



# Reglamento para la certificación de producto tangible



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

## 1. OBJETIVO

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 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” e ISO/IEC 17067 “Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto”.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Este Reglamento aplica para las Certificaciones de Producto emitidas por **ICONTEC** a través de Acuerdos de Operación firmados con otros Organismos de Certificación (véase el numeral 3.1).
- 2.2 Los tipos de Organización que pueden solicitar la Certificación de Producto son fabricantes, importadores o comercializadores.
- 2.3 Cuando la Organización que solicita la Certificación de Producto no es el fabricante y subcontrata la fabricación del producto con otra Organización (Maquilador), las evaluaciones del proceso de evaluación cubren al Maquilador por lo cual deben asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables de este Reglamento.
- 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 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

### **3. DEFINICIONES**

Para los efectos del presente Reglamento se denomina:

- 3.1 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.
- 3.2 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 reposición, por parte de una instancia independiente (adaptada de la ISO 17000).
- 3.3 Cancelación del Certificado.** Pérdida definitiva de validez de la certificación.
- 3.4 Comercializador.** Organización cuya actividad económica consiste en la recepción, almacenamiento y venta de productos.
- 3.5 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.
- 3.6 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.
- 3.7 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 o renovación de la certificación o por sustitución de materiales, partes o componentes o por modificación del diseño presentados en el otorgamiento o seguimiento anterior.
- 3.8 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

- 3.9 Fabricante.** Organización que fabrica un producto terminado y está incluido en el campo de aplicación del referencial.
- 3.10 Familia de Productos.** Identificación establecida por la Organización para realizar un agrupamiento de referencias de productos que reúnen características técnicas similares.
- 3.11 Importador.** Organización cuya actividad económica consiste en ingresar productos de procedencia extranjera al país.
- 3.12 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.
- 3.13 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.
- 3.14 No conformidad.** Incumplimiento de un requisito y puede ser clasificada como:
- a.) No conformidad crítica: Cualquier incumplimiento de un requisito establecido para el producto en el referencial utilizado para la certificación.
  - b.) No conformidad mayor: Ausencia o falla total del sistema de gestión de calidad o del sistema de control de la producción para cumplir un requisito establecido o que reduce de manera importante su capacidad para asegurar procesos o productos controlados 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.
  - c.) No conformidad menor: Un incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad o del sistema de control de la producción 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.

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

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

**3.16 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**

**3.17 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.

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

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

**3.20 Reposición.** 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.

**3.21 Renovación del certificado.** Es la aprobación de un nuevo ciclo de certificación, luego de haber realizado antes de la fecha de vencimiento del certificado, una evaluación a satisfacción y haber sido aprobada la renovación del certificado.

**3.22 Restauración del certificado.** Consiste en restaurar un certificado que no alcanzó a ser renovado antes de su fecha de vencimiento. La restauración se aprueba solamente en aquellos casos en los cuales se haya completado todas las actividades de renovación antes de los seis (6) meses siguientes al vencimiento.

**3.23 Suspensión del certificado.** Pérdida temporal de validez de la Certificación hasta máximo ciento cincuenta (150) días calendario.

## 4. DESCRIPCIÓN / ACTIVIDADES

### 4.1 Obligaciones de la organización

**4.1.1** 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.

**Nota.** Además de los requisitos del referencial de certificación, esquema de certificación de producto y los del presente reglamento, la Organización debe cumplir los requisitos contemplados en los documentos sectoriales emitidos por **ICONTEC**, donde se establece disposiciones (muestreo, ensayos tipo y rutina, entre otros) particulares de evaluación al sector y referencial de certificación a evaluar.

**4.1.2** 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, disponer del registro de marca ante la autoridad competente para los productos cubiertos por 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.

**4.1.3** 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.

**4.1.4** Suministrar la documentación 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. Los informes de resultados de ensayos suministrados por la Organización deben ser presentados en idioma español o en idioma inglés y deben cubrir el producto que está siendo certificado, así como la planta de fabricación.

**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.

**4.1.5** 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.

**4.1.6** 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 3.6 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

**4.1.7** Permitir la participación en las evaluaciones de todas las personas que conforman el equipo evaluador y de los observadores que haya designado **ICONTEC**, acorde con las definiciones establecidas en el numeral 3 de este reglamento.

**4.1.8** 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.

**4.1.9** **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.

**4.1.10** 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.

**4.1.11** La Organización titular debe informar a **ICONTEC** con un plazo máximo de quince (15) 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.

**4.1.12** 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 titular, con el fin de prevenir daños a la integridad de las personas, en equipos, etc.

**4.1.13** 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.

**4.1.14** 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**.

**4.1.15** Entregar en el plazo acordado los resultados de ensayos pendientes, para lo cual, sin excepción, debe hacer los pagos correspondientes a los ensayos en los laboratorios externos. El incumplimiento de la fecha de entrega de los resultados de ensayo impide continuar con el proceso de certificación que se esté llevando a cabo.

**4.1.16** Entregar las correcciones y acciones correctivas adecuadas para la aprobación por el evaluador líder de **ICONTEC**, máximo siete (7) días calendario después de finalizada la evaluación de campo, cuando se presenten no conformidades durante la evaluación. 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 treinta (30) días calendario contados a partir de la finalización de la evaluación de campo. En caso de incumplimiento de los plazos antes mencionados, **ICONTEC** procede a enviar el informe con el concepto correspondiente al proceso que se está adelantando indicando que el mismo no procede. En caso de seguimientos, se procede con la suspensión del Certificado. En el caso de no conformidades críticas se debe adelantar el proceso de presentación y aprobación de los planes de acción máximo siete (7) días calendario y se procede a la ejecución de una evaluación complementaria máximo a los sesenta (60) días calendario después de finalizada la evaluación de campo.

