

Bogotá, 09 de junio de 2022

Estimad@ Cliente.

Asunto: Divulgación de condiciones que rigen al esquema 3 de Certificación de Producto permanente.

Reciban un cordial saludo, con nuestro deseo de éxitos en la gestión de su organización.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE, a continuación, se describen los requisitos contractuales adicionales que debe suscribir la Organización e ICONTEC, para los servicios prestados en el servicio de Certificación de Producto en el **esquema 3** bajo la norma ISO/IEC 17067 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. FUNDAMENTOS DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y DIRECTRICES PARA LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS:

DISPOSICIONES ADICIONALES APLICABLES A LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO ESQUEMA 3

Se aplicarán las siguientes modificatorias o disposiciones adicionales al reglamento R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODCUTO TANGIBLE:

- 1. Alcance (Numeral 2.4):** 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 3)
 - b.) Sello con Reglamento Técnico (Tipo 3)
- 2. Mantenimiento de la Certificación (Numeral 4.3.5.3):** ICONTEC durante las evaluaciones de seguimiento o en cualquier momento, para el esquema 3 va a realizar la toma de muestras del producto certificado en la planta de producción.
- 3. Mantenimiento de la Certificación - Evaluación de seguimiento (Numeral 4.3.5.12):** Para los titulares de certificación que cuenten con sello de ICONTEC con Reglamento Técnico, los cuales

estén controlados en Colombia por parte de la Superintendencia de Industria, Comercio (SIC) **y/o INVIMA** es necesario que la evaluación de seguimiento para el esquema 3 (vigencia de 3 o 6 años según corresponda) inicie como mínimo tres (3) meses antes de la anualidad del certificado, es decir en los meses 9, 21, 33, 45 y 57 según sea aplicable, del tiempo máximo para realizar el seguimiento. Lo anterior, con el ánimo para que el seguimiento se encuentre cerrado como máximo a los 12, 24, 36, 48 y 60 meses respectivamente de acuerdo con el ciclo de certificación.

4. Descripción del Esquema de Certificación Esquema 3 (Anexo 1):

Sello tipo 3 (Sello de calidad o sello ICONTEC con reglamento técnico)

Esquema de certificación permanente, el cual incluye la verificación del producto de acuerdo con los requisitos del referencial sobre muestras tomadas en las líneas de producción y la verificación del sistema de control de la producción.

a) Opción 1: Sin Sistema de Gestión Certificado

Titular de la certificación fabricante/comercializador, cuya planta de producción no cuenta con Sistema de Gestión certificado.

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 de evaluación: La Organización 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, se debe realizar los ensayos a las familias de las cuales no se disponga de informes de resultados de todos los requisitos del referencial de certificación.

Etapas de evaluación (en sitio):

- **Fabricante:** En la evaluación de otorgamiento se verificará en la planta de producción los requisitos establecidos para el sistema de control del proceso de producción del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE.

Para la evaluación de producto en la evaluación de otorgamiento; la realización de los ensayos se debe realizar al 40% de las familias en laboratorio acreditado o evaluado previamente por ICONTEC, este puede ser propio de la Organización o de un tercero (únicamente se pueden usar laboratorios de las organizaciones o de terceros si no se cuenta con laboratorios acreditados en Colombia, o dichos laboratorios especifican en una comunicación que no cuentan con disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo treinta (30) días), las muestras del producto se deben tomar en las líneas de producción.

- **Comercializador:** En la evaluación de otorgamiento se realizará evaluación en la planta de producción de los requisitos establecidos para el sistema de control del proceso de producción del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE, y para el titular de la certificación (comercializador) se deberá evaluar los siguientes elementos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE:

3.6. Información documentada

4.3.2. Identificación y trazabilidad

4.3.3. Preservación

4.5. Control de Salidas No Conformes

6. Tratamiento de reclamos

7. Cumplimiento de requisitos legales

Para la evaluación de producto en la evaluación de otorgamiento; la ejecución de ensayos para el otorgamiento del Sello se debe realizar al 40% de las familias en laboratorio acreditado o evaluado previamente por ICONTEC, este puede ser propio de la organización o de un tercero (únicamente se pueden usar laboratorios de las organizaciones o de terceros si no se cuenta con laboratorios acreditados en Colombia, o dichos laboratorios especifican en una comunicación que no cuentan con disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo treinta (30) días), las muestras del producto se deben tomar en la planta de producción.

Vigencia de la certificación: La vigencia del certificado es por tres (3) años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento:

- **Fabricante:** En cada seguimiento se verifican nuevamente los requisitos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE y se realizará la verificación de los requisitos del producto al 30% de las familias certificadas (20% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 10% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante), las muestras del producto se deben tomar en las líneas de producción.

