

En este reglamento se incluyen los requisitos contractuales que suscriben la Organización e ICONTEC, y que rigen la Certificación de Producto.

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

1.1 El presente Reglamento establece las condiciones que rigen para la Certificación de Producto permanente con las marcas de conformidad otorgadas por ICONTEC y está basado en los requisitos establecidos en las normas ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067.

1.2 Este Reglamento también se aplica para las Certificaciones de Producto emitidas por ICONTEC a través de Acuerdos de Operación firmados con otros Organismos de Certificación (véase el numeral 2.10).

1.3 Los tipos de Organización que pueden solicitar la Certificación de Producto son Fabricantes, Importadores o comercializadores.

1.4 Cuando la Organización que solicita la certificación de producto no es el fabricante y subcontrata la fabricación el producto con otra organización (Maquilador), las evaluaciones del proceso de evaluación cubre al Maquilador por lo cual deben asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables de este Reglamento.

1.5 Dependiendo del tipo de producto a certificar la Organización puede solicitar uno o varios de los siguientes tipos de marca de conformidad:

- a. Sello de Calidad (Tipo 4 o Tipo5)
- b. Sello con Reglamento Técnico (Tipo 4 o Tipo 5)

Nota 1: Para el caso de certificación bajo referenciales de certificación ecuatorianos (Normas Técnicas INEN y Reglamentos Técnicos Ecuatorianos) el sello se denominará "Certificado de Conformidad de Producto"

Nota 2: En el Anexo 2 se establecen las actividades de evaluación de la conformidad que aplican y se evaluarán para cada sello según el tipo de esquema de certificación

2. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Reglamento se denomina:

2.1 Organización: Empresa, corporación, firma, institución, empresa unipersonal, asociación o una parte de las anteriores constituida como entidad jurídica, que solicita o es titular de la certificación de producto permanente con las marcas de conformidad otorgadas por ICONTEC

2.2 Fabricante: Organización que fabrica un producto terminado y está incluido en el campo de aplicación del referencial.

2.3 Maquilador. Organización que fabrica un producto por contrato, para otra organización que es o pretende ser el titular de la certificación. Dicho producto se entiende como producto terminado y está incluido en el campo de aplicación del referencial.

2.4 Comercializador: Organización cuya actividad económica consiste en la recepción, almacenamiento y venta de productos.

2.5 Familia de Productos: Identificación establecida por la organización para realizar un agrupamiento de referencias de productos que reúnen características técnicas similares

2.6 Importador: Organización cuya actividad económica consiste en ingresar productos de procedencia extranjera al país

2.7 Ensayo Tipo: Ensayo ejecutado en un laboratorio para validar un diseño de un producto. Se debe ejecutar cada vez que alguna característica del producto (diseño, material, proceso, composición, entre otras) es modificada

2.8 Equipo evaluador: persona o grupo de personas asignadas para realizar una evaluación y que está constituido por un evaluador líder de producto, quien podrá estar acompañado de evaluador(es), inspector(es) experto(s) técnico(s), evaluador(es) en entrenamiento que pueden ser personal externo contratado por ICONTEC, evaluador(es) de organismos de acreditación y otros observadores.

2.9. Observador. Persona quien acompaña al equipo evaluador, pero que no evalúa.

Nota: Un observador puede ser una persona competente designada para evaluar al equipo auditor o un evaluador del Organismo de acreditación, o cualquier otra persona cuya presencia haya sido justificada.

2.10 Acuerdo de operación. Acuerdo realizado entre ICONTEC y otro organismo de certificación por el cual cada parte realiza actividades de la evaluación de conformidad en nombre de la otra parte y las mismas son reconocidas.

2.11 Evaluación extraordinaria: Evaluación adicional a las de seguimiento para verificar la operación eficaz, el mantenimiento del proceso de fabricación y el cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto después de la implementación de cambios en la empresa que puedan afectar la integridad de la conformidad del sistema de gestión de calidad o sistema de control de la producción evaluados durante el otorgamiento de la certificación o por sustitución de materiales, partes o componentes o por modificación del diseño presentados en el otorgamiento o seguimiento anterior.

2.12 No conformidad mayor: cualquier incumplimiento de un requisito establecido para el producto en el referencial utilizado para la certificación, ausencia o falla total del sistema de gestión de calidad o del sistema de control de la producción para cumplir un requisito establecido; o, un incumplimiento de un requisito establecido en el presente reglamento que demuestre falta de gestión de la certificación por parte de la Organización. Un número de no conformidades menores contra un requisito puede representar una falla total del sistema de gestión y de esta manera ser considerado como una no conformidad mayor.

2.13 No conformidad menor: un incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad o del sistema de control de la producción que el juicio y la experiencia indican que no es probable que resulte en la falla del sistema de gestión de la calidad o del sistema del control de la producción o en la reducción de su capacidad para asegurar procesos o productos controlados. Puede ser una falla en alguna parte del sistema de gestión documentado, o un único error observado en el seguimiento del mismo.

2.14 Referencial: Para efectos de la certificación, Norma técnica, Resolución, Reglamento o documento técnico que establece los requisitos que debe cumplir el producto certificado.

2.15. Suspensión del certificado: pérdida temporal de validez de la Certificación hasta máximo 150 días. Esta suspensión es solicitada por la Organización sustentando las razones que motivan la solicitud o decidida por ICONTEC ante el incumplimiento de requisitos y condiciones establecidos en este reglamento y las relativas a los resultados obtenidos en las evaluaciones realizadas en la Organización.

2.16. Cancelación del certificado: pérdida definitiva de validez de la Certificación. Esta cancelación puede ser solicitada por la Organización o decidida por ICONTEC ante el incumplimiento de requisitos y condiciones establecidas en este reglamento y las relativas a los resultados obtenidos en las evaluaciones realizadas en la Organización.

2.17. Reactivación del certificado. Es la reanudación de la validez de la Certificación luego de una suspensión. La reactivación de la certificación se da por una sola vez a partir de la decisión tomada por ICONTEC como resultado de la solución de la condición que motivó la suspensión.

2.18 Referencia de producto. Identificación establecida por el Titular para cada uno de los modelos de producto certificado

2.19 Disputa: Solicitud del cliente del servicio de evaluación de la conformidad, ante la misma instancia de ICONTEC, para que considere la decisión que tomó en relación con la evaluación practicada.

2.20 Apelación: Solicitud del cliente del servicio de evaluación de la conformidad a ICONTEC de reconsiderar la decisión que tomó en relación con su solicitud de Disputa, por parte de una instancia independiente (adaptada de la ISO 17000).

2.21 Evaluación Testificada: Parte de la evaluación de un organismo de acreditación a un organismo de evaluación de la conformidad, que consiste en observar y evaluar la competencia del equipo auditor y la aplicación de los procedimientos del organismo de evaluación de la conformidad para dar cumplimiento a los requisitos de acreditación

2.22 Marca de conformidad otorgada por ICONTEC: Marca registrada y emitida por ICONTEC que indica que un producto es conforme con los requisitos especificados en el referencial bajo el cual se emite la certificación. La marca de conformidad incluye Sello de calidad y Sello con Reglamento Técnico.

3. OBLIGACIONES DE LA ORGANIZACIÓN

3.1. La Organización debe cumplir los *requisitos* del esquema de certificación de producto, para el cual solicita y/o es titular de la certificación y todos aquellos específicos relacionados con dicho esquema y los establecidos en este reglamento.

3.2 Ser propietario o tener un contrato para el uso de la(s) marca(s) comercial(es) de los productos para los cuales solicita/obtiene la certificación y estar legalmente constituido como fabricante, importador o comercializador del producto para el cual solicita la certificación. La Organización puede ser nacional o extranjera.

3.3. Firmar por un representante legal autorizado, el contrato en señal de aceptación de la propuesta y condiciones de la certificación indicadas en el presente reglamento.

3.4. Suministrar la documentación, registros e información requerida por el evaluador líder y/o el equipo evaluador, necesarios para la preparación de la evaluación y la elaboración del plan de evaluación con la oportunidad requerida antes de cada evaluación y presentar las evidencias válidas que permitan demostrar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el esquema de certificación para la certificación el producto.

Nota: En ningún caso y bajo ninguna circunstancia ICONTEC, está obligado a comprobar o verificar la autenticidad de la documentación presentada por la organización. Conforme a su naturaleza corporativa y en virtud del principio de buena fe, ICONTEC recibe los documentos por parte de la organización con el único fin de confrontarlos frente a lo establecido en el referencial con base en el cual se otorga la certificación.

3.5. Asegurar el libre acceso de ICONTEC a todos los sitios y documentos correspondientes a las actividades para las cuales solicita/obtiene la certificación para todas las verificaciones que se definan como necesarias y designar un responsable para la coordinación de las actividades con ICONTEC. En relación con lo anterior, todos los sitios de manejo y almacenamiento del producto, laboratorios de ensayo, de fabricación (en el caso de fabricación por terceros) y representación comercial en el país donde se comercializa el producto se consideran como una extensión de los sitios cobijados por la certificación, siendo la Organización el único responsable del cumplimiento de este Reglamento.

Cuando la organización que solicita el sello no es la que fabrica el producto debe, existir un contrato o acuerdo contractual entre la Organización y las empresas fabricantes que garantice que ICONTEC puede realizar evaluaciones en las instalaciones de fabricación. Dichas empresas así como la Organización deben asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables de este reglamento.

3.6. Permitir la participación de equipos evaluadores de organismos de acreditación en las evaluaciones que dichos organismos seleccionen como parte de sus actividades de acreditación, como miembros del equipo evaluador, de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.8 de este reglamento. No se requiere informar previamente a la Organización la participación de los evaluadores de organismos de acreditación

durante la evaluación de producto.

Nota. Los miembros del equipo evaluador del Organismo de acreditación, durante el proceso de evaluación no desarrollan actividades tales como: intervenciones relacionadas con el proceso de evaluación, reporte de no conformidades, toma decisiones relacionadas con los resultados de la evaluación e informe de resultados de evaluación a la Organización

3.7. Pagar dentro de los plazos estipulados, los honorarios y gastos que ICONTEC le formule por las actividades correspondientes a la gestión del Certificado, incluido lo correspondiente al uso de laboratorios para la realización de los ensayos. Las tarifas correspondientes son establecidas y comunicadas cada año por ICONTEC, durante el tiempo de vigencia del Certificado.

ICONTEC podrá abstenerse de entregar el certificado a la organización, en caso de que el cliente se encuentre con deudas a favor del Instituto por otorgamiento, mantenimiento, reactivación y renovación o por cualquier otro concepto.

3.8. ICONTEC podrá incrementar el valor definido en las facturas en los siguientes casos:

- a) Por el cambio en los acuerdos inicialmente definidos en el contrato de certificación.
- b) Por la identificación de diferencias en los detalles suministrados inicialmente a ICONTEC para determinar los valores del contrato.
- c) Por repeticiones de cualquier parte de la evaluación o toda esta, o de las actividades debido a los procedimientos de registro y reglas que no se estén cumpliendo.
- d) Por el desarrollo de actividades adicionales debido a la suspensión, cancelación y / o reactivación de un Certificado.
- e) Por la ejecución de evaluaciones extraordinarias.
- f) Por la realización de actividades que se originen por cambios en el sistema de gestión o productos, procesos o servicios que afecten el alcance del certificado, los cuales deben ser necesariamente notificados por la Organización.

ICONTEC se reserva el derecho de incrementar los costos durante el periodo de vigencia del contrato, teniendo en cuenta que el valor definido inicialmente se basa en la tarifa vigente a la firma del contrato. Cualquier incremento en el valor de la certificación será notificado a la Organización.

3.9. No reproducir parcial o totalmente los documentos suministrados por ICONTEC, ni permitir el acceso a estos documentos por parte de terceros diferentes a las autoridades competentes.