**4.1.17** 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**

**4.1.18** 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 con lo establecido en el Numeral 4.7 del presente reglamento.

**4.1.19** Para efectos de renovar el Certificado, la Organización debe actualizar la información con mínimo seis (6) 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, 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 (6) meses, la solicitud de la renovación debe ser enviada antes de los seis (6) meses aquí estipulados teniendo en cuenta la duración de los mismos.

Para solicitar la renovación, la Organización debe enviar el respectivo formulario al ejecutivo de cuenta asignado por **ICONTEC** ó a la dirección de correo electrónico [cliente@icontec.org](mailto:cliente@icontec.org).

**4.1.20** 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 logo símbolo 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 de que la Organización siga utilizando el Certificado o el logo símbolo, **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

**4.1.21** Hacer uso del Certificado y del sello o marca de conformidad conforme con lo establecido en el Numeral 4.6 de este Reglamento.

**4.1.22** No comercializar productos cubiertos por la certificación y en la marca comercial autorizada por **ICONTEC**, que no cumplan los requisitos del referencial de certificación, aun cuando éstos no se rotulen con el logo símbolo del sello o la marca de conformidad de **ICONTEC**.

**4.1.23** 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 de 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.

**4.1.24** 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 integridad, seguridad, salud o la vida de las personas o de otros seres vivientes. 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.

**4.1.25** 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.

**4.1.26** 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.

**4.1.27** En el caso de una certificación de producto bajo un reglamento técnico vigilado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), la Organización debe registrarse como Fabricante o Importador en el Sistema de Información de Certificados de Conformidad (SICERCO) como un paso previo para que **ICONTEC** pueda cargar a SICERCO el certificado de producto otorgado. **ICONTEC** no asume ninguna responsabilidad sobre el cargue de los certificados en SICERCO si la empresa no se ha registrado máximo tres (3) días hábiles después de la fecha de otorgamiento del certificado de producto.

## **4.2 Obligaciones de ICONTEC**

**4.2.1** 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.

**4.2.2** 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.

**4.2.3** Entregar los informes de las evaluaciones realizadas y el certificado de producto (en caso de otorgamientos, ampliaciones y renovación) en los tiempos establecidos en los numerales 4.3.2.4 y 4.3.3.2 de este Reglamento.

**4.2.4** Comunicar a la Organización cualquier decisión tomada en relación con el otorgamiento, seguimiento, reactivación, renovación, suspensión, cancelación y cualquier otra decisión al Certificado.

**4.2.5** Desarrollar las acciones orientadas a mantener y preservar el buen nombre de la certificación de producto de **ICONTEC**, y de las organizaciones titulares de la certificación.

## **4.3 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 y/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.

#### **4.3.1 Solicitud**

**4.3.1.1** Cualquier Organización, sin ningún tipo de discriminación, podrá presentar la solicitud de certificación para los productos que fabrica, importa o comercializa. En caso de 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 y en qué plazo se puede presentar la solicitud nuevamente. Igual procedimiento regirá cuando la Organización hubiera solicitado la cancelación de alguno 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 integridad, seguridad, salud o la vida de las personas o de otros seres vivientes, la imagen o el buen nombre de **ICONTEC** o impidan la prestación del servicio.

**4.3.1.2** 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.).

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

**4.3.1.4** 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.

#### 4.3.2 Otorgamiento de la certificación

El otorgamiento de la certificación comprende las siguientes etapas:

**4.3.2.1** 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 cinco (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 evidenciado.

**4.3.2.2** 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 para cada una de las familias de producto a ser cubiertas en la certificación. Esta información debe ser entregada al auditor antes de iniciar la etapa 2 de la evaluación. 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 4.3.2.3.3 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 ciento ochenta (180) días 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.

**4.3.2.3** Evaluación de otorgamiento (Etapa 2). La evaluación en sitio se debe realizar máximo en ciento ochenta días (180) días calendario después de realizada la revisión inicial e incluye la 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 la evaluación del producto para verificar el cumplimiento de los requisitos del referencial con el cual se solicita la certificación.

**4.3.2.3.1** 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 4.3.2.3.3 de este Reglamento. La empresa debe enviar en los plazos establecidos con el evaluador las muestras seleccionadas previamente por **ICONTEC**, 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 o la no entrega de los resultados de los ensayos en los plazos definidos es causa de no otorgamiento, mantenimiento, renovación, reactivación y ampliación 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**.

En caso de que en la evaluación exista la necesidad de realizar ensayos tipo, se deben ejecutar en su totalidad en la evaluación de otorgamiento, es decir, como mínimo una vez durante la vigencia de la certificación, siempre y cuando no existan cambios en el diseño, material, proceso o composición del producto. En el momento que se identifique algún cambio del producto se debe realizar nuevamente todos los ensayos tipo para confirmar que los cambios no afecten la conformidad del producto.

**Nota 1.** 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.

**4.3.2.3.2** Para los diferentes esquemas se tomarán muestras por ensayar provenientes de la producción, de los depósitos o de los almacenes de la empresa o del mercado.

**4.3.2.3.3** 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 con 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. Deben ser previamente evaluados y aprobados por **ICONTEC** de acuerdo con los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Adicionalmente, en caso de que los laboratorios de terceros sean contratados por la Organización, ésta les debe hacer conocer las disposiciones establecidas por **ICONTEC** para la contratación de laboratorios externos establecidas en el documento I-PS-0063 DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA CONTRATACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS.
- 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.

**4.3.2.3.4** 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

críticas o mayores se debe realizar una evaluación complementaria en fecha acordada con la Organización, antes de que transcurran sesenta (60) días calendario de la finalización de evaluación en sitio para no conformidades críticas o noventa (90) días calendario para las no conformidades mayores, 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 4.1.16 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 tiempos definidos en el numeral anterior, la Organización debe solicitar autorización por escrito a **ICONTEC** con la debida justificación. **ICONTEC** estudiará la situación y emitirá el concepto correspondiente.

