistema de Gestión de Calidad se llevan a cabo de acuerdo con el programa indicado en el punto 3.7 en poder de la Organización. auditoría de recertificación (ver capítulo 5);



El Sistema de Gestión de Calidad se revisa en su totalidad cada tres años.

#### 4.4

Las auditorías de control deben ser realizadas en la sede de la Organización, según un programa trienal que permita verificar, en el período de tres años, por lo menos una vez, cada punto correspondiente a las prescripciones contenidas en la norma de referencia según la cual el Sistema de Gestión de Calidad ha sido certificado.

Durante las auditorías de control, se tomarán en consideración los siguientes aspectos:

- a) las auditorías internas y las revisiones de la dirección;
- b) Una revisión de las medidas implementadas como consecuencia de los incumplimientos y las observaciones que se hayan identificado en anteriores auditorías;
- c) el tratamiento de los reclamos;
- d) la eficacia del Sistema de Gestión con respecto al alcance de los objetivos;
- e) el avance de las actividades implementadas para promover una mejora continua;
- f) el control operativo continuo;
- g) una revisión de los cambios.

La descripción detallada de las actividades y de las instrucciones para la realización de la auditoría de control en la sede está incluida en el plan de auditoría de control que RINA envía a la Organización antes de realizar la citada auditoría.

#### 4.5

Cada 12 meses como máximo, deberá realizarse una auditoría de control, y la fecha en la cual deban ser realizadas las auditorías debe estar indicada en el programa de auditoría trienal en poder de la Organización.

Dicho programa podrá ser modificado por RINA sobre la base de auditorías de control anteriores.

En caso de que se excedan los límites de las auditorías de control por motivos justificados, se deberá llegar a un acuerdo al respecto con RINA y solucionar el asunto en la auditoría siguiente.

En cualquier caso, la fecha de la auditoría de control siguiente a la certificación inicial deberá ser fijada dentro de los doce meses de la fecha final de la etapa 2.



#### 4.6

RINA se reserva, además, el derecho de poder realizar auditorías adicionales con respecto a aquellas previstas por el programa trienal, anunciadas o no anunciadas, en la Organización:

- si recibe reclamos o informes especialmente significativos en lo que concierne al incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma de referencia y el presente Reglamento por parte de su Sistema de Gestión de Calidad;
- con relación a los cambios que hayan tenido lugar en la Organización;
- en las Organizaciones a las cuales les haya sido suspendida la certificación.

En caso de rechazo sin motivación fundada por parte de la Organización, RINA podrá suspender la certificación.

En caso de que RINA considere justificados los reclamos e informes, el costo de realización de la auditoría complementaria estará a cargo de la Organización.

#### 4.7

Las fechas de realización de las auditorías de control serán acordadas con la Organización con la debida anticipación y confirmadas por medio de una comunicación escrita.

Los nombres de los auditores secundarios encargados de la realización de la auditoría serán informados por RINA a la Organización, la que podrá objetar su nombramiento y justificar los motivos de su objeción.

#### 4.8

Para las modalidades de comunicación de los resultados de la auditoría nos remitimos al punto 3.5 anterior.

La validez del certificado será confirmada luego de haberse obtenido un resultado favorable de la auditoría de control.

#### 4.9

En caso de incumplimientos u observaciones cuya cantidad, a juicio del equipo de auditores, perjudique el funcionamiento del Sistema, la Organización será sometida a una auditoría complementaria dentro de los plazos establecidos por RINA en cuanto a la importancia de dichos incumplimientos y observaciones, en cualquier caso, como máximo dentro de los tres meses de concluida la auditoría de control con el objeto de verificar la eficacia de los tratamientos y las medidas correctivas.

En caso que los incumplimientos no se resuelvan dentro de los plazos establecidos o bien que las observaciones no permitan asegurar la correspondencia de los productos y servicios suministrados con los requisitos del Cliente y las normas legales aplicables, RINA podrá suspender la certificación hasta que los incumplimientos



hayan sido corregidos, en cualquier caso, siempre de acuerdo con lo previsto en el punto 10.1.

Todos los gastos correspondientes a auditorías adicionales por faltas en el Sistema de Gestión de Calidad estarán a cargo de la Organización.

## **CAPÍTULO 5 RECERTIFICACIÓN**

### **5.1**

Para la auditoría de recertificación del Sistema de Gestión de Calidad, prevista cada tres años, la Organización deberá contactar a RINA, con una anticipación de aproximadamente tres meses a la fecha prevista en el plan de auditorías trienales en su poder, y enviar una copia actualizada y completa del Cuestionario Informativo (disponible en [www.rina.org](http://www.rina.org)) para que RINA pueda planificar la actividad y acordar la fecha de la auditoría de recertificación.