3.10 La Organización o empresas fabricantes (en el caso que el producto se fabrique a través de un tercero) deben informar a ICONTEC con un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles contados a partir del cambio, acerca de las modificaciones que puedan afectar al Sistema de Gestión, la fabricación del producto o ambas, el alcance del certificado o alguna de las siguientes situaciones:

- a. Cambios en la razón u objeto social
- b. Cambios en la dirección de contacto o los sitios permanentes bajo el alcance de la certificación.
- c. Cambios en la información de contacto con el ICONTEC: Representante, dirección, teléfonos, entre otros.
- d. Cambios en la organización, en su tamaño, en su estructura organizacional; en el personal directivo, en el personal que toma decisiones relacionadas con el producto certificado, en el personal asignado a actividades que requieren una calificación previa de su competencia que pueda alterar la naturaleza del producto; en los procesos de fabricación, del sistema de calidad o del sistema de control de la producción.
- e. Eventos adversos ocurridos con el producto o servicio que afecten la integridad, seguridad, salud o la vida de las personas.
- f. Cambios en el producto certificado o cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad o en el sistema de control de la producción.
- g. Fusión, escisión, liquidación, toma de control, cesión de acciones y en general cualquier otra operación que implique un cambio en la naturaleza jurídica de la organización o de su propiedad.
- h. Intervención judicial o administrativa, inicio de investigaciones por autoridad competente o sanciones impuestas por autoridad competente.
- i. Cambios en el diseño o materiales de los productos con marca de conformidad que pueda afectar la

conformidad con el referencial pertinente. La no notificación de la Organización a ICONTEC es causa de una sanción o declaración de no conformidad mayor.

- j. Cese temporal de la producción superior a tres (3) meses.
- k. Cese voluntario u obligatorio de actividades, o cierre temporal o definitivo decidido por la organización u ordenado por la autoridad competente.
- l. Recogidas de producto del mercado. Esta notificación se debe realizar a ICONTEC durante las 72 horas contadas desde el inicio de la recogida.

Nota: Los cambios que realice la organización sin consentimiento ni aceptación y que sean de tal naturaleza que modifiquen las condiciones de la autorización de uso del certificado, dan lugar automáticamente a la suspensión del mismo. En caso de fusión, liquidación o absorción de la Organización, compra o venta, todos los derechos de uso del certificado cesan.

De acuerdo con lo anterior, ICONTEC se reserva el derecho de realizar evaluaciones extraordinarias, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la certificación, lo cual podrá ocasionar la modificación, suspensión o retiro del Certificado. La suspensión no dará lugar a la ampliación del periodo de validez del certificado.

3.11 La Organización debe informar al evaluador líder acerca de los riesgos a los cuales se expone y las normas que el equipo evaluador debe cumplir en las instalaciones de la Organización y las empresas fabricantes (en caso de fabricación a través de un tercero), con el fin de prevenir daños a la integridad de las personas, en equipos, etc.

3.12. Mantener mientras esté vigente la certificación, un registro controlado de lo indicado a continuación, según sea aplicable al tipo de esquema de certificación:

- a. Las quejas o reclamaciones de las partes interesadas aplicables según los requisitos que deba cumplir el producto (tales como el cliente, la comunidad, empleados, etc.), así como del tratamiento dado a los mismos incluyendo las correcciones y acciones correctivas pertinentes.
- b. Los retiros del producto.
- c. Las investigaciones y las sanciones impuestas por la autoridad competente por incumplimiento de requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance de la certificación de producto

3.13. Permitir que ICONTEC tenga accesible al público o proporcione a petición, la información relativa a las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas. Si por razones excepcionales, la Organización considera que el acceso a esta información debe ser limitado, debe notificar de este hecho a ICONTEC indicando las justificaciones correspondientes. Estas justificaciones deben ser validadas por ICONTEC.

3.14. Cuando se presenten no conformidades durante la evaluación, entregar las correcciones y acciones correctivas adecuadas para la aprobación por el evaluador líder de ICONTEC, máximo 15 días calendario después de finalizada la evaluación de campo. En los casos en que el evaluador solicite ajustes a los planes de acción propuestos por la Organización, éstos deben realizarse en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles. La aprobación definitiva de los planes de acción correspondientes a las no conformidades es de máximo cuatro (4) semanas contadas a partir de la finalización de la evaluación de campo. En caso de incumplimiento de los plazos antes mencionados, ICONTEC procede a suspender el certificado.

3.15. Suministrar a ICONTEC, dentro de los plazos establecidos, la información pertinente a investigaciones iniciadas por la autoridad correspondiente y permitir investigar las quejas de terceros que los usuarios reportan a la Organización o a ICONTEC

3.16 Suministrar la información que ICONTEC le solicite dentro de los plazos establecidos. La no entrega oportuna de la información a ICONTEC es causa de una sanción de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2 del presente documento.

3.17. Para efectos de renovar el certificado, la Organización debe actualizar la información con mínimo seis meses de anterioridad de la fecha de vencimiento, a través del formulario suministrado por ICONTEC y relacionada con: direcciones de los sitios permanentes incluidos en el alcance de la certificación, razón social,

REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON MARCA DE CONFORMIDAD OTORGADA POR ICONTEC



nombre del representante legal, nombre del representante de la dirección, correos electrónicos, norma o reglamento a certificar y referencias, entre otros. Esta actividad es condición necesaria para que ICONTEC pueda programar la evaluación de renovación. La Organización debe solicitar formalmente a ICONTEC la programación de la evaluación de renovación con una anterioridad de seis (6) meses antes de la fecha de vencimiento del certificado.

Para aquellos casos en los que los ensayos puedan tardar más de seis meses, la solicitud de la renovación debe ser enviada antes de los seis meses aquí estipulados teniendo en cuenta la duración de los mismos

Para solicitar la renovación, la Organización debe enviar a ICONTEC a la dirección de correo electrónico renovacion@icontec.org el respectivo formulario.

3.18 Renunciar a cualquier acción legal en contra de ICONTEC por la suspensión o cancelación del Certificado. Así mismo, La Organización no podrá seguir utilizando el certificado ni la colocación del logotipo de la marca de conformidad para ningún fin a partir de la fecha en que le sea notificado por escrito o por cualquier otro medio la suspensión o cancelación del certificado. En caso que la Organización siga utilizando el certificado o el logotipo, ICONTEC puede iniciar las acciones legales correspondientes y exigirle el pago de los derechos y compensaciones por uso indebido del certificado o marca de conformidad

3.19 Hacer uso del certificado y del sello o marca de conformidad conforme con lo establecido en el numeral 7 de este Reglamento.

3.20 No comercializar productos cubiertos por la certificación y en la marca comercial autorizada por ICONTEC, que no cumplan los requisitos del referencial de certificación, aún cuando éstos no se rotulen con el logo símbolo del sello o la marca de conformidad de ICONTEC. ICONTEC establecerá las disposiciones especiales que se puedan aplicar en estos casos.

3.21 No utilizar el sello o marca de conformidad de ICONTEC de manera que pueda ocasionar una mala reputación para ICONTEC. No colocar el logo símbolo de la marca de conformidad de ICONTEC en productos de la misma marca comercial, tipo, modelo y referencia de aquellos cubiertos por la certificación que se fabriquen en sitios no aprobados por ICONTEC. El derecho de uso del Certificado es intransferible por lo que en caso que la Organización proyecte transferir total o parcialmente la fabricación y/o comercialización de los productos certificados debe informar con la debida anticipación a ICONTEC, para decidir sobre la continuidad del Certificado.

3.22 Asegurar que el producto que se encuentra cubierto por el alcance de la certificación y que salga al mercado cumple los requisitos del referencial correspondiente.

En caso de incumplimiento del producto con los requisitos del referencial correspondiente la Organización debe:

- a. Dar tratamiento, conforme lo establece la ley y el prudente actuar, a las unidades no conformes que se encuentren en el mercado, estén o no en poder de los consumidores o clientes.
- b. Aceptar y efectuar la recolección, retiro y destrucción del producto cuando las unidades observadas presenten no conformidades que por su naturaleza, impliquen peligros o riesgos para la vida o los bienes de las personas. Esta disposición podrá hacerse extensiva a todo el lote correspondiente al producto no conforme y a los productos que están en el mercado. Así mismo, de acuerdo con la gravedad de la falla y sus implicaciones sobre la seguridad de los consumidores o usuarios del producto certificado; La Organización debe publicar un aviso de prevención en un medio de circulación masiva.
- c. Eliminar del producto, del empaque y/o embalaje toda referencia a la certificación del producto
- d. Asumir la responsabilidad sobre las garantías que le corresponden a la empresa conforme con la ley
- e. Asumir la responsabilidad legal exclusiva frente a terceros por los daños y perjuicios que pudiera derivarse por el incumplimiento del producto o del presente documento.

3.23 Suministrar información que evidencie el mantenimiento de la certificación de su sistema de gestión de calidad o del sistema de gestión de calidad del productor en el extranjero cuando ICONTEC lo solicite, en el caso de Organizaciones con certificación del sistema de gestión de calidad.

Nota: En caso de pérdida de vigencia de la certificación del sistema de gestión de calidad ICONTEC se

reserva el derecho de realizar una evaluación extraordinaria con el fin de determinar el mantenimiento de la certificación en las condiciones otorgadas.

3.24 Hacer la implementación requerida para demostrar la conformidad del producto certificado, del sistema de gestión de calidad o del sistema de control de la producción o de la competencia del laboratorio, cuando se presenten cambios en el referencial o en los requisitos de la certificación o en ambos.

4. OBLIGACIONES DE ICONTEC

4.1. Tratar de manera estrictamente confidencial toda la información y los documentos obtenidos de la Organización, en relación con las actividades desarrolladas para la gestión del Certificado, y usarla solamente para los fines relacionados con la gestión del mismo. En caso de que una autoridad administrativa requiera información relacionada con la Organización, el ICONTEC lo informará a la Organización, para que ésta otorgue la autorización debida. Lo anterior sin perjuicio del estricto cumplimiento que el ICONTEC debe dar a la Ley y a las órdenes provenientes de las autoridades judiciales y administrativas.

4.2 Verificar que el Sistema de gestión de calidad, el sistema de control de la producción y el producto cumplen con los requisitos especificados en el referencial bajo el cual se otorga la certificación y en este Reglamento. La certificación no exime a la Organización de su responsabilidad de cumplir con la legislación legal vigente y suministrar productos que cumplan los requisitos aplicables. La autorización del uso de la marca de conformidad otorgada por ICONTEC no sustituye las obligaciones asignadas a los organismos de control, según sus competencias.

4.3. Entregar los informes de las evaluaciones realizadas, y comunicar a la Organización cualquier decisión tomada en relación con el otorgamiento, seguimiento, reactivación, renovación, suspensión, cancelación y cualquier otra decisión al certificado.

5. GESTIÓN DEL CERTIFICADO

La Gestión del Certificado comprende las actividades necesarias para decidir sobre el mismo, para las cuales ICONTEC conserva la autonomía, acerca del otorgamiento de la certificación de producto, su mantenimiento, renovación, ampliación, reducción, suspensión, reactivación y cancelación.

Una vez suscrito el contrato de certificación, ICONTEC establece un programa de evaluación por cada ciclo de certificado para el mantenimiento del mismo. Este programa se fundamenta en realización de evaluaciones periódicas al sistema de gestión de la calidad o sistema de control de la producción, la verificación del cumplimiento del producto a través de la toma de muestras en fábrica, en el mercado o en ambos y la evaluación de la competencia técnica del laboratorio donde se realizan los ensayos.

5.1 SOLICITUD

5.1.1 Cualquier Organización, sin ningún tipo de discriminación, podrá presentar la solicitud de certificación para los productos que fabrica, importa o comercializa. En caso que la certificación de producto de la Organización hubiera sido cancelada por incumplimientos de tipo ético o técnico, ICONTEC podrá considerar los hechos que ocasionaron la cancelación para definir si se inicia o no el trámite de la nueva solicitud. Igual procedimiento regirá cuando la Organización hubiera solicitado la cancelación de alguna de los sellos o Marcas de Conformidad de ICONTEC. Sin perjuicio de lo anterior, ICONTEC se reserva el derecho de otorgar una certificación si existiesen razones técnicas que puedan afectar la seguridad o vida de las personas, la imagen o el buen nombre de ICONTEC o impidan la prestación del servicio.

5.1.2 La solicitud para la utilización de una marca de conformidad debe ser realizada por escrito a través del formulario de información previa aplicable establecido por ICONTEC en el que se indique, además de otra información, el producto que se desea certificar y sus referencias, el referencial correspondiente, la identificación de los laboratorios donde se realizan los ensayos, las plantas de fabricación del producto y el plan de inspección establecido por el solicitante para evaluar la conformidad del producto con el referencial bajo el cual se realizará la certificación. La Organización debe adjuntar toda la documentación indicada en el formulario de solicitud de certificación para que se pueda iniciar el proceso de certificación. Además del formulario de solicitud, ICONTEC entregará a la Organización, los documentos necesarios para realizar la

solicitud. Si en el referencial se indican ensayos tipo, se requiere que la Organización suministre folletos o fotografías de los modelos de producto por certificar, información de marcado, hoja de especificaciones técnicas del producto y diagramas de los diferentes modelos (eléctricos, de partes, funcional, etc.).