**4.3.2.3.5** Cuando en la evaluación complementaria se evidencia que las no conformidades críticas o mayores y/o las no conformidades menores pendientes, 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 cancela el certificado.
- c.) En caso de evaluación de seguimiento: Se suspende el Certificado.
- d.) En caso de evaluación de renovación: No se renueva el Certificado.
- e.) En caso de evaluación de ampliación. No se amplía el certificado.

**4.3.2.4** Informe. Con base en los resultados obtenidos durante la evaluación, el evaluador líder presenta un informe, el cual incluye las actividades realizadas, los resultados obtenidos, la conclusión y la recomendación 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 un (1) mes después de haber finalizado y aprobado el proceso de evaluación a satisfacción (decisión del ponente, véase 4.3.3.1). Esto incluye entre otros disponer de los resultados de ensayos conformes con los requisitos del referencial

### **4.3.3 Revisión y decisión sobre la certificación**

**4.3.3.1** El informe presentado por el evaluador se somete a revisión por parte de un ponente de certificación, quien revisa toda la información contenida en el informe de evaluación,

así como los resultados relacionados con la evaluación. En esta revisión se comprueba entre otros aspectos la adecuación y la conformidad con la totalidad de los requisitos aplicables, la evidencia que soporta el cumplimiento de los requisitos, o en el evento de haberse presentado no conformidades mayores ó críticas, éstas se hayan solucionado y verificado a través de evaluación complementaria. Como resultado de la revisión el ponente de certificación confirma la recomendación presentada por parte del evaluador o presenta observaciones que el evaluador debe dar tratamiento antes de su aprobación. El ponente de certificación tiene la autoridad para realizar la revisión y decidir sobre la certificación del producto.

**4.3.3.2** Con base en la aprobación por parte del ponente de certificación, **ICONTEC** presenta ante el Representante Legal de **ICONTEC** el Certificado para su ratificación y proceder a emitir el certificado. Adicionalmente, periódicamente se divulga al Consejo Directivo los certificados ratificados por el Representante Legal. 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 Representante Legal de **ICONTEC** ó 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 Representante Legal ó 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**. El certificado de producto se entrega a la Organización máximo cinco (5) días hábiles después de la ratificación por parte de Representante Legal de **ICONTEC**.

#### **4.3.4 Período 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.

#### 4.3.5 Mantenimiento de la certificación

**4.3.5.1** 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 con lo definido en el Numeral 4.3.2.3.3 de este reglamento.

**4.3.5.2** Durante la vigencia del Certificado, **ICONTEC** confirma a la Organización mínimo con quince (15) días calendario 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

**4.3.5.3** **ICONTEC** durante las evaluaciones de seguimiento o en cualquier momento puede tomar muestras del producto certificado en el mercado o en las bodegas de almacenamiento o en la planta de producción. En caso de que se tomen muestras en el mercado, la Organización debe suministrar la logística necesaria para ello. **ICONTEC** también puede hacer evaluaciones de seguimiento no programadas realizando toma de muestras en el mercado o visitando las instalaciones de la Organización. Los costos asociados a la compra de productos, muestreo y a los ensayos realizados en laboratorios de las muestras que **ICONTEC** tome en el mercado los debe asumir la Organización.

**4.3.5.4** Si durante la vigencia de la certificación no se han fabricado o comercializado referencias o familias de producto cubiertas por la certificación, el evaluador debe proceder a retirar del listado de referencias de la certificación de producto tales referencias o familias.

**4.3.5.5** Sí durante una evaluación de seguimiento no se puede evaluar el producto debido a la no existencia en la planta de fabricación por causas no relacionadas con la capacidad técnica para la fabricación del producto conforme al referencial o en el mercado, se debe realizar la evaluación al producto 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.

**Nota. ICONTEC** toma muestras del mercado máximo una vez cada año, excepto que existan investigaciones o quejas fundamentadas sobre posibles incumplimientos del producto certificado, en cuyo caso se procederá a tomar muestras del mercado según sea requerido.

**4.3.5.6** 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.

**4.3.5.7** 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 quince (15) días calendario 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:

- a.) Siniestro en las instalaciones de la empresa;
- b.) Restricciones temporales para la contratación en entidades públicas;
- c.) Acciones de terrorismo que impiden realizar la evaluación;
- d.) Muerte o accidente grave de directivos o del representante de la dirección de la Organización.

**4.3.5.8** Si durante la evaluación de seguimiento se encuentran no conformidades críticas o mayores se debe realizar una evaluación complementaria en fecha acordada con la Organización, antes de que transcurran sesenta (60) días calendario de la finalización de evaluación en sitio para no conformidades críticas o noventa (90) días calendario para las no conformidades mayores, 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 4.1.16 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 según lo indicado en el Numeral 4.3.2.3.5.

**4.3.5.9** 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 recoger el producto y dar tratamiento de acuerdo con lo establecido en el Numeral 4.1.24 de este Reglamento.

**4.3.5.10** 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 4.1.16 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 procederá según lo indicado en el Numeral 4.3.2.3.5.

**4.3.5.11** Adicional a las evaluaciones de seguimiento **ICONTEC** puede desarrollar las siguientes actividades de vigilancia para garantizar el mantenimiento de la certificación:

- a.) La solicitud de información a la Organización sobre aspectos relativos a la certificación en cualquier tiempo dentro de la fecha de vigencia del Certificado.
- b.) La revisión de cualquier declaración de la Organización o información pública relativa a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios web) que pueden afectar la reputación de la certificación otorgada.
- c.) La solicitud a la Organización para que proporcione documentos y registros.
- d.) El tratamiento y las acciones emprendidas por la Organización con ocasión de quejas, reclamos, investigaciones o sanciones o alguna exigencia impuesta por una autoridad regulatoria o de control.
- e.) El uso de la marca de certificación en el alcance otorgado para el producto.
- f.) Evaluación de muestras de producto, tomadas por **ICONTEC** en el mercado.