- **Comercializador:** En cada seguimiento se revisara en la planta de producción los requisitos establecidos para el sistema de control del proceso de producción del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE, y para el titular de la certificación (comercializador) se evaluarán los siguientes elementos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE:

3.6. Información documentada.

4.3.2. Identificación y trazabilidad.

4.3.3. Preservación.

4.5. Control de Salidas No Conformes.

6. Tratamiento de reclamos.

7. Cumplimiento de requisitos legales.

Y se realizará la verificación de los requisitos del producto al 30% de las familias en cada seguimiento (20% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto en laboratorio acreditado y 10% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante).

b) Opción 2: Con Sistema de Gestión Certificado

Titular de la certificación fabricante/comercializador, cuya planta de producción cuenta con Sistema de Gestión certificado.

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 Organización 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, se debe realizar los ensayos a las familias de las cuales no se disponga de informes de resultados de todos los requisitos del referencial de certificación.

Etapas 2 de evaluación (en sitio):

- **Fabricante:** Como la planta de producción cuenta con el Sistema de Gestión certificado por un organismo evaluador de la conformidad que está acreditado y pertenece a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF), solo se deben evaluar los siguientes elementos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE:

- 5.4. Recursos de seguimiento y medición.
- 6.4. Liberación de productos
- 6.5. Control de las salidas no conformes
- 9.2. No conformidad y Acción correctiva
- 10. Tratamiento de reclamos
- 11. Cumplimiento de requisitos legales

En la evaluación de otorgamiento, la ejecución de los ensayos se debe realizar al 25 % de las familias en laboratorio acreditado o de la organización de las familias en laboratorio acreditado en Colombia o de la organización (únicamente se puede usar laboratorios de las empresas si no se cuentan con la disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo treinta (30) días) y las muestras del producto se deben tomar en las líneas de producción.

- **Comercializador:** Como la planta de producción cuenta con el Sistema de Gestión certificado por un organismo evaluador de la conformidad que está acreditado y pertenece a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF), solo se deben evaluar los siguientes elementos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE a la planta de producción:

5.4. Recursos de seguimiento y medición.

6.4. Liberación de productos

6.5. Control de las salidas no conformes

9.2. No conformidad y Acción correctiva

10. Tratamiento de reclamos

11. Cumplimiento de requisitos legales

y para el titular de la certificación (comercializador) se deberá evaluar los siguientes elementos del Anexo 3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE:

5.6. Información documentada.

6.3.2. Identificación y trazabilidad.

6.3.3. Preservación.

6.5. Control de las salidas No Conformes.

9.2. No Conformidad y Acción correctiva.

10. Tratamiento de reclamos.

11. Cumplimiento de requisitos legales.

Si el comercializador se encuentra certificado bajo la norma ISO 9001 (o IATF 16949 o ISO 13485 o ISO 22000) y el alcance de dicha certificación cubre al producto objeto de la certificación, no se evalúa ningún requisito de los mencionados anteriormente.

Para la evaluación de producto en la evaluación de otorgamiento; la ejecución de ensayos para el otorgamiento del Sello se debe realizar al 25% de las familias en laboratorio acreditado (únicamente se pueden usar laboratorios de las organizaciones si no se cuenta con laboratorios acreditados en Colombia, o dichos laboratorios especifican en una comunicación que no cuentan con disponibilidad de atender la solicitud de ensayos en máximo treinta (30) días), las muestras del producto se deben tomar en las líneas de producción.

Vigencia de la certificación: La vigencia del certificado es por seis (6) años y su seguimiento es anual.

Evaluación de seguimiento:

- **Fabricante:** En cada seguimiento se verifican nuevamente los requisitos del sistema de control de la producción evaluados en el otorgamiento y se realiza 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), las muestras del producto se deben tomar en las líneas de producción.

- **Comercializador:** Como la planta de producción cuenta con el Sistema de Gestión certificado por un organismo evaluador de la conformidad que está acreditado y pertenece a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF), solo se deben evaluar los siguientes elementos del Anexo 4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE a la planta de producción:

5.4. Recursos de seguimiento y medición.

6.4. Liberación de productos

6.5. Control de las salidas no conformes

9.2. No conformidad y Acción correctiva

10. Tratamiento de reclamos

11. Cumplimiento de requisitos legales

y para el titular de la certificación (comercializador) se deberá evaluar los siguientes elementos del Anexo 3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC del R-PS-019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE:

5.6. Información documentada.

6.3.2. Identificación y trazabilidad.

6.3.3. Preservación.

6.5. Control de las salidas No Conformes.

9.2. No Conformidad y Acción correctiva.

10. Tratamiento de reclamos.

11. Cumplimiento de requisitos legales.

Si el comercializador se encuentra certificado bajo la norma ISO 9001 (o IATF 16949 o ISO 13485 o ISO 22000) y el alcance de dicha certificación cubre al producto objeto de la certificación, no se evalúa ningún requisito de los mencionados anteriormente.