La fecha de la auditoría de recertificación será acordada con la Organización con la debida anticipación, y confirmada oficialmente por escrito.

Los nombres de los técnicos designados para realizar la auditoría serán previamente informados por RINA a la Organización, la que podrá objetar su nombramiento, en cuyo caso deberá justificar los motivos de su objeción.

### **5.2**

La recertificación tiene la finalidad de confirmar el mantenimiento de la conformidad y de la eficacia del Sistema de Gestión en su conjunto y se basa principalmente en una auditoría in situ que, generalmente, se realiza empleando los mismos criterios de la etapa 2.

En particular, la auditoría de recertificación comprende una auditoría in situ que toma en consideración, entre otras cosas, los siguientes aspectos:

- a) la eficacia del Sistema de Gestión en su conjunto a la luz de los cambios internos y externos y su continua pertinencia y aplicabilidad para el campo de aplicación de la certificación;
- b) el compromiso demostrado en mantener la eficacia y la mejora del Sistema de Gestión con el objeto de mejorar las prestaciones en su conjunto;
- c) si la eficacia del Sistema de Gestión contribuye con el seguimiento de la política y los objetivos de la Organización.

La descripción de las actividades e instrucciones para la realización de la auditoría de recertificación in situ está incluida en el plan de la auditoría de recertificación que RINA envía a la Organización antes de realizar la citada auditoría.



### 5.3

Luego de obtener un resultado favorable de la auditoría de recertificación, el equipo de auditores presentará a RINA una propuesta de recertificación a los fines de la nueva emisión del certificado de conformidad.

El certificado de conformidad será nuevamente emitido por RINA luego de haberse obtenido un resultado favorable del análisis de la propuesta mencionada.

RINA enviará a la Organización por escrito la confirmación de recertificación junto con el nuevo certificado.

Para obtener información detallada sobre la gestión y validez de los certificados de conformidad emitidos por RINA, consultar el Capítulo 6.

### 5.4

El trámite de recertificación deberá resolverse con resultado favorable antes de la fecha de vencimiento indicada en el certificado. Dicha fecha no podrá ser prorrogada por RINA.

En consecuencia, la auditoría de recertificación deberá concluir con resultados positivos con la suficiente anticipación como para permitir la aprobación por parte de RINA de la propuesta de recertificación y la nueva emisión del certificado en la fecha indicada (por lo menos un mes antes de la fecha de vencimiento indicada en el certificado).

En caso que la Organización no cumpla con los plazos indicados y, por lo tanto no obtenga la nueva emisión del certificado dentro de los plazos de vencimiento, la certificación se considerará caducada desde el día siguiente a la fecha de vencimiento indicada en el certificado.

La Organización que, luego de la fecha de caducidad del certificado, desee acceder nuevamente a la certificación, deberá presentar una nueva solicitud y en general, repetir el trámite previsto para la certificación inicial.

### 5.5

En caso de incumplimientos u observaciones cuya cantidad, a juicio del equipo de auditores, perjudique el funcionamiento del sistema, la Organización deberá implementar, en modo eficaz, el tratamiento y las medidas correctivas que correspondan antes de la fecha de vencimiento del certificado de conformidad.

Esto significa que RINA deberá realizar la auditoría complementaria para verificar que los incumplimientos y las observaciones se hayan corregido con tiempo de antelación suficiente para una posterior emisión del certificado.

Los plazos establecidos dentro de los cuales RINA deberá realizar la auditoría complementaria serán informados a la Organización en el informe de la auditoría de recertificación.



El equipo de auditores podrá decidir si llevar a cabo la auditoría complementaria in situ o sobre la documentación, de acuerdo con el tipo de medidas correctivas que se decida aplicar.

Todos los gastos correspondientes a auditorías adicionales derivadas de faltas en el Sistema de Gestión de Calidad estarán a cargo de la Organización.

## **CAPÍTULO 6**

### **GESTIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD**

#### **6.1**

El certificado de conformidad emitido por RINA tendrá una validez de tres años a partir de la fecha de aprobación de RINA de la propuesta de certificación inicial o de recertificación.

#### **6.2**

Desde el momento de emisión del certificado por parte de RINA, se pondrá a disposición de la Organización una copia original de dicho certificado y del programa trienal de auditoría en la sección "Member Area" del sitio web de RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)). La Organización, por lo tanto, podrá acceder al sitio y descargar dichos documentos directamente desde la sección mencionada del sitio de RINA.

En caso de no poder acceder a Internet, la Organización podrá solicitar una copia original en papel en la oficina de RINA que corresponda.