Como resultado de estas actividades de vigilancia de la certificación, se podrá solicitar a la Organización información, corrección o acciones correctivas sobre aspectos relativos a la certificación, en cualquier tiempo dentro de la fecha de vigencia del certificado o la ejecución de una auditoría extraordinaria.

**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 y Comercio (SIC), es necesario que las evaluaciones de seguimiento para los

esquemas 4 (vigencia de 3 años) ó 5 (vigencia de 6 años) deben iniciar como mínimo tres (3) meses antes, 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.

#### **4.3.6 Renovación del certificado**

**4.3.6.1 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 seis (6) 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.

**4.3.6.2** 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 críticas o 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. Así mismo, si la revisión y decisión sobre la renovación de la certificación no se realiza antes del vencimiento del Certificado o no se realiza un proceso de restauración, se debe tramitar la evaluación como un otorgamiento por vencimiento. Por lo anterior, es recomendable que esta evaluación sea realizada con una anterioridad de tres (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 y los procesos de revisión y decisión de la certificación.

**4.3.6.3** 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.

**4.3.6.4** Cuando en la evaluación complementaria se encuentre que las no conformidades no han sido subsanadas, se procederá según lo indicado en el Numeral 4.3.2.3.5.

**4.3.6.5** Restauración del Certificado. Después del vencimiento de la certificación, **ICONTEC** a solicitud de la Organización, puede restaurar la certificación dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de expiración, siempre y cuando se hayan completado en este plazo las

actividades de renovación de la certificación pendientes. La restauración solo es aplicable para los certificados de producto emitidos bajo normas técnicas voluntarias.

En este caso, la fecha de vigencia del Certificado debe ser la fecha de la decisión de la aprobación del mismo y la fecha de expiración se debe basar en el ciclo de certificación anterior. De otro modo será necesario iniciar un proceso de otorgamiento, sin la realización de la Etapa 1.

Entre la fecha del vencimiento del Certificado y la fecha de restauración la Organización debe disponer de todo lo necesario para asegurar la no utilización del Certificado ni de los sellos o marcas de conformidad de **ICONTEC**. El incumplimiento de esta disposición es causal de cancelación del Certificado de acuerdo con lo establecido en el Numeral 4.7 de este Reglamento.

**ICONTEC** puede realizar visitas de a las plantas de fabricación y otras sedes de la Organización para verificar el cumplimiento de la disposición anterior.

**4.3.6.6** En caso de que en la evaluación exista la necesidad de realizar ensayos tipo, se deben repetir los ensayos en su totalidad en la evaluación de renovación, es decir, como mínimo una vez durante la vigencia de la certificación, siempre y cuando no existan cambios en el diseño, material, proceso o composición del producto. En el momento que se identifique algún cambio del producto se debe realizar nuevamente todos los ensayos tipo para confirmar que los cambios no afecten la conformidad del producto.

#### **4.3.7 Evaluaciones extraordinarias**

**4.3.7.1** **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 4.1.11, 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 reposiciones 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 con 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.

#### **4.4 Ampliación y reducción del certificado**

**4.4.1** 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 4.4 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 4.4 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 4.4 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.

**4.4.2** 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 Representante legal.

**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.

**4.4.3** 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.

#### **4.5 Cambios en los referenciales de certificación**

Cuando el referencial (Norma técnica o Reglamento Técnico) utilizado para la certificación de producto sufre una actualización o anulación, **ICONTEC** establece un periodo de transición máximo de un (1) año para que el titular de la certificación implemente los cambios y se realice la evaluación de actualización u otorgamiento al nuevo referencial. **ICONTEC** notificará el cambio al Titular de la certificación sobre el cambio del referencial y del periodo de transición correspondiente. **ICONTEC** realiza certificaciones de producto con las versiones vigentes de las normas técnicas.

#### **4.6 Condiciones de uso del certificado**

**4.6.1** La Organización que ha obtenido autorización para el uso de los certificados **ICONTEC**, debe utilizar el sello o la marca de conformidad correspondiente, para demostrar que su producto cumple los requisitos indicados en el referencial de certificación, con excepción de aquellos productos que por su presentación, tamaño o acabado no es posible realizarlo; en cuyo caso se debe informar a **ICONTEC** tan pronto como sean identificados. 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.

**4.6.2** 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.

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

#### 4.6.3.1 En su publicidad

- a.) Con la razón social de la Organización;
- b.) Con el número, versión o fecha del referencial;
- c.) Con el alcance del producto certificado;
- d.) Con la marca comercial autorizada;
- e.) Para las referencias de producto cubiertos por la certificación y para las plantas de fabricación autorizadas;
- f.) Dentro del período de validez del certificado;
- g.) Cuando sea reproducido, el Certificado y el logo símbolo debe cumplir con lo establecido en la especificación E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS
- h.) 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 la especificación E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS
- i.) En documentos, avisos y otros medios publicitarios con una clara descripción del alcance de la Certificación;
- j.) La referencia al organismo de acreditación de **ICONTEC**, de acuerdo con las disposiciones establecidas en la especificación E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS. La marca del Organismo de acreditación ONAC no podrá ser usada por la Organización certificada.

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.

#### 4.6.3.2 Sobre el producto

- a.) En el empaque primario con el número, 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 con lo establecido en la especificación E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS
- d.) La marca de conformidad debe cumplir con lo establecido en la especificación E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS

**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.

- 4.6.4** 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).
- 4.6.5** 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.
- 4.6.6** 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.
- 4.6.7** 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.
- 4.6.8** 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**.