5.1.3 ICONTEC revisará la documentación que conforma la solicitud de certificación y si lo considera pertinente podrá requerir aclaración de la misma o información adicional.

5.1.4 Una vez aceptada la solicitud, ICONTEC procederá a realizar la propuesta para el otorgamiento de la certificación. Si la propuesta es aprobada por la Organización se iniciará el proceso de otorgamiento de la certificación.

5.2 OTORGAMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

El otorgamiento de la certificación comprende las siguientes etapas:

5.2.1 Programación de la evaluación inicial o de otorgamiento y asignación del equipo evaluador. Una vez suscrito el contrato de certificación, ICONTEC asignará un equipo evaluador para realizar las evaluaciones de otorgamiento, seguimiento, renovación, ampliación, reactivación y/o reducción de la certificación. En el caso que la Organización tenga objeciones relacionadas con el equipo evaluador, debe notificar a ICONTEC por escrito las razones dentro de los (5) días hábiles contados a partir de la fecha en que fue notificada la evaluación. Si cumplido este plazo, la Organización no presenta objeción, ICONTEC asumirá que está de acuerdo y por lo tanto aceptará sin restricciones al equipo evaluador, en la fecha programada. ICONTEC atenderá las objeciones a un integrante del equipo evaluador en los casos en que alguno de los integrantes presente conflicto de intereses.

5.2.2 Revisión inicial y planificación de la evaluación. El equipo evaluador asignado revisará la documentación suministrada por la Organización y podrá solicitar documentos adicionales si lo considera necesario. La revisión inicial deberá realizarse en la sede de la Organización y contemplará:

- a. La evaluación a la documentación presentada para evaluar si la Organización ha considerado la evaluación de la conformidad de todos los requisitos establecidos en el referencial correspondiente. Así mismo, se evaluará la documentación relacionada con el sistema de control de la producción o el sistema de calidad
- b. La definición y evaluación de la competencia técnica de los laboratorios por utilizar de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.2.3.3 de este Reglamento y la evaluación de los laboratorios de la Organización según sea aplicable.
- c. La validación de la información presentada por la Organización relacionada con referencias de producto, marcas comerciales, sitios de fabricación y almacenamiento entre otros, así como la disponibilidad de registros que evidencien la conformidad del producto con los requisitos del referencial.
- d. La asignación de recursos para la evaluación (etapa 2) y la coordinación con la Organización, sobre los detalles para su realización.
- e. La elaboración del plan de evaluación

En caso de concluirse que la Organización no está preparada para la evaluación en sitio, dicha evaluación podrá suspenderse y reprogramarse cuando la Organización supere las deficiencias identificadas, sin exceder un máximo de tres meses después de realizada la revisión inicial. Si la Organización lo considera pertinente podrá requerir una nueva revisión inicial, antes de la evaluación en sitio, la cual debe cancelar de acuerdo con las tarifas vigentes.

El evaluador líder elabora un informe y lo entrega al finalizar esta etapa. Este informe incluye los hallazgos, áreas de preocupación o aspectos que pueden constituirse como no conformidades en la etapa 2 y las conclusiones en relación con la viabilidad de realizar la etapa 2 de la evaluación.

5.2.3 Evaluación de otorgamiento (Etapa 2). La evaluación en sitio se debe realizar máximo 180 días calendario después de realizada la revisión inicial, de acuerdo con lo siguiente, según sea aplicable al tipo de esquema de certificación:

- Verificación del cumplimiento y aplicación de los requisitos indicados en el Anexo 3 y Anexo 4 de este

reglamento en las instalaciones del Fabricante o comercializador, y evaluación del producto para verificar el cumplimiento de los requisitos del referencial con el cual se solicita la certificación, según lo establecido en los siguientes numerales de este Reglamento.

5.2.3.1 La evaluación del producto se realiza mediante el ensayo de muestras de las referencias del producto, de acuerdo con el referencial técnico de certificación respectivo y en laboratorios evaluados y aprobados, según lo establecido en el numeral 5.2.3.3 de este Reglamento. La empresa debe enviar en los plazos establecidos las muestras seleccionadas a los laboratorios acreditados o de terceros seleccionados y reportar al equipo evaluador los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios de la empresa según los plazos definidos con el equipo evaluador. El no envío de las muestras en los plazos definidos puede ser causa de suspensión del certificado. ICONTEC puede aceptar certificaciones de componentes o materiales de otros organismos de certificación, para demostrar la conformidad del producto, siempre y cuando se cumplan los criterios establecidos para la aceptación de los certificados definidos por ICONTEC.

Nota: Para los componentes o materias primas incluidos en el referencial, ICONTEC puede tomar muestras y someterlas a ensayos para verificar el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

5.2.3.2 Para los diferentes sellos o marcas de conformidad otorgadas por ICONTEC se tomarán muestras por ensayar provenientes de la producción, de los depósitos o de los almacenes de la empresa o del comercio.

5.2.3.3 Los ensayos correspondientes al otorgamiento, mantenimiento, renovación, reactivación y ampliación de la certificación se realizan en:

- a. Laboratorios acreditados por el organismo de acreditación nacional. Se deben utilizar laboratorios acreditados para verificar el producto de acuerdo a los requisitos del referencial de certificación, siempre y cuando, el alcance de la acreditación del laboratorio contemple el método de ensayo y su respectiva vigencia establecido en el referencial de certificación e independientemente de que la empresa también posea laboratorios.
- b. Laboratorios de la Organización o pertenecientes a un tercero, previamente evaluados y aprobados por ICONTEC de acuerdo con los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC 17025.
- c. Laboratorios de otros países. Se pueden aceptar los resultados de ensayos realizados en laboratorios de otros países, si por la naturaleza del requisito por evaluar o la dificultad de realizar un ensayo en laboratorios del país, no se puede verificar, a satisfacción, el cumplimiento de dicho requisito. En este caso, el laboratorio extranjero debe tener una acreditación vigente con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 emitida por un organismo perteneciente a una red de laboratorios reconocida como ILAC u otra similar, o, haber sido evaluado y aprobado por ICONTEC. Para validar los resultados de los ensayos realizados en laboratorios de otro país, éstos deben corresponder exactamente con los establecidos en el referencial de la certificación del producto o, existir equivalencia entre los métodos de ensayo.

En todos los casos la Organización asumirá los costos ocasionados por el uso, evaluación y aprobación de los laboratorios, así como el valor de las muestras de los productos tomadas por ICONTEC para efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos del referencial, su transporte, almacenamiento y seguros requeridos.

5.2.3.4 Al final de la evaluación de otorgamiento, el evaluador debe informar a la Organización sobre los hallazgos y conclusiones obtenidas. Cuando se presenten no conformidades menores solamente, la Organización debe establecer las acciones correctivas e informarlas al equipo evaluador quien las revisará y, si son adecuadas a los hallazgos, elaborará el informe respectivo para presentarlo a ICONTEC. Cuando se presenten no conformidades mayores se debe realizar una evaluación complementaria en fecha acordada con la Organización, antes de que transcurran 90 días calendario de la finalización de la evaluación en sitio o se venza el certificado para verificar que se han implementado eficazmente las acciones correctivas para los aspectos detectados como no conformes ó para comprobar que se han cumplido las condiciones exigidas. La Organización debe presentar al equipo evaluador, las acciones correctivas para solucionar las no conformidades (menores y mayores) dentro de los plazos establecidos en el numeral 3.14 de este Reglamento. La evaluación complementaria debe ser pagada por el solicitante de acuerdo con su duración.

Nota: Si por necesidad de la implementación de la acción correctiva se requiere un tiempo mayor a los 90 días, la Organización debe solicitar autorización por escrito a ICONTEC con la debida justificación. ICONTEC estudiará la situación y emitirá el concepto correspondiente.

5.2.3.5 Cuando en la evaluación complementaria se evidencia que las no conformidades mayores no han sido solucionadas se procede de la siguiente manera:

- a. En caso de evaluación de otorgamiento la Organización debe iniciar nuevamente el proceso de otorgamiento de la certificación desde la Etapa 1.
- b. En caso de evaluación de reactivación: Se realiza una nueva evaluación completa a todos los requisitos para la certificación del producto, sistema de gestión y control de la producción, evaluación de laboratorio o evaluación del producto, según sea aplicable). Si esta actividad se inicia antes de noventa (90) días de finalizada la verificación complementaria, esta evaluación tendrá una duración equivalente a la de renovación.
- c. En caso de evaluación de seguimiento: Se suspende el Certificado. Dicha suspensión no podrá ser superior a ciento cincuenta (150) días. Si se supera este plazo, se cancela el Certificado.
- d. En caso de evaluación de renovación: No se renueva el Certificado. En este caso la Organización podrá presentarse a una nueva evaluación inicial de certificación después de noventa (90) días de finalizada la evaluación complementaria.

5.2.4 Informe. Con base en los resultados obtenidos durante la evaluación, el evaluador líder presenta un informe que se presenta a revisión por parte de un ponente de certificación, el cual incluye las actividades realizadas, los resultados obtenidos, la conclusión y la propuesta sobre la viabilidad de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender, cancelar o reactivar el Certificado.

Copia de este informe se envía a la Organización máximo dos meses después de haber finalizado y aprobado el proceso de evaluación a satisfacción. Esto incluye entre otros disponer de los resultados de ensayos conformes con los requisitos del referencial.

5.3 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

Para el otorgamiento del Certificado es condición indispensable que durante la evaluación se compruebe la adecuación a los requisitos o que en el evento de haberse presentado no conformidades mayores, éstas se hayan solucionado y verificado a través de evaluación complementaria. En caso que se cumplan los requisitos indicados, ICONTEC podrá aprobar el otorgamiento, ampliación, mantenimiento, reducción, renovación o reactivación del Certificado con base en el concepto emitido. La autorización para el uso del Certificado cubre a aquellas referencias del producto para las cuales se acordó su inclusión, entre la Organización e ICONTEC. Así mismo, la autorización aplica únicamente para los productos en la marca comercial incluida en el otorgamiento. Cuando a juicio del Consejo Directivo y las circunstancias así lo justifiquen, se puede autorizar el uso del Certificado sólo para alguna o algunas de las referencias del producto fabricado, importado o comercializado por la empresa. ICONTEC podrá abstenerse de autorizar el otorgamiento, ampliación, mantenimiento, reducción, renovación o reactivación del Certificado, si a juicio sustentado del Consejo Directivo, existen condiciones de la Organización o del producto, que pueden estar en contra de la imagen o credibilidad de la certificación o de ICONTEC.

5.4 PERIODO DE LA CERTIFICACIÓN

El Certificado Sello de Calidad o Sello con Reglamento Técnico se otorga por los periodos establecidos en el Anexo 1 de este reglamento de acuerdo con el tipo de esquema de certificación. El periodo de certificación inicia a partir de la fecha de aprobación del certificado.

Nota. El periodo de la vigencia de la certificación puede modificarse cuando es otorgada bajo un Reglamento Técnico el cual establece disposiciones particulares respecto a la vigencia de la certificación. En este caso ICONTEC informará en la propuesta comercial las condiciones de la vigencia de certificación definida de forma particular por el reglamento técnico

Si la Organización desea continuar con la certificación, se debe realizar evaluación de renovación bajo las mismas condiciones de la evaluación de otorgamiento.

5.5 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

5.5.1 Una vez otorgada la certificación, La Organización asume toda la responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos establecidos en el referencial bajo el cual fue otorgada dicha certificación, realizando los controles correspondientes, incluida la evaluación de la conformidad del producto certificado, haciendo uso de los laboratorios de acuerdo a lo definido en el numeral 5.2.3.3 de este reglamento.

5.5.2 Durante la vigencia del certificado, ICONTEC confirma a la Organización mínimo con 15 días de anticipación, la fecha y los integrantes del equipo evaluador asignados, para la ejecución de las evaluaciones de seguimiento y de renovación. La organización tiene la obligación de aceptar y atender estas evaluaciones en las fechas programadas. La no confirmación por parte de ICONTEC de las evaluaciones de seguimiento o de renovación, no exime a la organización de la obligación de solicitar y recibir la evaluación en la fecha asignada.