#### **6.3**

La validez del certificado, dentro de los tres años de validez, estará condicionada por el resultado de las sucesivas auditorías de control.

El certificado de conformidad se emitirá nuevamente al conocerse el resultado favorable de cada auditoría de recertificación en los plazos mencionados, tal como se indica en el Capítulo 5.

La validez del certificado podrá ser suspendida, revocada o renunciada, de acuerdo con lo previsto en los Capítulos 10 y 11.

RINA publicará y mantendrá actualizado en su sitio web, [www.rina.org](http://www.rina.org):

- el estado de las Organizaciones certificadas;
- el estado de validez de los certificados emitidos, y para cada certificado indicará el estado: válido, suspendido o no válido;
- las copias de los certificados válidos.

A pedido, RINA suministrará información sobre las causas de invalidez de los certificados.



## **CAPÍTULO 7 MODIFICACIONES DE LAS CERTIFICACIONES Y COMUNICACIÓN DE LOS CAMBIOS**

### **7.1**

La Organización en poder de la certificación podrá solicitar una modificación o prórroga de esta última presentando una nueva solicitud de certificación, acompañada de la documentación actualizada indicada en el punto 3.2. RINA se reserva el derecho de analizar en cada caso las solicitudes y decidir las modalidades de evaluación a los fines de emitir una nueva certificación, de acuerdo con lo previsto en las "CONDICIONES GENERALES DE CONTRATO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS, PRODUCTOS Y PERSONAL" y la norma ISO 9001.

### **7.2**

La Organización deberá informar de inmediato a RINA sobre cualquier cambio en los factores que puedan influir en la capacidad del Sistema de Gestión para seguir cumpliendo con los requisitos de la norma utilizada para la certificación.

Esta exigencia hace referencia, entre otros, a las modificaciones correspondientes a:

- la situación legal, comercial, organizacional o de propiedad;
- la Organización y la gestión (por ejemplo los responsables principales o el personal técnico, el proceso de toma de decisiones);
- las direcciones de contacto y las sedes;
- el campo de aplicación de las actividades cubiertas por el Sistema de Gestión certificado;
- los cambios significativos registrados en el Sistema de Gestión y los procesos.

RINA se reserva el derecho de realizar auditorías adicionales en la Organización en caso de que las modificaciones informadas sean consideradas especialmente significativas en lo que concierne al mantenimiento de la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad a los requisitos de la norma de referencia y al presente Reglamento o bien, de analizar las condiciones económicas para una eventual modificación del contrato.

## **CAPÍTULO 8 ESPECIFICACIONES PARA ORGANIZACIONES CON VARIAS SEDES**

### **8.1**

Si una Organización que opera en varias sedes permanentes solicita una única certificación, las actividades de auditoría podrán ser realizadas sobre la base de un muestreo de las sedes sometidas a auditoría, siempre que:



- los procesos de todas las sedes sean básicamente del mismo tipo y se lleven a cabo utilizando modalidades y procedimientos similares. En caso de que se utilicen diferentes procesos en distintos lugares, deben estar conectados (es decir, la fabricación de componentes electrónicos se realiza en un lugar y el montaje de dichos componentes está a cargo de la misma Organización en otro lugar);
- el sistema de gestión se gestiona y administra en la casa matriz y está sujeto a una revisión de la dirección senior.

La Organización deberá además demostrar que la casa matriz ha determinado que el sistema de gestión cumple con la norma de referencia y que la Organización entera cumple con sus requerimientos.

En particular, la casa matriz de la Organización gestionará como mínimo las siguientes actividades:

- la evaluación de los requerimientos de capacitación;
- el control y las modificaciones de los documentos;
- la revisión del Sistema de Gestión por parte de la dirección senior;
- los reclamos;
- la evaluación de la eficacia de las acciones correctivas;
- la planificación y ejecución de las auditorías internas y la evaluación de resultados;
- la presencia de diferentes requerimientos legales.

Antes de la auditoría inicial de RINA, la Organización deberá haber realizado una auditoría interna en cada sede y evaluado la conformidad de su sistema de gestión a la norma de referencia.

## 8.2

En caso de que la Organización cumpla con los requisitos mencionados, RINA verificará si es factible hacer el muestreo de todas las sedes y decidirá si limitar el muestro en los siguientes casos:

- Requisitos relacionados con factores locales variables;
- Sectores o actividades incluidos en el campo de aplicación;
- Tamaño de las sedes adecuado para una auditoría en varias sedes;
- Variaciones en la implementación local del sistema de gestión dada la necesidad de contar con un recurso frecuente para usar, en relación con el sistema de gestión, los planes con actividades o sistemas contractuales o reglamentarios diferentes;
- Uso de sedes temporarias (depósitos operativos).