## 4.7 Sanciones, suspensiones y cancelaciones en la certificación de producto

**4.7.1 Sanciones.** Las sanciones por aplicar, de manera conjunta o separadamente, y dependiendo de la gravedad de las infracciones frente a las condiciones establecidas en el presente documento 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 quince (15) días de anticipación a la prestación del servicio. Se exceptúa de esta penalización las solicitudes de reprogramación por motivos de fuerza mayor;
- 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.

**4.7.2 Suspensiones.** La suspensión del Certificado 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. 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 sesenta (60) días en el pago de los servicios de evaluación establecidos contractualmente o por no cumplir los acuerdos de pago;
- d.) Por incurrir en actividades que atenten contra la imagen de **ICONTEC** o de las actividades de certificación;
- e.) La infracción a las condiciones indicadas en el presente documento;

- f.) 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;
- g.) Por no enviar en los plazos acordados los resultados de ensayos;
- h.) 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;
- i.) Por no poder solucionar en una verificación complementaria las no conformidades críticas, mayores ó menores pendientes de las evaluaciones previas;
- j.) No recibir en las fechas programadas las evaluaciones de seguimiento y renovación;
- k.) 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**;
- l.) 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;
- m.) No contestar los requerimientos realizados por **ICONTEC** en los plazos establecidos;
- n.) La no aceptación de la realización de una evaluación extraordinaria o cuando se presenten no conformidades críticas y/o mayores en esta auditoría.

**ICONTEC** queda facultado para suspender el o los certificados que haya emitido a partir de investigaciones y sanciones impuestas por la autoridad competente por incumplimiento de requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance de la certificación de producto. Este criterio será validado conforme a los parámetros y comités designados al interior de **ICONTEC**.

En caso de presentarse las causales contempladas en los Literales k y l del Numeral 4.7.2 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 Literal c del Numeral 4.7.1, 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.

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 mismo.

En caso de 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 ciento cincuenta (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 de que la Organización no acepte que se realice la evaluación después de la segunda reprogramación, el Certificado se suspende de forma automática.

**4.7.3 Cancelación.** La cancelación del Certificado 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. 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.) La infracción a las condiciones indicadas en el presente Reglamento;
- i.) No recibir en las fechas programadas las evaluaciones de seguimiento y renovación;
- j.) Alterar o cambiar el contenido del alcance del Certificado o su vigencia;
- k.) Presentar documentación falsa para obtener o mantener la certificación;
- l.) Uso indebido del Certificado o para actos ilícitos;
- m.) Por no llevarse a cabo las evaluaciones de seguimiento o renovación dentro de los plazos contemplados en el presente Reglamento;
- n.) La no aceptación de la realización de una evaluación extraordinaria o cuando se presenten no conformidades críticas ó mayores en esta auditoría;
- o.) **ICONTEC** queda facultado para cancelar el o los certificados que haya emitido a partir de investigaciones y sanciones impuestas por la autoridad competente por incumplimiento de requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance de la certificación de producto. Este criterio será validado conforme a los parámetros y comités designados al interior de **ICONTEC**.

En caso de presentarse las causales contempladas en los Literales j, k, l del Numeral 4.7.3 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 Literal c del Numeral 4.7.1, 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.

La cancelación del Certificado deberá ser comunicada por escrito a la Organización. 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 Organización 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.

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 de 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.

#### **4.8 Trámite de reposiciones y apelaciones**

Las decisiones tomadas por **ICONTEC** respecto a la certificación son susceptibles del trámite de reposición, 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 reposición debe ser presentada por la Organización con las evidencias que la sustentan, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al recibo de la notificación de la decisión tomada. Si transcurrido este plazo la Organización no presenta por escrito la reposición, se entiende que acepta dichas decisiones sin lugar a posteriores reclamaciones judiciales o extrajudiciales. **ICONTEC** responderá la disputa en un plazo de máximo treinta (30) días calendario luego de haberse recibido la comunicación de la reposición.

Las decisiones tomadas por **ICONTEC** respecto a la certificación en el trámite de reposición 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 (5) días hábiles siguientes al recibo de la notificación del escrito que resuelve la reposición. 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 treinta (30) días calendario luego de haberse recibido la comunicación de la apelación.

#### **4.9 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 producto 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](mailto: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.

#### **4.10 Quejas o reclamaciones por los productos certificados por ICONTEC presentados por terceros**

Si a juicio de una persona u Organización existen aspectos de insatisfacción con un producto certificado por **ICONTEC**, dicha persona u Organización puede presentar la queja o reclamación correspondiente anexando las evidencias que a su juicio sustentan el incumplimiento del producto, incluyendo informes de resultados de ensayo, información de los laboratorios donde se realizaron dichos ensayos, fotografías e información de las muestras ensayadas, entre otros aspectos. **ICONTEC** puede solicitar la realización de ensayos bajo supervisión para confirmar el incumplimiento del producto con los requisitos del referencial de certificación. La información debe ser remitida a la dirección de correo electrónico [cliente@icontec.org](mailto:cliente@icontec.org).

**ICONTEC** investiga la queja o reclamación de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin y le responde formalmente a la persona u 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 con el titular de la certificación.

#### **4.11 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 intelectual 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.

#### **4.12. 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.) La Organización 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.) La Organización 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 a la Organización.
- c.) La Organización 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 a la Organización.