La no realización de la evaluación de seguimiento, implica la suspensión del certificado. Esta suspensión no da lugar a la extensión de la vigencia del certificado

5.5.3 ICONTEC puede hacer evaluaciones de seguimiento no programadas realizando la toma de muestras en el mercado. La empresa debe asumir el costo de los laboratorios de las muestras que ICONTEC tome en el mercado.

Nota: Sí durante una evaluación de seguimiento no se puede evaluar el producto, porque no hay en la planta de fabricación o no es posible tomar muestras en el mercado por causas no relacionadas con la capacidad técnica para la fabricación del producto conforme al referencial por parte de la Organización, se debe realizar la evaluación al sistema de producción y sobre registros, y mantener activa la certificación sin suspensión hasta la siguiente evaluación. Sí en la siguiente evaluación, nuevamente no se puede evaluar el producto, se debe proceder a suspender el certificado de producto.

5.5.4 El número de evaluaciones de seguimiento por realizar dentro del periodo de vigencia de la certificación, está establecida en el Anexo 2 de este reglamento de acuerdo con el tipo de esquema de certificación.

Nota. La frecuencia de las evaluaciones de seguimiento de la certificación puede modificarse cuando la certificación es otorgada bajo un reglamento técnico el cual establece disposiciones particulares respecto al seguimiento de la certificación. En este caso ICONTEC informará en la propuesta comercial las condiciones de la vigencia de certificación definida de forma particular por el reglamento técnico.

5.5.5 La solicitud de aplazamiento debe ser remitida por el Representante Legal de la Organización, indicando las razones por las cuales no se puede llevar a cabo la evaluación. Dicha comunicación debe ser remitida al Coordinador Regional que emitió la notificación original de programación.

Sólo se aceptan aplazamientos que sean solicitados con al menos 15 días de anticipación del inicio de la prestación del servicio o por fuerza mayor.

Los motivos de fuerza mayor a los que se hace referencia son:

- Siniestro en las instalaciones de la empresa
- Restricciones temporales para la contratación en entidades públicas.
- Acciones de terrorismo que impiden realizar la evaluación
- Muerte o accidente grave de Directivos o del Representante de la Dirección de la Organización.

5.5.6 Si durante la evaluación de seguimiento se encuentran no conformidades mayores se programa una evaluación complementaria antes de los noventa (90) días calendario, que permita evidenciar que se han tomado las acciones correctivas que permitan subsanar las no conformidades detectadas. La Organización debe presentar al equipo evaluador, las acciones correctivas para solucionar las no conformidades dentro de los plazos establecidos en el numeral 3.14 de este reglamento. Cuando en la evaluación complementaria se encuentra que las no conformidades no han sido subsanadas o se presentan nuevas no conformidades, se procederá a suspender el Certificado según plazo acordado con La Organización.

Dicha suspensión no podrá ser superior a ciento cincuenta días (150) días calendario, después de esto, y si la Organización no ha realizado la reactivación del certificado en el plazo definido, ICONTEC cancelará el certificado. ICONTEC en casos específicos puede determinar la suspensión de la certificación de forma inmediata a la presentación de la no conformidad.

5.5.7 Si las no conformidades son de tal naturaleza que afecten la seguridad o salud del usuario del producto se suspenderá inmediatamente la certificación. En estos casos, el evaluador analiza si los productos que se encuentran en el mercado son susceptibles de presentar no conformidades y en tal caso, la Organización debe proceder a recoger el producto y dar tratamiento de acuerdo con lo establecido en el numeral 3.22 de este Reglamento.

5.5.8 Cuando durante una evaluación de seguimiento o renovación se encuentran no conformidades menores, la Organización debe presentar un plan de acción para solucionar la no conformidad. La Organización debe presentar al equipo evaluador, las acciones correctivas para solucionar las no conformidades dentro de los plazos establecidos en el numeral 3.14 de este reglamento. El evaluador revisará y aprobará el plan de acción y la eficacia del mismo será verificada en la siguiente evaluación de seguimiento. Si en la evaluación de seguimiento no se puede evidenciar la implementación de acciones correctivas correspondientes a no conformidades menores detectadas en evaluaciones previas, se realizará una evaluación complementaria que debe ser pagada por la Organización de acuerdo con su duración.

5.5.9 Adicional a las evaluaciones de seguimiento ICONTEC puede aplicar actividades de vigilancia como:

- La solicitud de información a la Organización sobre aspectos relativos a la certificación en cualquier tiempo dentro de la fecha de vigencia del certificado.
- La revisión de cualquier declaración de la Organización relativa a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios web),
- La solicitud a la Organización para que proporcione documentos y registros

5.6 RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO

5.6.1 ICONTEC confirma a la Organización la fecha y los integrantes del equipo auditor asignado para la realización de la evaluación de renovación una vez se hayan recibido a satisfacción la información necesaria para la definición de los tiempos y condiciones de evaluación. Dicha información debe ser presentada por la Organización a ICONTEC con anterioridad de 6 (seis) meses antes de la fecha de vencimiento del certificado. En caso de no recibirse dicha información a satisfacción y la solicitud en el plazo indicado, no se programa la evaluación de renovación del certificado.

Recibida la solicitud y antes de la fecha de vencimiento de la vigencia del Certificado, se realiza una evaluación con el fin de determinar la renovación del Certificado. En los casos que se identifiquen no conformidades mayores en esta evaluación, los plazos para la implementación de las correcciones y de las acciones correctivas no deben superar el vencimiento de la certificación, en caso contrario, el Certificado pierde su vigencia. Por lo anterior, es recomendable que esta evaluación sea realizada con una anterioridad de 3 meses antes de la fecha de vencimiento del certificado, para garantizar que la Organización cuente con un tiempo suficiente para la implementación de las correcciones y de las acciones correctivas correspondientes.

La realización de esta evaluación se comunica a la Organización desde el momento del otorgamiento o renovación anterior de la certificación, de manera que la decisión de renovación se tome antes de la fecha de vencimiento del Certificado. La duración de estas evaluaciones podrá variar de acuerdo con las modificaciones en las características de la Organización y en el alcance del certificado.

Cuando en la evaluación complementaria se encuentra que las no conformidades no han sido subsanadas, no se renueva el Certificado y la Organización podrá presentarse a una nueva evaluación inicial de certificación después de noventa (90) días de finalizada la evaluación complementaria.

5.7 EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS.

5.7.1 ICONTEC puede realizar evaluaciones extraordinarias cuando se presente alguna o varias de las siguientes situaciones:

- a. Uno o más de los eventos establecidos en el numeral 3.10, previa evaluación de la necesidad de realizar dicha evaluación.
- b. Cambios en requisitos legales o reglamentarios que podrían afectar el estado de cumplimiento de la Organización
- c. Cambios en la estructura organizacional, los procedimientos, las operaciones, las actividades o sitios de fabricación, lo cual podrá, a juicio de ICONTEC, conllevar una suspensión temporal del Certificado.
- d. Acuerdos que desarrolle ICONTEC con otros organismos de certificación.
- e. Cambio o transferencia de la empresa a otros propietarios.
- f. Por solicitud del ponente de certificación de producto.
- g. Cambio en el diseño del producto
- h. Cambio en el referencial correspondiente
- i. Por resultados de disputas o apelaciones.
- j. Quejas o reclamos de los clientes de la Organización o de otras partes interesadas que afecten el alcance de la certificación y que de acuerdo a su magnitud e impacto lo ameriten.

El valor correspondiente de estas evaluaciones y los gastos ocasionados por las mismas, estarán a cargo de la Organización de acuerdo con su duración.

6. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL CERTIFICADO

6.1 La Organización puede solicitar ampliación de la certificación en los siguientes casos:

- a. Nuevos productos diferentes a los autorizados, pero cubiertos por el referencial correspondiente y fabricados en la misma línea, planta autorizada. Se realiza evaluación de ampliación bajo las mismas condiciones descritas en el capítulo 6 del presente Reglamento.
- b. Nuevos productos fabricados en otras plantas que no se encuentran autorizadas. Se realiza evaluación de ampliación bajo las mismas condiciones descritas en el capítulo 6 del presente Reglamento. Si existen elementos comunes con la planta que ya posee la autorización, la evaluación de ampliación se realizará con una duración menor.
- c. Productos que ostentan la certificación pero que se quieren rotular con otras marcas comerciales diferentes a las que se encuentran certificadas. ICONTEC se reserva el derecho de realizar una evaluación de ampliación ya sea en sitio o de tipo documental para verificar los requisitos establecidos para la ampliación de la certificación.
- d. Productos que ostentan la Certificación, para los cuales se realizó una modificación y esta modificación afecta sus características técnicas tales como su diseño o formulación. Se realiza evaluación de ampliación bajo las mismas condiciones descritas en el capítulo 6 del presente Reglamento
- e. Productos que ostentan la Certificación, para los cuales se realizó una modificación pero esta modificación NO afecta sus características técnicas, tales como su diseño o formulación, ICONTEC se reserva el derecho de realizar una evaluación de ampliación ya sea en sitio o de tipo documental para verificar si los productos cumplen los requisitos establecidos para la ampliación de la certificación.

6.2 En todos los casos, la Organización debe hacer la solicitud de ampliación por escrito, utilizando el formulario establecido por ICONTEC y anexando la documentación solicitada en dicho formulario. Las ampliaciones son autorizadas con base en los resultados de las actividades realizadas por ICONTEC y son ratificadas por el Consejo Directivo. Para los casos de ampliación de los literales 6.1 c y e. la Dirección de Evaluación de la Conformidad puede realizar la ampliación de la certificación sin necesidad de presentar la misma al Consejo Directivo.

Nota: Para productos cubiertos por un referencial diferente al que ya tiene la autorización, la Organización debe tramitar una nueva solicitud de certificación. El proceso de otorgamiento se realiza de acuerdo con lo indicado en este Reglamento.

6.3 La reducción al alcance del certificado se realiza por solicitud escrita de la Organización o puede ser identificada y reportada por ICONTEC en las evaluaciones de seguimiento o renovación. Podrán realizarse evaluaciones extraordinarias para verificar la aplicación de los requisitos establecidos para la certificación,

si existe el riesgo de que la reducción afecte el alcance que permanece.

7. CONDICIONES DE USO DEL CERTIFICADO

7.1. La Organización que ha obtenido autorización para el uso de los Certificados ICONTEC, puede utilizar el sello o la marca de conformidad correspondiente, para demostrar que su producto cumple los requisitos indicados en el referencial de certificación. La Organización no puede hacer ninguna publicidad sobre el certificado o su futuro otorgamiento sino después de su aprobación. La contravención a esta disposición puede causar la negación del certificado o su aplazamiento

7.2. Los derechos de uso del Certificado no pueden ser cedidos por la Organización. En caso que la Organización proyecte transferir total o parcialmente las actividades cubiertas por el alcance certificado, debe informar a ICONTEC con la debida anticipación, con el fin de definir la continuidad del Certificado, su reducción de alcance o su cancelación.

7.3 La Organización puede utilizar el sello o marca de conformidad siguiendo las disposiciones que se indican a continuación:

7.3.1 En su publicidad

- a. Con la razón social de la Organización.
- b. Con el número, título, versión o fecha del referencial
- c. Con la marca comercial autorizada
- d. Para las referencias de producto cubiertos por la certificación y para las plantas de fabricación autorizadas
- e. Dentro del período de validez del certificado
- f. Cuando sea reproducido, el certificado y el logo símbolo debe cumplir con lo establecido en el Manual de aplicación de marcas de conformidad ES-M-PD-012.
- g. En los colores especificados. Las ampliaciones o reducciones son permitidas conservando las proporciones originales y siempre que sean legibles y de acuerdo con lo establecido en el Manual de aplicación de marcas de conformidad ES-M-PD-012.
- h. En documentos, avisos y otros medios publicitarios con una clara descripción del alcance de la Certificación.
- i. La referencia al organismo de acreditación de ICONTEC, de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Manual de aplicación de marcas de conformidad ES-M-PD-012.

En caso de existir dudas sobre el contenido autorizado para la publicidad, la Organización puede consultar previamente con ICONTEC sobre el contenido de la misma.