En el caso de Organizaciones que prestan servicios, si las sedes en las que las actividades sometidas a la certificación se llevan a cabo no están completamente listas todas al mismo tiempo para la certificación, la Organización deberá informar a



RINA de antemano acerca las sedes que se incluirán en la certificación y las que quedarán fuera.

### 8.3

En función de la información provista por la Organización, RINA establecerá el plan de muestreo aplicable.

Esta actividad, en general, se desarrolla durante el proceso de auditoría pero también se puede realizar luego de haberse concluido la auditoría en la sede central. En cualquier caso, RINA informará a la sede central qué sedes se incluirán en el muestreo.

### 8.4

RINA emitirá un único certificado con el nombre y la dirección de la sede central de la Organización. En un documento adjunto o bien en el mismo certificado se incluirá una lista con todas las sedes a los cuales se refiere el certificado.

A la Organización se le podrá entregar un desglose por cada sede cubierta por la certificación, siempre que contenga el mismo objeto o un subelemento e incluya una clara referencia al certificado principal.

### 8.5

Si se verificaran incumplimientos y/u observaciones en una sola sede durante las auditorías, la Organización deberá evaluar si corresponden a faltas imputables a varias sedes y si fuera el caso, deberá implementar medidas correctivas tanto en la sede central como en las otras sedes.

Si, por el otro lado, los incumplimientos y/u observaciones no son del tipo mencionado, la Organización deberá presentar prueba suficiente y justificar los motivos por los cuales se limitan las acciones correctivas de seguimiento.

Si los incumplimientos se detectan en una sola sede, el proceso de certificación será de todos modos suspendido para toda la red de sedes hasta que dichos incumplimientos se hayan resuelto y, en cualquier caso, se deberá contemplar lo establecido en el punto 10.1.

Para superar los obstáculos creados por los incumplimientos registrados en una sola sede, la Organización no podrá excluir a dicha sede del campo de aplicación durante el proceso de certificación.

### 8.6

La Organización deberá mantener a RINA informada de las sedes cubiertas por la certificación que cierra. Si la Organización no lo hace, RINA podrá decidir si continuar, tal como se prevé en el punto 10.1.

Luego de las auditorías de control o recertificación o de auditorías de prórroga específicas, se podrán incluir otras sedes en los certificados preexistentes.



## **CAPÍTULO 9**

### **TRASFERENCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS**

#### **9.1**

Si una Organización, con una certificación válida emitida por otro Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad, acreditado por un Organismo de Acreditación adherido al acuerdo de mutuo reconocimiento IAF, desea transferir su certificación a RINA, deberá enviar a RINA el “Cuestionario Informativo” según lo previsto en el punto 3.1. y adjuntar los motivos por los cuales solicita la transferencia.

Si acepta la oferta económica, la Organización deberá enviar a RINA la “Solicitud de Certificación” y adjuntar la siguiente documentación:

- copia del certificado válido emitido por un Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad acreditado por un organismo de acreditación que haya firmado los acuerdos de mutuo reconocimiento IAD MLA;
- copia del informe de la auditoría de certificación o del informe de auditoría de la última recertificación y los informes de auditorías de control subsiguientes;
- copia de la última revisión de la dirección.

La Organización, asimismo, deberá informar a RINA:

- las observaciones y los informes de autoridades nacionales o locales;
- los reclamos recibidos y las correspondientes medidas tomadas.

La documentación mencionada se analizará para verificar que el alcance de la certificación esté incluido en los alcances para los cuales RINA está acreditada, la validez del certificado emitido por un organismo de certificación previo, y la existencia de incumplimientos pendientes.

Si el certificado emitido por el organismo de certificación anterior se ha suspendido o si no es posible verificar la validez del certificado, el procedimiento de transferencia no se llevará a cabo.

Las verificaciones anteriores por lo general incluyen una visita a la Organización solicitante.

El contrato entre RINA y la solicitante será administrado siguiendo las mismas modalidades indicadas en el párrafo 3.1, en función del alcance de las actividades de auditoría.

Concluida con resultado favorable la actividad antes indicada, se emitirá para el Sistema de Gestión de Calidad analizado un Certificado de Conformidad que, por lo general, mantiene la fecha de vencimiento establecida por el organismo que emitió la certificación anterior.

En general, para las auditorías de seguimiento y recertificación se mantiene la planificación ya establecida por el Organismo que emitió la certificación anterior.