- d.) La Organización 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.) La Organización 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 de la Organización 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.) La Organización 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.) La Organización 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.) La Organización 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 la Organización que prohibirá a sus empleados informar a sus clientes el reporte que se hizo de las operaciones sospechosas ante las autoridades competentes.
- j.) La Organización 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** para proteger sus intereses. En caso de que **ICONTEC** asuma directamente su defensa, podrá repetir por los valores correspondientes en contra de la Organización.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIADOS

- I-PS-0063 DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA CONTRATACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS
- E-GM-0002 USO DE MARCAS DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN **ICONTEC** PARA PRODUCTO, PROCESOS Y SERVICIOS
- R-PS-0019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE

## 6. CARGOS REFERENCIADOS

- Ejecutivo de cuenta
- Jefe Jurídico
- Cordinador regional

## 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)

Esquema de certificación permanente, el cual incluye la verificación del producto de acuerdo con los requisitos del referencial sobre muestras tomadas en el mercado y/o en el punto de fabricación y la verificación del sistema de control de la producción.

##### 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 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).** 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 del Reglamento.

En la evaluación de otorgamiento, la realización de los ensayos se debe realizar al 25% de las familias en laboratorio acreditado o de la Organización (únicamente se pueden usar laboratorios de las organizaciones 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 treinta (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 (3) 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 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.

**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 o un Organismo de Certificación de sistemas de gestión acreditado con base en la norma ISO/IEC 17021-1 y cuyo alcance acreditado cubra el sector IAF/NACE en el cual se encuentre la fabricación del producto. En ambos casos, el organismo de acreditación de los organismos de certificación debe ser firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF.

En este caso, la ejecución de ensayos para el otorgamiento del Sello se debe realizar al **45%** 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 (3) 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 el Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ó en Reglamentos Técnicos, por ejemplo, Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE, entre otros.
- 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.

## 2. SELLO TIPO 5 (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 el mercado y/o en el punto de fabricación y la verificación del sistema de control de la producción y del sistema de gestión de la calidad.

### 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 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).** En la evaluación de otorgamiento se verificará en la planta de producción los requisitos establecidos por el reglamento del servicio R-PS-0019 REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO TANGIBLE 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 Organización (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 treinta (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 (6) 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 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).

#### 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 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).** 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 IATF 16949 o ISO 13485) emitidas por parte de un Organismo de Certificación acreditado con base en la norma ISO/IEC 17021-1, cuyo organismo de acreditación sea firmante del acuerdo mutuo de reconocimiento IAF y cuyo alcance acreditado cubra el sector IAF/NACE 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 (6) años y su seguimiento es anual.

**Evaluación de seguimiento.** En cada seguimiento se verifica la vigencia del certificado de sistema de gestión ISO 9001 (o IATF 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, a juicio de **ICONTEC**, se puede hacer una visita a la planta de fabricación donde se desarrollen actividades de diseño de producto u otros sitios críticos relacionados con la fabricación del producto y cubiertos por la certificación durante la vigencia de la misma.

**NOTAS:**

- a.) Para el uso de laboratorios se debe tener en cuenta los requisitos particulares que se definan en el Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ó en Reglamentos Técnicos, por ejemplo, Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE, entre otros.
- b.) 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.

## 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) Nota 2	Periodo de Vigencia del certificado (años) Nota 2
	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	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 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
3. 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 (o IATF 16949 o ISO 13485) en su versión vigente y que el alcance de la

certificación incluye la fabricación de los productos para los cuales se solicita la certificación.

4. En los Anexos 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

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).

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:

Numeral Anexo 3	Requisito aplicable al comercializador (Esquema 5)
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) y el alcance de dicha certificación cubre al producto objeto de la certificación, no se evalúa ningún requisito de los mencionados anteriormente.

## 2. DEFINICIONES

Para los efectos de este anexo se aplican además de las definiciones indicadas en la norma ISO 9000:2015 “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. LIDERAZGO Y COMPROMISO

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a.) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- b.) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- c.) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- d.) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- e.) Promoviendo la mejora;
- f.) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

## 4. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la Organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a.) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de este anexo;
- b.) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase Numeral 9);
- c.) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la Organización;
- d.) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

## 5. RECURSOS

### 5.1 Generalidades

La Organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La Organización debe considerar:

- a.) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b.) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

### 5.2 Personas

La Organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad.

### 5.3 Infraestructura

La Organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos.

**Nota.** La infraestructura puede incluir:

- a.) Edificios y servicios asociados;
- b.) Equipos, incluyendo hardware y software;
- c.) Recursos de transporte;

d.) Tecnologías de la información y la comunicación.

## 5.4 Recursos de seguimiento y medición

### 5.4.1 Generalidades

La Organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos con los requisitos.

La Organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a.) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b.) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La Organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

### 5.4.2 Trazabilidad de las mediciones

Para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a.) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b.) Identificarse para determinar su estado;
- c.) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La Organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

## 5.5 Competencia

La Organización debe:

- a.) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

- b.) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c.) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d.) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

**Nota.** Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

## 5.6 Información documentada

### 5.6.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la Organización debe incluir:

- a.) La información documentada requerida por este anexo;
- b.) La información documentada que la Organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### 5.6.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la Organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a.) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b.) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c.) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

### 5.6.3 Control de la información documentada

**5.6.3.1** La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por este anexo se debe controlar para asegurarse de que:

- a.) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b.) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

**5.6.3.2** Para el control de la información documentada, la Organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a.) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b.) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c.) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d.) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la Organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, se debe controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

## 6. OPERACIÓN

### 6.1 Planificación y control operacional

La Organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos mediante:

- a.) La determinación de los requisitos para los productos;
- b.) El establecimiento de criterios para:
  - Los procesos;
  - La aceptación de los productos;
- c.) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos;
- d.) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e.) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
  1. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
  2. Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

La salida correspondiente a esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la Organización.

La Organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

## 6.2 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

### 6.2.1 Generalidades

La Organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La Organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a.) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos de la Organización;
- b.) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la Organización;
- c.) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la Organización.

La Organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La Organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

### 6.2.2 Tipo y alcance del control

La Organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la Organización de entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes.

La Organización debe:

- a.) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b.) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c.) Tener en consideración:
  - El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la Organización de cumplir regularmente los requisitos del producto y los legales y reglamentarios aplicables;
  - La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

- d.) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

### 6.2.3 Información para los proveedores externos

La Organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La Organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a.) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b.) La aprobación de:
  - 1. Productos y servicios;
  - 2. métodos, procesos y equipos;
  - 3. La liberación de productos y servicios;
- c.) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d.) Las interacciones del proveedor externo con la Organización;
- e.) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la Organización;
- f.) Las actividades de verificación o validación que la Organización pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

## 6.3 Producción

### 6.3.1 Control de la producción

La Organización debe implementar la producción bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a.) La disponibilidad de información documentada que defina:
  - Las características de los productos a producir, o las actividades a desempeñar;
  - Los resultados a alcanzar;
- b.) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c.) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos
- d.) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;

- e.) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f.) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- g.) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### 6.3.2 Identificación y trazabilidad

La Organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos.

La Organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción.

La Organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

### 6.3.3 Preservación

La Organización debe preservar las salidas durante la producción, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

**Nota.** La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

### 6.3.4 Actividades posteriores a la entrega

La Organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la Organización debe considerar:

- a.) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b.) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos;
- c.) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos;

**Nota.** Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

### 6.3.5 Control de los cambios

La Organización debe revisar y controlar los cambios para la producción en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La Organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

### 6.4 Liberación de los productos

La Organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos.

La liberación de los productos no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos. La información documentada debe incluir:

- a.) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b.) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

### 6.5 Control de las salidas no conformes

**6.5.1** La Organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La Organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se debe aplicar también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos.

La Organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a.) Corrección;
- b.) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos;

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

**6.5.2** La Organización debe conservar la información documentada que:

- a.) Describa la no conformidad;

- b.) Describa las acciones tomadas;
- c.) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

## 7. AUDITORÍA INTERNA

### 7.1 La Organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a.) Es conforme con:
  - Los requisitos propios de la Organización para su sistema de gestión de la calidad;
  - Los requisitos de este anexo;
- b.) Se implementa y mantiene eficazmente.

### 7.2 La Organización debe:

- a.) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la Organización y los resultados de las auditorías previas;
- b.) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c.) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d.) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e.) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f.) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

**Nota.** Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

## 8. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

### 8.1 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, eficacia.

## 8.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a.) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b.) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c.) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:
  - 1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 3. Las no conformidades y acciones correctivas;
  - 4. Los resultados de seguimiento y medición;
  - 5. Los resultados de las auditorías;
  - 6. El desempeño de los proveedores externos.
- d.) La adecuación de los recursos;
- e.) Las oportunidades de mejora.

## 8.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a.) Las oportunidades de mejora;
- b.) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c.) Las necesidades de recursos.

La Organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

## 9. MEJORA

### 9.1 Generalidades

La Organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a.) Mejorar los productos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b.) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c.) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

**Nota.** Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

## 9.2 No conformidad y acción correctiva

**9.2.1** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la Organización debe:

- a.) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1. Tomar acciones para controlarla y corregirla;
  - 2. Hacer frente a las consecuencias;
- b.) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  - 1. La revisión y el análisis de la no conformidad;
  - 2. La determinación de las causas de la no conformidad;
  - 3. La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c.) Implementar cualquier acción necesaria;
- d.) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e.) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f.) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**9.2.2** La Organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a.) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b.) Los resultados de cualquier acción correctiva.

## 10. 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.

## 11. 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 gestión de calidad para Organizaciones con fabricación del producto y a través de un contrato de maquila

Numeral	Requisito del sistema de gestión de calidad	Organización		Maquilador	
		Sin certificación del SG	Con certificación del SG	Sin certificación del SG	Con certificación del SG
3	Liderazgo y compromiso	X			
4	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X			
5.1	Generalidades	X			
5.2	Personas	X		X	
5.3	Infraestructura	X		X	
5.4	Recursos de seguimiento y medición	X	X	X	X

Numeral	Requisito del sistema de gestión de calidad	Organización		Maquilador	
		Sin certificación del SG	Con certificación del SG	Sin certificación del SG	Con certificación del SG
5.5	Competencia	X		X	
5.6	Información documentada	X			
6.1	Planificación y control operacional	X		X	
6.2	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	X		X	
6.3	Producción	X		X	
6.4	Liberación de los productos	X	X	X	X
6.5	Control de las salidas no conformes	X	X	X	X
7	Auditoría interna	X			
8	Revisión por la dirección	X			
9	Mejora	X			
9.1	Generalidades	X			
9.2	No conformidad y acción correctiva	X	X		
10	Tratamiento de reclamos	X	X		
11	Cumplimiento de requisitos legales	X	X		

## ANEXO 4

### REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN PARA LOS SELLOS OTORGADOS POR ICONTEC

#### 1. ALCANCE

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).

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 del Anexo 3 en el punto de comercialización:

Numeral Anexo 4	Requisito aplicable al comercializador (Esquema 4)
3.6	Información documentada
4.3.2	Identificación y trazabilidad
4.3.3	Preservación
4.5	Control de las salidas no conformes
6	Tratamiento de reclamos
7	Cumplimiento de requisitos legales

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

#### 2. DEFINICIONES

Para los efectos de este anexo se aplican además de las definiciones indicadas en la norma ISO 9000:2015 “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. RECURSOS

#### 3.1 Generalidades

La Organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de control de la producción.

La Organización debe considerar:

- a.) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b.) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

#### 3.2 Personas

La Organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de control de la producción.