7.3.2 Sobre el producto

- a. En el empaque primario con el número, título, versión o fecha del referencial y el nombre del producto de la marca comercial autorizada.
- b. Cuando por razones de espacio es imposible colocar la información anterior debe llevar como mínimo en el empaque primario, el número del referencial y el nombre del producto de la marca comercial autorizada.
- c. Cuando la Organización se le haya otorgado Sello de Calidad ICONTEC con norma Técnica y Sello con Reglamento Técnico, y los requisitos del reglamento estén cubiertos por la norma técnica, la Organización puede rotular el producto utilizando solamente el Sello de Calidad ICONTEC siempre y cuando en éste haga mención a los dos referenciales, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Aplicación de la marca ES-M-PD-012.
- d. La marca de conformidad debe cumplir con lo establecido en el Manual de aplicación de marcas de conformidad ES-M-PD-012

Nota: En el caso de Sellos emitidos a comercializadores, los productos importados deben estar rotulados individualmente con el nombre del comercializador, con el número del referencial y el nombre del producto de la marca comercial autorizada, como mínimo, y con el lote de fabricación o su equivalente.

7.4 Así mismo, se puede utilizar la certificación para los fines comerciales en los cuales sea necesario demostrar que el producto cumple con los requisitos indicados en el referencial correspondiente y en los documentos que hagan referencia a los productos autorizados. Esto se debe hacer de forma que no induzca a confusión alguna, especificando claramente el(los) producto(s) que lo ostenta(n).

7.5 La Organización asume toda la responsabilidad por la colocación de la marca de conformidad de ICONTEC sobre las unidades de venta del producto certificado para las cuales ha comprobado que cumplen los requisitos establecidos en el referencial bajo el cual fue otorgada dicha certificación.

7.6 Si solo un componente, parte o elemento de un producto ha sido autorizado para ostentar la certificación, ésta puede usarse en el producto, siempre y cuando se aclare que el sello cubre únicamente dicho componente, parte o elemento y no el producto en su totalidad.

7.7 El uso de la certificación no excluye la utilización de otro sello o marca de conformidad con finalidad semejante, mientras éstos no vayan en detrimento de aquel.

7.8 La Organización sólo puede hacer publicidad del Certificado, después de su aprobación. Ordenada la suspensión o cancelación del Certificado la Organización no podrá hacer uso de los sellos o marcas de conformidad de ICONTEC.

8. SANCIONES

8.1 Las siguientes causas pueden dar lugar a sanciones por parte de ICONTEC:

- a. La infracción a las condiciones indicadas en el presente documento.
- b. Permanencia de una no conformidad o incumplimiento del plazo establecido para algún requisito modificado ó por no establecer y comunicar las correcciones, las causas y acciones correctivas adecuadas para solucionar las no conformidades en los plazos establecidos en este Reglamento
- c. La mora en la presentación de las acciones correctivas para la solución de las no conformidades, en la información de los resultados de ensayo o cualquier información solicitada por ICONTEC durante el proceso de evaluación.
- d. Por no poder solucionar en una verificación complementaria las no conformidades mayores ó menores pendientes de las evaluaciones previas.
- e. No recibir en las fechas programadas las evaluaciones de seguimiento y renovación.
- f. Alterar o cambiar el contenido del alcance del Certificado o su vigencia.
- g. Presentar documentación falsa para obtener o mantener la certificación.
- h. Uso indebido del certificado o para actos ilícitos.
- i. Resultar la Organización involucrada en cualquier tipo de escándalo publicado en prensa, radio, televisión, redes sociales o internet, o en investigaciones judiciales o administrativas por la práctica de actividades ilícitas, ilegales o por la afectación injustificada de derechos de terceros. Estos criterios junto con los del literal anterior, serán validados conforme a los parámetros y comités designados al interior de ICONTEC.
- j. Resultar la Organización o cualquier persona vinculada a ella, condenado judicialmente por cualquiera de los hechos descritos en el literal anterior. Este criterio será validado por el Jefe Jurídico de Icontec.
- k. No contestar los requerimientos realizados por ICONTEC en los plazos establecidos
- l. La mora mayor a sesenta (60) días en el pago de los servicios de la certificación.
- m. Utilizar el certificado vencido, suspendido o cancelado.

8.2 Las sanciones por aplicar, de manera aleatoria, conjunta o separadamente, y dependiendo de la gravedad de las infracciones, podrán ser:

- a. Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen las infracciones en un plazo determinado.
- b. Amonestación escrita acompañada de una evaluación extraordinaria.
- c. Penalización económica del 15% del valor correspondiente a la evaluación notificada y programada, en caso de no recibirla o en caso de requerir reprogramación, con menos de 15 días de anticipación a la prestación del servicio.

Se exceptúa de esta penalización las solicitudes de reprogramación por motivos de fuerza mayor:

En caso de presentarse las causales contempladas desde el literal f. hasta el literal j. del numeral 8.1 del presente reglamento, ICONTEC se reserva el derecho de iniciar las acciones judiciales correspondientes en contra de la Organización, reclamando el pago de los perjuicios e indemnizaciones a que hubiere lugar, sin limitarse al monto indicado en el primer párrafo del presente numeral literal c, esto, sin perjuicio de iniciar las acciones judiciales procedentes por cualquier otro tipo de agresión, lesión o falta contra ICONTEC, su capital intelectual, sus derechos y su equipo de colaboradores.

d. Suspensión del Certificado, la cual ICONTEC decidirá y no podrá ser superior a ciento cincuenta (150) días calendario, para corregir la situación que originó la sanción, de lo contrario se procederá al retiro del certificado. ICONTEC puede exigir como condición para levantar la suspensión, el resarcimiento demostrado de perjuicios sufridos por terceros o por ICONTEC.

e. Decisión de no otorgar el certificado o la cancelación del mismo.

f. En caso de mora mayor a sesenta (60) días en el pago de los derechos de la certificación por parte de la Organización de la certificación, ICONTEC podrá suspender la realización de la evaluación de seguimiento o renovación y en consecuencia el certificado, hasta tanto la organización cancele las obligaciones pendientes.

8.3 El certificado podrá ser suspendido por una de las siguientes causas:

a. Por solicitud escrita de la Organización,

b. Cuando ocurra cese temporal de actividades o traslado de instalaciones ó no exista producción o la prestación de servicios o la realización de las actividades del alcance durante dos seguimientos consecutivos.

c. Por mora mayor a 60 días en el pago de los servicios de evaluación establecidos contractualmente o por no cumplir los acuerdos de pago. En estos casos ICONTEC podrá suspender la realización de la evaluación de seguimiento o renovación y en consecuencia el certificado queda en estado suspendido hasta tanto la Organización cancele las obligaciones pendientes.

d. Por incurrir en actividades que atenten contra la imagen de ICONTEC o de las actividades de certificación.

e. Por incurrir la Organización en cualquiera de las actividades descritas en los numerales 8.1. literales a, b, c, d, e, i, j, k del presente documento.

f. La no aceptación de la realización de una evaluación extraordinaria.

La suspensión de la certificación implica la renuncia por parte de la Organización a cualquier acción legal en contra de ICONTEC. Así mismo la Organización no podrá seguir utilizando el certificado para ningún fin a partir de la fecha en que le sea notificada por escrito la suspensión del certificado.

En caso que la Organización siga utilizando el certificado, ICONTEC podrá iniciar las acciones legales correspondientes y exigir a la Organización el pago de los derechos y compensaciones por uso indebido del certificado. El ICONTEC puede solicitar que se dé la difusión y publicidad que considere conveniente acerca de la suspensión.

El estado de suspensión no debe superar los 150 días a partir de su inicio, si este plazo es superado se procede a la cancelación de la certificación. Si el plazo definido para la suspensión rebasa la fecha de vigencia del certificado, prevalecerá esta última.

Toda suspensión se levanta luego de comprobar que se han subsanado las causas que la originaron; se requiere evaluación de reactivación en todos los casos excepto cuando se presenten las condiciones indicadas en los literales c y d de este numeral. La decisión de la reactivación debe darse antes del plazo máximo de la suspensión. Las evaluaciones de reactivación tendrán una duración equivalente a la de renovación y su costo deberá ser asumido por la Organización.

Nota: En caso que la Organización no acepte que se realice la evaluación después de la segunda reprogramación, el certificado se suspende de forma automática.

8.4. El Certificado podrá ser cancelado por una de las siguientes causas:

- a. Por solicitud escrita de la Organización.
- b. Por no subsanar dentro de los plazos establecidos las causales que dieron origen a una suspensión de la certificación
- c. Por no reactivación dentro del período de suspensión
- d. Por fusión, escisión, liquidación, toma de control, cesión de acciones y en general cualquier otra operación que implique un cambio en la naturaleza jurídica o de propiedad de la Organización, que no haya sido notificada a ICONTEC y que no garantice la continuidad del cumplimiento del producto con relación al referencial.
- e. Por reincidencia en una sanción de suspensión del certificado.
- f. Por mora mayor a noventa (90) días en el pago de los servicios de evaluación establecidos contractualmente o por no cumplir los acuerdos de pago.
- g. Por incurrir en actividades que atenten contra la imagen del ICONTEC o de las actividades de certificación
- h. Por incurrir la Organización en cualquiera de las actividades descritas en los numerales 8.1. Literales a, e, f y g del presente documento.
- i. Por no llevarse a cabo las evaluaciones de seguimiento o renovación dentro de los plazos contemplados en el presente Reglamento.
- j. La no aceptación de la realización de una evaluación extraordinaria.

La cancelación del certificado deberá ser comunicada por escrito a la empresa. Ocurrido lo anterior, todos los derechos de uso cesan de pleno derecho, quedando obligada la Organización a suspender toda publicidad que haga del mismo y a retirar del mercado los productos autorizados con el certificado, a menos que ICONTEC por razones justificadas lo exima de tal obligación. El incumplimiento de esta disposición será penalizado con multa en cuantía equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Así mismo, la empresa está obligada a suministrar por escrito una evaluación de las existencias del producto que ostentaban la certificación y una estimación del tiempo necesario para que dicho producto se agote en el mercado. Con base en esta información, ICONTEC realizará la respectiva liquidación de los derechos de uso del Certificado y se definirá la fecha a partir de la cual será cancelado definitivamente el certificado.

La cancelación de la certificación implica la renuncia por parte de la Organización a cualquier acción legal en contra de ICONTEC. En caso de retiro del Certificado, todos los derechos de uso del mismo cesan inmediatamente, quedando obligada la Organización a suspender toda publicidad relativa al mismo a partir de la fecha en que le sea notificada por escrito la cancelación del certificado. La cancelación incluye la devolución del certificado a ICONTEC.

En caso que la Organización siga utilizando el certificado, ICONTEC podrá iniciar las acciones legales correspondientes y exigir a la Organización el pago de los derechos y compensaciones por uso indebido del certificado. ICONTEC puede solicitar que se dé la difusión y publicidad que considere conveniente acerca de la cancelación.

9. TRÁMITE DE DISPUTAS Y APELACIONES

Las decisiones tomadas por ICONTEC respecto a la certificación son susceptibles del trámite de disputa, el cual debe ser presentado por la Organización ante ICONTEC, y cuyo trámite se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido por ICONTEC. Esta disputa debe ser presentada por la Organización, con las evidencias que la sustentan, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al recibo de la notificación de la decisión tomada. Si transcurrido este plazo la Organización no presenta por escrito la disputa, se entiende que acepta dichas decisiones sin lugar a posteriores reclamaciones judiciales o extrajudiciales. ICONTEC responderá la disputa en un plazo de máximo cuarenta y cinco (45) días calendario luego de haberse recibido la comunicación de la disputa.

Las decisiones tomadas por ICONTEC respecto a la certificación en el trámite de disputa, son susceptibles de apelación ante el comité de apelaciones, cuyo trámite se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido por ICONTEC. Esta apelación debe ser presentada por la Organización, con las evidencias que la sustentan, dentro de los cinco diez (10) días hábiles siguientes al recibo de la notificación del escrito que resuelve la disputa. Si transcurrido este plazo la Organización no presenta apelación, se entiende que acepta

dichas decisiones sin lugar a posteriores reclamaciones judiciales o extrajudiciales. ICONTEC responderá la apelación en un plazo de máximo cuarenta y cinco (45) días calendario luego de haberse recibido la comunicación de la apelación.