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 que se definan en el Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ó los particulares que establezcan los Reglamentos Técnicos.
- c. El periodo de la vigencia y seguimientos 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.

5. Muestreo:

La toma de muestras se debe realizar en la planta de producción.

Opción 1:

- c) **Otorgamiento/Renovación:** Muestrear el 40% de las familias que se van a incluir en el alcance de la certificación.
- d) **Seguimiento:** 30% de las familias certificadas (20% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 10% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante).

Opción 2:

- e) **Otorgamiento/Renovación:** Muestrear el 25% de las familias que se van a incluir en el alcance de la certificación.
- f) **Seguimiento:** 15% de las familias certificadas (10% mediante ensayos ejecutados en muestras físicas de producto y 5% verificadas mediante registros de ensayo del fabricante).

6. Actividades de evaluación de la conformidad evaluadas para cada sello según el tipo de esquema de certificación (Anexo 2):

Tipo de evaluación	Otorgamiento/Renovación				Seguimiento						
Tipo de esquema de certificación	Realización de ensayos al producto en planta y/o 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 de sistema de Gestión de Calidad	Verificación control de la producción en planta	Frecuencia del seguimiento (al año) Nota 2	Periodo de Vigencia del certificado (años) Nota 2
Tipo 3	Planta	X		X	Planta	X	X		X	1	3/6

Notas:

1. Esta disposición es aplicable cuando el titular de la certificación es el comercializador del producto (véase el Numeral 1 del Anexo 3 o Numeral 1 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. El periodo de la vigencia y seguimientos 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.

7. Los anexos del R-PS-019 serán aplicados de la siguiente manera:

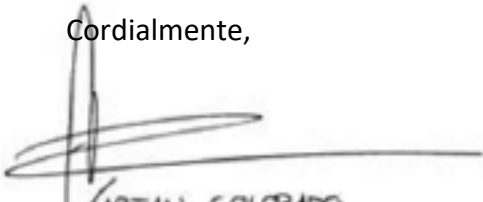
Titular del certificado en esquema 3		Aplicar anexo del R-PS-019
Fabricante	Opción 1 (Sin SG Certificado)	Anexo 4
	Opción 2 (Con SG Certificado)	Revisar los siguientes numerales del Anexo 4: 5.4. Recursos de seguimiento y medición. 6.4. Liberación de productos 6.5. Control de las salidas no conformes 9.2. No conformidad y Acción correctiva 10. Tratamiento de reclamos 11. Cumplimiento de requisitos legales
Comercializador	Opción 1 (Sin SG Certificado)	<u>Planta de Producción:</u> Anexo 4 <u>Titular del certificado (Comercializador):</u> Revisar los siguientes numerales del Anexo 4: 3.6. Información documentada 4.3.2. Identificación y trazabilidad 4.3.3. Preservación 4.5. Control de Salidas No Conformes 6. Tratamiento de reclamos 7. Cumplimiento de requisitos legales
	Opción 2 (Con SG Certificado)	<u>Planta de Producción:</u> Se deben evaluar los siguientes elementos del Anexo 4: 5.4. Recursos de seguimiento y medición. 6.4. Liberación de productos 6.5. Control de las salidas no conformes 9.2. No conformidad y Acción correctiva 10. Tratamiento de reclamos 11. Cumplimiento de requisitos legales <u>Titular del certificado (Comercializador):</u> se deberá evaluar los siguientes elementos del Anexo 3 5.6. Información documentada. 6.3.2. Identificación y trazabilidad. 6.3.3. Preservación. 6.5. Control de las salidas No Conformes. 9.2. No Conformidad y Acción correctiva.

Titular del certificado en esquema 3		Aplicar anexo del R-PS-019
		10. Tratamiento de reclamos. 11. Cumplimiento de requisitos legales.

Nota: En caso dado de contar con otro esquema de certificación por favor hacer caso omiso a esta comunicación.

Reiteramos nuestra disposición de colaboración y servicio.

Cordialmente,



Fabian Leonardo Colorado Abella
Líder Técnico de Certificación Producto y Laboratorios
ICONTEC