#### 3.3 Infraestructura

La Organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos.

**Nota.** La infraestructura puede incluir:

- a.) Edificios y servicios asociados;
- b.) Equipos, incluyendo hardware y software;
- c.) Recursos de transporte;
- d.) Tecnologías de la información y la comunicación.

### 3.4 Recursos de seguimiento y medición

#### 3.4.1 Generalidades

La Organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos con los requisitos.

La Organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a.) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b.) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La Organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

#### 3.4.2 Trazabilidad de las mediciones

Para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a.) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b.) Identificarse para determinar su estado;
- c.) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La Organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

### 3.5 Competencia

La Organización debe:

- a.) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de control de la producción;
- b.) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;

- c.) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d.) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

**Nota.** Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

### **3.6 Información documentada**

#### **3.6.1 Generalidades**

La Organización debe contar como mínimo con:

- a.) La información documentada requerida por este anexo;
- b.) La información documentada que la Organización determina como necesaria para la eficacia sistema de control de la producción.

#### **3.6.2 Creación y actualización**

Al crear y actualizar la información documentada, la Organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a.) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b.) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c.) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

#### **3.6.3 Control de la información documentada**

**3.6.3.1** La información documentada requerida por el sistema de control de la producción y por este anexo se debe controlar para asegurarse de que:

- a.) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b.) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

**3.6.3.2** Para el control de la información documentada, la Organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a.) Distribución, acceso, recuperación y uso;

- b.) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c.) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d.) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la Organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de control de la producción, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

## 4 OPERACIÓN

### 4.1 Planificación y control operacional

La Organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos mediante:

- a.) La determinación de los requisitos para los productos;
- b.) El establecimiento de criterios para:
  - Los procesos;
  - La aceptación de los productos;
- c.) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos;
- d.) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e.) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
  - Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
  - Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la Organización.

La Organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

### 4.2 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

#### 4.2.1 Generalidades

La Organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La Organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a.) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos de la Organización;
- b.) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la Organización;
- c.) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la Organización.

La Organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La Organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

#### 4.2.2 Tipo y alcance del control

La Organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la Organización de entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes.

La Organización debe:

- a.) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del sistema de control de la producción;
- b.) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c.) Tener en consideración:
  - El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la Organización de cumplir regularmente los requisitos del producto y los legales y reglamentarios aplicables;
  - La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d.) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

### 4.2.3 Información para los proveedores externos

La Organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La Organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a.) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b.) La aprobación de:
  - Productos y servicios;
  - Métodos, procesos y equipos;
  - La liberación de productos y servicios;
- c.) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d.) Las interacciones del proveedor externo con la Organización;
- e.) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la Organización;
- f.) Las actividades de verificación o validación que la Organización pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

## 4.3 Producción

### 4.3.1 Control de la producción

La Organización debe implementar la producción bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a.) La disponibilidad de información documentada que defina:
  - Las características de los productos a producir, o las actividades a desempeñar;
  - Los resultados a alcanzar;
- b.) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c.) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos;
- d.) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e.) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f.) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;

g.) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

#### 4.3.2 Identificación y trazabilidad

La Organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos.

La Organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción.

La Organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

#### 4.3.3 Preservación

La Organización debe preservar las salidas durante la producción, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

**Nota.** La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

#### 4.3.4 Actividades posteriores a la entrega

La Organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la Organización debe considerar:

- a.) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b.) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos;
- c.) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos;

**Nota.** Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

#### 4.3.5 Control de los cambios

La Organización debe revisar y controlar los cambios para la producción en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La Organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

#### **4.4 Liberación de los productos**

La Organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos.

La liberación de los productos no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos. La información documentada debe incluir:

- a.) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b.) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

#### **4.5 Control de las salidas no conformes**

**4.5.1** La Organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La Organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se debe aplicar también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos.

La Organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a.) Corrección;
- b.) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos;

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

**4.5.2** La Organización debe conservar la información documentada que:

- a.) Describa la no conformidad;
- b.) Describa las acciones tomadas;
- c.) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

## 5. MEJORA

### 5.1 Generalidades

La Organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a.) Mejorar los productos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b.) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;

**Nota.** Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

### 5.2 No conformidad y acción correctiva

**5.2.1** Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la Organización debe:

- a.) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - Tomar acciones para controlarla y corregirla;
  - Hacer frente a las consecuencias;
- b.) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  1. La revisión y el análisis de la no conformidad;
  2. La determinación de las causas de la no conformidad;
  3. La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c.) Implementar cualquier acción necesaria;
- d.) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e.) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f.) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de control de la producción.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**5.2.2** La Organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a.) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b.) Los resultados de cualquier acción correctiva.

## 6. 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.

## 7. 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

Numeral	Requisitos de evaluación del sistema de control de la producción	Organización con planta propia	Maquilador - tercero
3	Recursos	X	X
3.1	Generalidades	X	X
3.2	Personas	X	X
3.3	Infraestructura	X	X
3.4	Recursos de seguimiento y medición	X	X

Numeral	Requisitos de evaluación del sistema de control de la producción	Organización con planta propia	Maquilador - tercero
3.5	Competencia	X	X
3.6	Información documentada	X	
4	Operación	X	X
4.1	Planificación y control operacional	X	X
4.2	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	X	X
4.3	Producción	X	X
4.4	Liberación de los productos	X	X
4.5	Control de las salidas no conformes	X	X
5	Mejora	X	
5.1	Generalidades	X	
5.2	No conformidad y acción correctiva	X	
6	Tratamiento de reclamos	X	
7	Cumplimiento de requisitos legales	X	

**Aprobado por el Consejo Directivo el 21 de abril de 2021**