10. QUEJAS O RECLAMACIONES POR LOS SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN DE ICONTEC

Si a juicio de los representantes de la Organización, existen aspectos de insatisfacción con los servicios de certificación de sistema de gestión que presta ICONTEC, la organización puede presentar la queja o reclamación correspondiente con las evidencias que a su juicio sustentan la insatisfacción en la dirección de correo electrónico cliente@icontec.org

ICONTEC investiga la queja o reclamación de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin y le responde formalmente a la Organización. Si la investigación de la queja o reclamación implica incumplimiento de los requisitos establecidos por ICONTEC en sus procedimientos, se establecen las correcciones y acciones correctivas pertinentes.

11. MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD.

La Organización acepta de manera libre, voluntaria y espontánea, que ha contratado los servicios de ICONTEC sin ningún tipo de presión, constreñimiento, condicionamiento o afectación a su voluntad, además de que no recibió promesa remuneratoria, de beneficio, compensación, premio o trato preferencial respecto de los servicios que ha contratado a ICONTEC, razón por la que incondicional e irrevocablemente renuncia a reclamar de ICONTEC el reconocimiento de derechos o cualquier otra contraprestación ajena a las estipulaciones del servicio contratado, bien judicial como extrajudicialmente. En tal virtud, cualquier estipulación en contrario a lo acá descrito, aún en documentos internos de la Organización, no son oponibles ni exigibles a ICONTEC, salvo que medie su previa, expresa y escrita autorización.

La Organización utilizará la información que le suministre ICONTEC, inclusive el informe de evaluación, de conformidad con las políticas que sobre su propiedad industrial e industrial ha establecido ICONTEC, dentro de lo que se incluye la forma y proceder con el que son desarrolladas las evaluaciones, expuestos los argumentos y presentada la información relevante, sentido en el cual desde ya se prohíbe y la Organización acepta que no grabará ni reproducirá por ningún medio audiovisual o fotostático ni las evaluaciones, conferencias o documentos propiedad de ICONTEC, siendo claro que cualquier violación a esta disposición genera a favor de ICONTEC y en contra de la Organización las acciones judiciales y de resarcimiento de perjuicio que la ley ha establecido.

12. PARÁMETROS CONTRA EL LAVADO DE ACTIVOS Y LA FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO.

Con la aceptación y contratación de los servicios ofrecidos por ICONTEC, regidos por el presente reglamento, estarán sometidos a estas disposiciones que buscan favorecer al país atacando la financiación del terrorismo y el lavado de activos. La simple contratación de los servicios ofrecidos por ICONTEC, convierte al contratante en aceptante inmediato de lo contemplado en este reglamento, de manera que no podrá alegar desconocimiento o razones diferentes para abstenerse de su cumplimiento.

En virtud de lo anterior, ICONTEC queda legitimado para en cualquier momento suspender o cancelar el o los certificados que haya emitido, cuando tenga noticias de que el Cliente ha estado inmerso o está siendo vinculado a investigaciones que por estos hechos cursen ante las autoridades judiciales o administrativas competentes.

Disposiciones:

a. El Cliente declara expresa y manifiestamente que sus fondos y recursos son de origen legal y legítimo, fruto de operaciones ejecutadas en cumplimiento de su objeto social, dentro del marco legal y reglamentario propio de las actividades industriales y comerciales que desarrolla. Así mismo, declara que ha verificado la

tradición y libertad de los bienes de su propiedad, constatando que los mismos no han pertenecido a personas vinculadas a delitos relacionados con lavado de activos y financiación del terrorismo.

b. El Cliente declara de manera expresa que no está siendo investigado por ninguna entidad privada o de gobierno por hechos de cualquier forma relacionados con el lavado de activos o la financiación del terrorismo, o que en caso de haber sido objeto de dicha investigación, la misma ya se ha terminado con resultados satisfactorios y de no tipificación de delitos. En el evento que tenga en curso alguna investigación, deberá informarlo de manera expresa y anticipada a la prestación del servicio contratado a ICONTEC, presentando toda la documentación e información relevante, para que sea evaluada por ICONTEC, quien a su arbitrio y única voluntad, podrá decidir ejecutar o no el contrato y prestar el servicio al Cliente.

c. El Cliente acepta que en caso de sostener operaciones comerciales directa o indirectamente en países calificados como paraísos fiscales, lo informará de manera expresa y anticipada a ICONTEC, aclarando puntualmente en qué consisten esas operaciones. En este caso, ICONTEC a su arbitrio y única voluntad podrá decidir ejecutar o no el contrato y prestar el servicio al Cliente.

d. El Cliente autoriza expresamente a ICONTEC para que informe a las entidades privadas y de gobierno encargadas de investigar y atacar el lavado de activos y la financiación del terrorismo, aquellos hechos o circunstancias sospechosas de estar relacionadas con el lavado de activos o la financiación del terrorismo, sin que esto viole el deber de reserva de la información ni que se causen a favor del Cliente indemnizaciones o pago de perjuicios.

e. El Cliente acepta que todas las operaciones comerciales que celebre con ICONTEC, se harán utilizando los mecanismos del sistema financiero, y documentando cada operación con contratos y facturas.

f. La abstención del Cliente respecto de cualquiera de las disposiciones contenidas en el presente capítulo, implicará y así se acepta, la no contratación de los servicios ofrecidos por ICONTEC.

g. El Cliente declara que ha verificado los antecedentes judiciales de todos sus empleados, y por ello certifica que no tiene contratadas personas que hayan estado o estén vinculadas a investigaciones administrativas o judiciales por hechos relacionados con el lavado de activos y la financiación del terrorismo.

h. El Cliente declara que tiene claridad sobre la identidad de sus clientes, y que en caso de conocer alguna operación sospechosa por parte de alguno de sus clientes, lo reportará a las entidades privadas y de gobierno responsables de investigar y atacar el lavado de activos y la financiación del terrorismo y a ICONTEC, de manera inmediata. Así mismo, el Cliente declara que conservará registro de las operaciones que celebre con sus clientes.

i. El Cliente declara que ha capacitado o capacitará a sus empleados en operaciones sospechosas de estar vinculadas con el lavado de activos y la financiación del terrorismo. También declara el Cliente que prohibirá a sus empleados informar a sus clientes el reporte que se hizo de las operaciones sospechosas ante las autoridades competentes.

j. El Cliente declara, acepta y reconoce que mantendrá indemne a ICONTEC de toda investigación y vinculación con operaciones afines al lavado de activos y la financiación del terrorismo, de manera que en caso de resultar ICONTEC vinculado a una o varias de estas investigaciones por hechos originados o en que sea parte el Cliente, éste asumirá los costos y gastos de la defensa jurídica, judicial y técnica en que tenga que incurrir ICONTEC proteger sus intereses. En caso de que ICONTEC asuma directamente su defensa, podrá repetir por los valores correspondientes en contra del Cliente.

Aprobado por el Consejo Directivo el 28 de Enero de 2015

ANEXO 1

DESCRIPCIÓN DE LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN TIPO 4 Y TIPO 5

1. Sello Tipo 4 (Sello de Calidad o Sello ICONTEC con Reglamento Técnico).

Opción 1:

Solicitud de la certificación. Se debe incluir en la solicitud el detalle de las referencias de producto a certificar clasificadas por familia y para cada una de las plantas que quedarán cubiertas en la certificación. El solicitante debe indicar los criterios aplicados para la agrupación de las referencias en familias. ICONTEC revisará dichos criterios y podrá ajustar la clasificación de referencias por familias.

Etapa 1 de evaluación. La empresa debe entregar evidencia de cumplimiento de todos los requisitos aplicables del referencial de certificación para el 100% de las familias cubiertas por la certificación y definidas en la solicitud del servicio. Si se incumple esta disposición no se podrá avanzar en el proceso de otorgamiento de la respectiva certificación.

Etapa 2 de evaluación (en sitio). En la evaluación de otorgamiento se verificará en la planta de producción los requisitos establecidos por el reglamento del servicio ES-R-PD-001 para el sistema de control del proceso de producción.

En la evaluación de otorgamiento, la realización de los ensayos se debe realizar al **25%** de las familias en laboratorio acreditado o de la empresa (únicamente se pueden usar laboratorios de las empresas si no se cuenta con laboratorios acreditados, o dichos laboratorios especifican en una comunicación que no cuentan con disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo 30 días) y las muestras del producto se toman en el mercado o en la planta de fabricación o en ambos.

Vigencia de la certificación. La vigencia del certificado es por tres años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento. En cada seguimiento se verifica nuevamente los requisitos del sistema de control del proceso de producción y se realizan la verificación de los requisitos del producto al **20%** de las familias certificadas (15% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 5% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante)

Opción 2:

Solicitud de la certificación. Se debe incluir en la solicitud el detalle de las referencias de producto a certificar clasificadas por familia y para cada una de las plantas que quedarán cubiertas en la certificación. El solicitante debe indicar los criterios aplicados para la agrupación de las referencias en familias. ICONTEC revisará dichos criterios y podrá ajustar la clasificación de referencias por familias.

Etapa 1 de evaluación. La empresa debe entregar evidencia de cumplimiento de todos los requisitos aplicables del referencial de certificación para el 100% de las familias cubiertas por la certificación y definidas en la solicitud del servicio. Si se incumple ésta disposición no se podrá avanzar en el proceso de otorgamiento de la respectiva certificación.

Etapa 2 de evaluación (en sitio). Como alternativa para los clientes cuya producción se encuentre fuera de Colombia donde ICONTEC no tiene operación, se podrá aceptar un informe de evaluación en sitio de los requisitos del sistema de control del proceso de producción, por parte de un Organismo de Certificación de producto acreditado con base en la norma ISO/IEC 17065, cuyo organismo de acreditación sea firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF.

En este caso, la ejecución de ensayos para el otorgamiento del Sello, se debe realizar al **35%** de las familias en laboratorio acreditado y las muestras del producto se toman en el mercado.

Vigencia de la certificación. La vigencia del certificado es por tres años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento. En cada seguimiento se verifican nuevamente los requisitos del sistema de control del proceso de producción a través del informe de evaluación en sitio del Organismo de Certificación de Producto Acreditado y se realiza la verificación de los requisitos del producto al **25%** de las familias en cada

seguimiento (20% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto en laboratorio acreditado y 5% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante)

NOTAS:

- a. En la opción 2, el informe del Organismo de Certificación relacionado con los requisitos del sistema de control del proceso de producción, se debe presentar con base en la plantilla suministrada por ICONTEC.
- b. Para el uso de laboratorios se debe tener en cuenta los requisitos particulares que se definan en los Reglamentos Técnicos, por ejemplo Resolución 90708 de 2013 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE- y disposiciones legales relacionadas con Evaluación de la conformidad como por ejemplo el Decreto 1471 de 2013 del Ministerio de Comercio.
- c. Para el caso particular de certificación de producto bajo la Resolución 90708 de 2013 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE. La vigencia del certificado es por un año y su seguimiento es semestral como lo indica la Resolución.

2. Sello Tipo 5 (Sello de Calidad o Sello ICONTEC con Reglamento Técnico).

Opción 1:

Solicitud de la certificación. Se debe incluir en la solicitud el detalle de las referencias de producto a certificar clasificadas por familia y para cada una de las plantas que quedarán cubiertas en la certificación. El solicitante debe indicar los criterios aplicados para la agrupación de las referencias en familias. ICONTEC revisará dichos criterios y podrá ajustar la clasificación de referencias por familias.

Etapas 1 de evaluación. La empresa debe entregar evidencia de cumplimiento de todos los requisitos aplicables del referencial de certificación para el 100% de las familias cubiertas por la certificación y definidas en la solicitud del servicio. Si se incumple esta disposición no se podrá avanzar en el proceso de otorgamiento de la respectiva certificación.

Etapas 2 de evaluación (en sitio). En la evaluación de otorgamiento se verificará en la planta de producción los requisitos establecidos por el reglamento del servicio R-PD-001 para el sistema de gestión de calidad y sistema de control de la producción.

En la evaluación de otorgamiento, la ejecución de los ensayos se debe realizar al **20%** de las familias en laboratorio acreditado o de la empresa (únicamente se pueden usar laboratorios de las empresas si no se cuenta con laboratorios acreditados, o dichos laboratorios especifican en una comunicación que no cuentan con disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo 30 días) y las muestras del producto se toman en el mercado y en la planta de fabricación.