## **CAPÍTULO 10**

### **SUSPENSIÓN, RESTABLECIMIENTO Y REVOCACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

#### **10.1**

La validez del Certificado de Conformidad podrá ser suspendida de acuerdo con lo previsto en las "CONDICIONES GENERALES DE CONTRATO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS, PRODUCTOS Y PERSONAL" y en los siguientes casos específicos:

- si la Organización no permite la realización de las auditorías de seguimiento o recertificación con la frecuencia exigida;
- si se verificaran en el Sistema de Gestión de la Calidad incumplimientos no resueltos en los plazos establecidos por RINA;
- si la Organización no cumple con los plazos establecidos para la comunicación de las medidas correctivas derivadas de los incumplimientos y observaciones que se indican en el informe de auditoría;
- si la Organización realiza importantes reestructuraciones internas en la sede o cambia de sede sin informar a RINA;
- si la Organización realiza en su Sistema de Gestión de Calidad modificaciones significativas que no han sido aceptadas por RINA;
- en presencia de importantes reestructuraciones de la Organización no comunicadas a RINA;
- por rechazo u obstaculización de la participación en las auditorías de observadores de un Organismo de Acreditación;
- si se prueba que el Sistema de Gestión de Calidad no garantiza el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones aplicables a la actividad y/o a las sedes;
- en caso de que confirmen reclamos justificados y graves presentados ante RINA.

La Organización podrá, además, solicitar, fundando los motivos, la suspensión de la certificación por un periodo en general no superior a los seis meses y nunca más allá de la fecha de vencimiento del certificado.

La suspensión será notificada a la Organización por carta certificada, en la que se aclararán las condiciones para el restablecimiento de la certificación y el plazo dentro del cual deberán ser resueltas.

La suspensión de la validez del Certificado será publicada por RINA directamente en su sitio web, [www.rina.org](http://www.rina.org), tal como se indica en el punto 6.3.



## 10.2

El restablecimiento de la certificación estará subordinado a la verificación de la eliminación de las faltas que habían causado la citada suspensión, mediante una auditoría profundizada que verificará la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad a todos los requisitos de la norma de referencia.

Esto será informado por carta certificada a la Organización y publicado por RINA en su sitio web, [www.rina.org](http://www.rina.org), tal como está previsto en el punto 6.3.

## 10.3

La falta de cumplimiento, en el plazo previsto, de las condiciones indicadas en el punto 10.2 causará la revocación del Certificado de Conformidad.

La revocación del Certificado de Conformidad podrá ser determinada según lo previsto en las "CONDICIONES GENERALES DE CONTRATO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS, PRODUCTOS Y PERSONAL" y en los siguientes casos específicos:

- cuando se verifiquen circunstancias como las indicadas en el punto 10.1 para la suspensión, que se consideren especialmente graves;
- si la Organización suspende sus actividades o servicios objeto del Sistema de Gestión de Calidad certificado por un plazo generalmente superior a seis meses;
- en caso de que la Organización no acepte las nuevas condiciones económicas establecidas por RINA como consecuencia de una eventual modificación del contrato;
- en caso de una Organización con varias sedes, cuando la sede central o una de las sedes no cumpla con los criterios necesarios para el mantenimiento de la certificación;
- por cualquier otra causa grave a juicio de RINA.

La revocación del Certificado de Conformidad será notificada por carta certificada a la Organización y publicada por RINA según lo previsto en el punto 6.3.

La Organización que, luego de la revocación del Certificado, desee acceder nuevamente a la certificación, deberá presentar una nueva solicitud y seguir el mismo trámite.

## **CAPÍTULO 11**

### **RENUNCIA A LA CERTIFICACIÓN**

La Organización certificada podrá enviar a RINA una comunicación formal de renuncia a la certificación antes del vencimiento del certificado, entre otros, en caso de que la Organización no desee o no pueda adecuarse a las nuevas instrucciones impartidas por RINA.



Al recibir dicha comunicación, RINA iniciará el trámite de invalidación del certificado.

En general, dentro del mes de la fecha de recepción de la comunicación, RINA actualizará el estado de validez del certificado.

## **CAPÍTULO 12**

### **CONDICIONES CONTRACTUALES**

Para las condiciones contractuales se aplicará la edición vigente del documento "CONDICIONES GENERALES DE CONTRATO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS, PRODUCTOS Y PERSONAL" perteneciente a RINA.

Publicación: NC/C 16  
Versión en idioma castellano

RINA SpA, Buenos Aires Office  
Alicia Moreau de Justo 2030, 1° "119", C1107AFP, Buenos Aires, Argentina.  
Tel./Fax: +54 1143148666  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Reglamentaciones técnicas