Vigencia de la certificación. La vigencia del certificado es por seis años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento. En cada seguimiento se verifica nuevamente los requisitos del sistema de gestión de calidad y del control del proceso de producción y se realizan la verificación de los requisitos del producto al **15 %** de las familias certificadas (10% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 5% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante)

Opción 2:

Solicitud de la certificación. Se debe incluir en la solicitud el detalle de las referencias de producto a certificar clasificadas por familia y para cada una de las plantas que quedarán cubiertas en la certificación. El solicitante debe indicar los criterios aplicados para la agrupación de las referencias en familias. ICONTEC revisará dichos criterios y podrá ajustar la clasificación de referencias por familias.

Etapas 1 de evaluación. La empresa debe entregar evidencia de cumplimiento de todos los requisitos aplicables del referencial de certificación para el 100% de las familias cubiertas por la certificación y definidas en la solicitud del servicio. Si se incumple esta disposición no se podrá avanzar en el proceso de otorgamiento de la respectiva certificación.

Etapas 2 de evaluación (en sitio). Como una alternativa para los clientes cuya producción se encuentre en plantas por fuera de Colombia donde ICONTEC no tiene operación, se podrá aceptar las certificaciones de sistema de gestión bajo ISO 9001 (o TS 16949 o ISO 13485) emitidas por parte de un Organismo de Certificación acreditado con base en la norma ISO/IEC 17021, cuyo organismo de acreditación sea firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF y cuyo alcance acreditado cubra el sector IAF en el cual se encuentre la fabricación del producto.

En este caso, la ejecución de ensayos para el otorgamiento del sello, se deben realizar al **40%** de las familias en un laboratorio acreditado y las muestras del producto se toman en el mercado

Vigencia de la certificación. La vigencia del certificado es por seis años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento. En cada seguimiento se verifica la vigencia del certificado de sistema de gestión de ISO 9001 (o TS 16949 o ISO 13485) y se realiza la verificación de los requisitos del producto al **25%** de las familias en laboratorio acreditado cada seguimiento. Adicionalmente, se debe hacer al menos una visita por parte de ICONTEC a cada planta cubierta por la certificación durante la vigencia de la certificación.

Opción 3:

Solicitud de la certificación. Se debe incluir en la solicitud el detalle de las referencias de producto a certificar clasificadas por familia y para cada una de las plantas que quedarán cubiertas en la certificación. El solicitante debe indicar los criterios aplicados para la agrupación de las referencias en familias. ICONTEC revisará dichos criterios y podrá ajustar la clasificación de referencias por familias.

Etapas 1 de evaluación. La empresa debe entregar evidencia de cumplimiento de todos los requisitos aplicables del referencial de certificación para el 100% de las familias cubiertas por la certificación y definidas en la solicitud del servicio. Si se incumple esta disposición no se podrá avanzar en el proceso de otorgamiento de la respectiva certificación.

Etapas 2 de evaluación (en sitio). Como una alternativa para los clientes cuya producción se encuentre en plantas fuera de Colombia donde ICONTEC no tiene operación, se podrá aceptar:

a) Las certificaciones de sistema de gestión bajo ISO 9001 (o TS 16949 o ISO 13485) emitidas por parte de un Organismo de Certificación acreditado con base en la norma ISO/IEC 17021, cuyo organismo de acreditación sea firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF y cuyo alcance acreditado cubra el sector IAF en el cual se encuentra la fabricación del producto y

b) Un informe de evaluación en sitio de los requisitos del sistema de control del proceso de producción, por parte de un Organismo de Certificación de producto acreditado con base en la norma ISO/IEC 17065, cuyo organismo de acreditación sea firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF

En este caso, la ejecución de ensayos para el otorgamiento del Sello, se debe realizar al **30%** de las familias en laboratorio acreditado y las muestras del producto se toman en el mercado.

Vigencia de la certificación. La vigencia del certificado es por seis años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento. En cada seguimiento se verifica la vigencia del certificado de sistema de gestión de ISO 9001 (o TS 16949 o ISO 13485) y se verifican nuevamente los requisitos del sistema de control del proceso de producción a través del informe de evaluación en sitio del Organismo de certificación de producto acreditado. Se realiza la verificación de los requisitos del producto al **20%** de las familias en cada seguimiento (15% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 5% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante)

Notas:

a. En la opción 3, el informe del Organismo de Certificación relacionado con los requisitos del sistema de control del proceso de producción, se debe presentar con base en la plantilla suministrada por ICONTEC.

b. En la Opción 2, en el caso de evaluaciones bajo Resolución 90708 de 2013 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE no se requerirá visita al punto de fabricación siempre y cuando la auditoria documental al Sistema de Gestión de Calidad cumpla los requisitos establecidos por dicha Resolución.

c. Para el uso de laboratorios se debe tener en cuenta los requisitos particulares que se definan en los Reglamentos Técnicos, por ejemplo Resolución 90708 de 2013 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE- y disposiciones legales relacionadas con Evaluación de la conformidad como por ejemplo el Decreto 1471 de 2013 del Ministerio de Comercio.

d. Para el caso particular de certificación de producto bajo la Resolución 90708 de 2013 Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE, La vigencia del certificado es por tres años y su seguimiento es anual. Las evaluaciones de vigilancia o de re-certificación siempre se deben realizar en un plazo de máximo 12 meses posteriores a la evaluación anterior (inicial, o vigilancia o re-certificación).

ANEXO 2

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EVALUADAS PARA CADA SELLO SEGÚN EL TIPO DE ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN

Tipo de Evaluación	Otorgamiento/Renovación				Seguimiento					Frecuencia del seguimiento (al año)	Periodo de Vigencia del certificado (años) Nota 3
Tipo de esquema de certificación	Realización de ensayos al producto en planta y/o en mercado o ambos	Verificación Sistema de gestión de calidad en el comercializador (Nota 1)	Verificación Sistema de gestión de calidad en planta	Verificación control de la producción en planta	Realización de ensayos al producto en mercado	Realización de ensayos al producto en planta	Verificación Sistema de gestión de calidad en el comercializador (Nota 1)	Verificación Sistema de gestión de calidad en planta	Verificación control de la producción en planta		
TIPO 4	X	X		X	X	X	X		X	1	3
TIPO 5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	1	6

Notas:

1. Esta disposición es aplicable cuando el titular de la certificación es el comercializador del producto (véase el numeral 1.2 del Anexo 3 o numeral 1.2 del anexo 4 según corresponda al tipo de esquema de certificación). ICONTEC tiene la potestad de verificar los requisitos del sistema de gestión en las instalaciones de la representación en Colombia para Fabricantes en el Exterior.
2. La frecuencia del seguimiento depende si la Organización cuenta con un sistema de gestión certificado bajo ISO 9001
3. El periodo de la vigencia de la certificación puede modificarse cuando es otorgada bajo un Reglamento Técnico, el cual establece disposiciones particulares respecto a la vigencia de la certificación. En este caso ICONTEC informará en la propuesta comercial las condiciones de la vigencia de certificación definida de forma particular por el reglamento técnico
4. Para efectos de este reglamento siempre que se cita la certificación del sistema de gestión de calidad, se debe entender que el referencial de certificación es la norma ISO 9001 en su versión vigente y que el alcance de la certificación incluye la fabricación de los productos para los cuales se solicita la certificación.
5. En el Anexo 3 y 4 se establecen los requisitos del sistema de gestión de calidad o control de la producción respectivamente de acuerdo con el tipo de esquema de certificación de producto. Adicionalmente, se establecen los requisitos del sistema de gestión de calidad o control de la producción para Organizaciones con fabricación del producto a través de un contrato de maquila.

ANEXO 3.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC

1. ALCANCE

1.1. Este anexo establece los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de calidad de la Organización que solicita o tiene autorización para la certificación de producto para el sello de calidad ICONTEC y sello ICONTEC con reglamento técnico (esquema de certificación Tipo 5).

1.2 En caso tal que se desee realizar la certificación de producto a un comercializador se deberán evaluar, adicionalmente a los requisitos establecidos en la planta de fabricación, los requisitos establecidos en los siguientes numerales en el punto de comercialización:

- 3.1 Requisitos de la documentación
- 3.2 Control de los registros
- 6.2 Identificación y trazabilidad
- 6.3 Preservación del producto
- 7.2 Control del producto no conforme
- 7.3 Acciones correctivas
- 8 Tratamiento de reclamos
- 9 Cumplimiento de requisitos legales

2. DEFINICIONES

Para los efectos de este anexo se aplican además de las definiciones indicadas en la norma ISO 9000:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario", las siguientes:

2.1 Plan de inspección y ensayo del producto. Documento que indica como mínimo: las características del producto que garantizan el cumplimiento de todos los requisitos contemplados en el referencial, incluyendo el rotulado, la frecuencia, criterios de aceptación, métodos de ensayo, equipos utilizados y responsables de la verificación en todas las etapas del proceso consideradas por la organización como las relevantes.

2.2 Verificación. Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

2.3 Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización del producto después de su entrega.

Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y de las partes, la historia del procesamiento y la distribución y localización del producto después de su entrega.

3. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

3.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

Este numeral se aplica para todos los procedimientos, planes y/o documentos relacionados con la aplicación de este anexo, los cuales se deben elaborar e implementar efectivamente.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c. Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d. Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, esto incluye el(los) referencial(es) correspondiente(s) al producto y las normas

complementarias.

- e. Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f. Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

3.2 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

La organización debe establecer y conservar registros que suministren evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o ensayado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado en las inspecciones y/o ensayos, de acuerdo con criterios de aceptación definidos. En los casos en que el producto no pase cualquier inspección y/o ensayo, se deben aplicar los procedimientos para el control de productos no conformes. Los registros deben identificar la autoridad responsable por la inspección y la liberación del producto.

4. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección de la organización se debe asegurar que las responsabilidades y autoridades del personal que dirige, ejecuta y verifica las actividades que afectan la calidad del producto, están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

4.2 REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección de la organización debe designar un miembro de la dirección, quien con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos del presente anexo.

4.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 3.2).

4.3.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas
- e), el producto no conforme y el tratamiento dado
- f) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

- g) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- h) las recomendaciones para la mejora.

4.3.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, los reglamentarios y los del referencial de certificación de producto
- c) las necesidades de recursos.

5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

5.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad descrito en este Reglamento y para realizar las verificaciones requeridas para cumplir con el referencial del producto correspondiente, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo del producto.

5.2 RECURSOS HUMANOS

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto y que realiza las actividades de verificación requeridas, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo del producto, debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Para tal efecto la organización debe:

- a. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto y la verificación, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo del producto,
- b. Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (ver numeral 3.2 del Anexo 1).

6. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

6.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas que permitan garantizar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en el referencial.

Las condiciones controladas deben incluir:

- a. La disponibilidad de información que describa las características del producto
- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario
- c. El uso del equipo adecuado
- d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- e. La implementación del seguimiento y de la medición
- f. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

6.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los productos deben estar identificados y rotulados según lo requerido en el referencial correspondiente y se debe registrar la identificación única del producto que permita recuperar la información relevante del proceso de fabricación, inspección e importación (si aplica). Así mismo, se debe definir un procedimiento para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

6.3 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe preservar la conformidad del producto con los requisitos del respectivo referencial, durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

6.4 GESTIÓN DE PROVEEDORES

6.4.1 La organización debe asegurarse que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados y debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para lograr esto.

6.4.2 Cuando la organización mantenga contratos de maquila, debe evaluar y seleccionar a los maquiladores en función de su capacidad para suministrar productos con que cumplan además de los requisitos de la organización, los requisitos del referencial técnico de certificación.

6.4.3 Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas, (ver numeral 3.2 de este anexo).

7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

7.1 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto terminado para verificar que se cumplen los requisitos del referencial del producto para el cual se solicita la marca de conformidad ICONTEC y debe demostrar su cumplimiento, para tal fin, la organización debe aplicar un plan de inspección y ensayo. Así mismo, debe indicar el medio para garantizar la conformidad de las materias primas o de los componentes del producto, para los cuales se establezcan requisitos particulares en el referencial del producto y demostrar su cumplimiento.

La Organización debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, (ver numeral 3.2 del Anexo 1). Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. Esta liberación del producto no se debe llevar a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las verificaciones indicadas en el plan de inspección y ensayo.

7.2 AUDITORÍA INTERNA

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 3.2).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 7.4).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

7.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Nota: El producto que no cumpla con los requisitos del respectivo referencial no puede rotularse con el logotipo de la marca de conformidad ICONTEC ni con la marca comercial para la cual fue autorizado el Sello. Se permite la reclasificación del producto, siempre y cuando una vez reclasificado, cumpla con todos los requisitos del respectivo referencial de certificación incluyendo el rotulado y embalaje.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente (ver numeral 3.2 de este anexo). Cuando se corrige un producto no conforme, se debe someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos del referencial correspondiente. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Para el comercializador: Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente (ver numeral 3.2 de este anexo).

7.4 ACCIONES CORRECTIVAS

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a. Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b. Determinar las causas de las no conformidades
- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d. Determinar e implementar las acciones necesarias,
- e. Registrar los resultados de las acciones tomadas, (ver numeral 3.2 de este anexo) y
- f. Revisar las acciones correctivas tomadas.

7.5 ACCIÓN PREVENTIVA

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 3.2), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar en el proceso de producción, y los dispositivos de medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del proceso.

Los equipos de medición se deben:

- a. Seleccionar y utilizar de acuerdo con la exactitud y precisión requerida en los métodos de ensayo especificados en el referencial.
- b. Calibrar o verificar a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o internacional; cuando no existan tales patrones se debe registrar la base utilizada para la calibración o la verificación.
- c. Ajustar o reajustar según sea necesario.
- d. Identificar para poder determinar el estado de calibración.
- e. Proteger contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- g. Proteger contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se deben conservar registros de la calibración y verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de inspección y ensayo de los requisitos especificados. Esto se debe llevar a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8. TRATAMIENTO DE RECLAMOS

La organización debe aplicar y mantener actualizados procedimientos documentados para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos para los cuales se otorga la marca de conformidad ICONTEC. Debe existir evidencia con relación al tratamiento dado al reclamo, y siempre que sea posible, de la satisfacción del cliente o consumidor final (para productos de consumo masivo). Se debe mantener un registro numerado consecutivamente de los reclamos y quejas de sus clientes, así como del tratamiento dado a los mismos.

Nota: La numeración puede ser re-iniciada a voluntad. Para comercializadores o importadores la numeración debe ser re-iniciada cada vez que se renueve la certificación.

9. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES

Las organizaciones fabricantes de productos alimenticios y de equipos médicos deben demostrar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos por la autoridad competente, a través del respectivo permiso o certificación expedido o avalado por la autoridad correspondiente.

**REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON MARCA DE CONFORMIDAD OTORGADA POR ICONTEC**



La organización debe cumplir los requisitos legales aplicables y demostrar las evidencias de su cumplimiento, cuando lo solicite ICONTEC.

**Requisitos de evaluación del sistema de gestión de calidad para Organizaciones con
fabricación del producto y a través de un contrato de maquila**

Requisito del sistema de gestión de calidad	Organización		Maquilador	
	Sin certificación del sistema de gestión de calidad con la norma ISO9001	Con certificación del sistema de gestión de calidad con la norma ISO 9001	Sin certificación del sistema de gestión de calidad con la norma ISO9001	Con certificación del sistema de gestión de calidad con la norma ISO 9001
3.1 Requisitos de la documentación	X			
3.2 Control de los registros	X		X	
4.1 Responsabilidad y autoridad	X			
4.2 Representante de la dirección	X			
4.3 Revisión por la dirección	X			
5.1 Provisión de recursos	X			
5.2 Recursos Humanos	X		X	
6.1 Control de la producción	X		X	
6.2 Identificación y trazabilidad	X		X	
6.3 Preservación del producto	X		X	
6.4 Gestión de proveedores	X		X	
7.1 Seguimiento y medición del producto	X	X	X	X
7.2 Auditoría interna	X			
7.3 Control del producto no conforme	X	X	X	X
7.4 Acciones correctivas	X	X	X	X
7.5 Acción preventiva	X			
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	X	X	X	X
8 Tratamiento de reclamos	X	X		
9 Cumplimiento de requisitos legales	X	X		

ANEXO 4.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y OTROS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC

1. ALCANCE

1.1 Este anexo establece los requisitos que debe cumplir el sistema de control de la producción de la Organización que solicita o tiene autorización para la certificación de producto para el sello de calidad ICONTEC y sello ICONTEC con reglamento técnico (esquema de certificación Tipo 4 y 5).

1.2 En caso tal que se desee realizar la certificación de producto a un comercializador se deberán evaluar, adicionalmente a los requisitos establecidos en la planta de fabricación, los requisitos establecidos en los siguientes numerales en el punto de comercialización:

- 3.1 Requisitos de la documentación
- 3.2 Control de los registros
- 5.2 Identificación y trazabilidad
- 5.3 Preservación del producto
- 6.2 Control del producto no conforme
- 7 Tratamiento de reclamos
- 8 Cumplimiento de requisitos legales

2. DEFINICIONES

Para los efectos de este anexo se aplican además de las definiciones indicadas en la norma ISO 9000:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario", las siguientes:

2.1 Plan de inspección y ensayo del producto. Documento que indica como mínimo: las características del producto que garantizan el cumplimiento de todos los requisitos contemplados en el referencial, incluyendo el rotulado, la frecuencia, criterios de aceptación, métodos de ensayo, equipos utilizados y responsables de la verificación en todas las etapas del proceso consideradas por la organización como las relevantes.

2.2 Verificación. Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

2.3 Trazabilidad. Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización del producto después de su entrega.

Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y de las partes, la historia del procesamiento y la distribución y localización del producto después de su entrega.

3. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

3.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

Este numeral se aplica para todos los procedimientos, planes y/o documentos relacionados con la aplicación de este anexo, los cuales se deben elaborar e implementar efectivamente.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c. Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d. Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, esto incluye el(los) referencial(es) correspondiente(s) al producto y las normas

complementarias.

- e. Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f. Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

3.2 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

La organización debe establecer y conservar registros que suministren evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o ensayado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado en las inspecciones y/o ensayos, de acuerdo con criterios de aceptación definidos. En los casos en que el producto no pase cualquier inspección y/o ensayo, se deben aplicar los procedimientos para el control de productos no conformes. Los registros deben identificar la autoridad responsable por la inspección y la liberación del producto.

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

La Organización debe contar con una carta organizacional en la cual se identifique el personal clave involucrado en las actividades de producción y un documento que establezca sus funciones.

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto y que realiza las actividades de verificación requeridas, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo del producto, debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Para tal efecto la organización debe:

- a. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto y la verificación, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo del producto,
- b. Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (ver numeral 3.2 del Anexo 1).

5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas que permitan garantizar el cumplimiento del producto con los requisitos establecidos en el referencial.

Las condiciones controladas deben incluir:

- a. La disponibilidad de información que describa las características del producto
- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, con la descripción de los proceso de producción (etapas claves), cuando sea necesario
- c. Descripción de las operaciones subcontratadas, datos del subcontratista y detalles relevantes del contrato relacionados con el cumplimiento de los requisitos del referencial de certificación.
- d. Descripción y uso del equipo, recursos de producción e instalaciones adecuadas
- e. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- f. La implementación del seguimiento y de la medición de materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- g. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega

5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los productos deben estar identificados y rotulados según lo requerido en el referencial correspondiente y se debe registrar la identificación única del producto que permita recuperar la información relevante del proceso de fabricación, inspección e importación (si aplica). Así mismo, se debe definir un procedimiento para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

5.3 ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe preservar la conformidad del producto con los requisitos del respectivo referencial, durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

La Organización debe llevar un control de inventarios de los productos, tanto de insumos y materias primas, como de producto terminado relacionado con la certificación.

Las áreas de almacenamiento de materias primas, producto en proceso y producto terminado deben estar debidamente identificadas y las condiciones de almacenamiento deben evidenciar orden, limpieza, iluminación y ventilación adecuadas de acuerdo al tipo de producto relacionado con la certificación.

5.4 GESTIÓN DE PROVEEDORES

5.4.1 La organización debe asegurarse que el producto adquirido (materias primas, componentes y servicios relacionados con el producto a ser certificado) cumple los requisitos de compra especificados y debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para lograr esto. La Organización debe poseer una lista de proveedores de insumos y materias primas autorizadas.

5.4.2 Cuando la organización mantenga contratos de maquila debe:

- a) Evaluar y seleccionar a los maquiladores en función de su capacidad para suministrar productos con que cumplan además de los requisitos de la organización, los requisitos del referencial técnico de certificación.
- b) Establecer los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas, (ver numeral 3.2 de este anexo).

6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

6.1 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto terminado para verificar que se cumplen los requisitos del referencial del producto para el cual se solicita la marca de conformidad ICONTEC y debe demostrar su cumplimiento, para tal fin, la organización debe aplicar un plan de inspección y ensayo. Así mismo, debe indicar el medio para garantizar la conformidad de las materias primas o de los componentes del producto, para los cuales se establezcan requisitos particulares en el referencial del producto y demostrar su cumplimiento.

La Organización debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, (ver numeral 3.2 del Anexo 1). Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. Esta liberación del producto no se debe llevar a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las verificaciones indicadas en el plan de inspección y ensayo.

6.2 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurar que el producto (incluyendo materia prima, productos en proceso y producto

terminado) que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,
- b. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Nota: El producto que no cumpla con los requisitos del respectivo referencial no puede rotularse con el logotipo de la marca de conformidad ICONTEC ni con la marca comercial para la cual fue autorizado el Sello. Se permite la reclasificación del producto, siempre y cuando una vez reclasificado, cumpla con todos los requisitos del respectivo referencial de certificación incluyendo el rotulado y embalaje.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente (ver numeral 3.2 de este anexo). Cuando se corrige un producto no conforme, se debe someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos del referencial correspondiente. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Para el comercializador: Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente (ver numeral 3.2 de este anexo).

6.3 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar en el proceso de producción, y los dispositivos de medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del proceso.

Los equipos de medición se deben:

- a. Seleccionar y utilizar de acuerdo con la exactitud y precisión requerida en los métodos de ensayo especificados en el referencial.
- b. Calibrar o verificar a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o internacional; cuando no existan tales patrones se debe registrar la base utilizada para la calibración o la verificación.
- c. Ajustar o reajustar según sea necesario.
- d. Identificar para poder determinar el estado de calibración.
- e. Proteger contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- g. Proteger contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se deben conservar registros de la calibración y verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de inspección y ensayo de los requisitos especificados. Esto se debe llevar a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

7. TRATAMIENTO DE RECLAMOS

La organización debe aplicar y mantener actualizados procedimientos documentados para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos para los cuales se otorga la marca de conformidad ICONTEC. Debe existir evidencia con relación al tratamiento dado al reclamo, y siempre que sea posible, de la satisfacción del cliente o consumidor final (para productos de consumo masivo). Se debe mantener un registro numerado consecutivamente de los reclamos y quejas de sus clientes, así como del tratamiento dado a los mismos.

Nota: La numeración puede ser re-iniciada a voluntad. Para comercializadores o importadores la numeración debe ser re-iniciada cada vez que se renueve la certificación.

8. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES

Las organizaciones fabricantes de productos alimenticios y de equipos médicos deben demostrar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos por la autoridad competente, a través del respectivo permiso o certificación expedido o avalado por la autoridad correspondiente.

La organización debe cumplir los requisitos legales aplicables y demostrar las evidencias de su cumplimiento, cuando lo solicite ICONTEC.

Requisitos de evaluación del sistema de control de la producción para Organizaciones con fabricación del producto y a través de un contrato de maquila

Requisito del sistema de gestión de calidad	Organización		Tercero que Fabrica el producto
	Fabricante con planta propia	Comercializador o Importador	Fabricante tercero
3.1 Requisitos de la documentación	X	X	
3.2 Control de los registros	X	X	X
4. Gestión de los recursos humanos	X		X
5.1 Control de la producción	X		X
5.2 Identificación y trazabilidad	X	X	X
5.3 Preservación del producto	X	X	X
5.4 Gestión de proveedores	X		X
6.1 Seguimiento y medición del producto	X		X
6.2 Control del producto no conforme	X	X	X
6.3 Control de los equipos de seguimiento y medición	X		X
7 Tratamiento de reclamos	X	X	
8 Cumplimiento de requisitos legales	X	X	