

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



RG-01 V.19

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 2 de 26

Responsable	Versión del documento	Vigente desde
Dirección certificación	19	Marzo 4 de 2019

Control de cambios en el documento	
Causa del cambio	Cambio realizado a V.14 (junio de 2017)
Revisión periódica de los documentos del SGC	<ul style="list-style-type: none"> Se mejoró la redacción de la tabla 1 del numeral 5.1. Se realizaron correcciones de redacción en el documento. Se cambió la presentación del proceso de ejecución de la evaluación (numeral 5.3.4), mostrando los 4 casos posibles que se pueden presentar para un esquema tipo 5. Se simplificó la redacción del literal A numeral 5.3.4. Se incluyó en el literal E numeral 5.3.4 el numeral aplicable de ISO 9001:2015 Se especificó con mayor detalle lo relacionado con ensayos para certificaciones en campo voluntario. Se incluyó la evaluación complementaria, como actividad a realizar siempre que existan no conformidades. Se mejoró la redacción del apartado B numeral 5.4. Además, se aclararon disposiciones sobre las actualizaciones y derogaciones de normas en campo voluntario. Se incluyó el apartado "I" numeral 5.4. Se incluyeron situaciones adicionales que ameritan retiro de la certificación. Se adicionó el numeral 10 "Registro en SICERCO" Se adicionó la obligación del cliente en informar a QCERT cuando los certificados de conformidad de productos expedidos por otros OEC y que hagan parte integral de un producto certificado por QCERT, sufran modificaciones. Numeral 5.8 Cambio del logo y pie de página del documento, por cambio en la imagen corporativa de QCERT
Causa del cambio	Cambio realizado a V.15 (septiembre de 2017)
Coherencia del documento	<ul style="list-style-type: none"> Se aclara que las evaluaciones de vigilancia se deben realizar antes de cumplir los periodos de anualidad. Se adiciona el pie de página 3 y adiciona lo referente a ensayos aleatorios, en la nota 3 del numeral 5.3.4.
Causa del cambio	Cambio realizado a V.16 (abril 25 de 2018)

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 3 de 26

Revisión proceso de viabilidad cuando se presentan análisis de reportes de ensayo.	<ul style="list-style-type: none"> Se modifica apartado 5.3.1 viabilidad, aclarando que la revisión de reportes de ensayos puede implicar un costo para el cliente.
Causa del cambio	<ul style="list-style-type: none"> Cambio realizado a V.17 (noviembre 30 de 2018)
<p>Recomendaciones de Auditoria Interna</p> <p>Solicitud del director de certificación</p> <p>Revisión general al documento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se modifica Nota 1 y numeral 5.5 definiendo uso de marca opcional conforme revisión del RG-04 V10 en lugar de obligatorio para esquema 5. Se incluye en el numeral 5.2 Solicitud, que el Organismo puede usar diferentes medios para la recolección de información que le permita estudiar la solicitud de certificación, como email o entrevista con el cliente. Se aclara en el numeral 5.3.2 que se pueden presentar modificaciones a la solicitud inicial del cliente, las cuales son aclaradas para enviar propuesta comercial y una vez esta es aprobada se convierte en el acuerdo final con el cliente. Se aclara en nota 3 que aplica para seguimientos o renovaciones la antigüedad de los reportes de ensayos En numeral 5.3.4 Etapa I se aclara que la evaluación complementaria puede tener costo dependiendo del numero de no conformidades y si se requieren ensayos adicionales o evaluación en sitio. En el numeral 5.4 literal G, se incluye causa de suspensión el no envío de muestras antes del vencimiento de la anualidad o si después de 2 meses de vencida la anualidad el cliente no ha entregado la totalidad de la información requerida por evaluador para la ejecución de la auditoría. En numeral 6.1.2, se agrega la obligación de entregar las muestras 45 días después de asignado el evaluador y antes del vencimiento de la anualidad y la obligación de estar en el registro de fabricantes o importador ante la superintendencia de industria y comercio – SIC para certificaciones con campo reglamentario
Causa del cambio	<ul style="list-style-type: none"> Cambio realizado a V.18 (Marzo 4 de 2019)
<p>Solicitud ONAC por nueva expresión de Alcance</p> <p>Recomendación Capacitación Muestreo</p>	<ul style="list-style-type: none"> En el numeral 5.2 Se aclara que el cliente define la versión de la norma y el Organismo le informa si hay una versión mas actualizada. En el numeral 5.3.4 Se separa flujograma para esquema 1a y 1b por diferencia en el muestreo.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Luis Eder Marín	Lina Calle	Isarin Pinzón.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 4 de 26

CONTENIDO

1. OBJETO	5
2. ALCANCE	5
3. REFERENCIAS	5
4. DEFINICIONES	6
5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	8
5.1 TIPOS DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO	8
5.2 SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO	9
5.3 PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN	9
5.4 REVISIÓN Y DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN	18
5.5 USO DE LA MARCA QCERT	21
5.6 CERTIFICADO	21
5.7 VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN	22
5.8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS	22
6. DERECHOS Y OBLIGACIONES	23
6.1 DEL SOLICITANTE O TITULAR DE LA CERTIFICACIÓN	23
6.2 DE QCERT	24
7. SANCIONES	25
8. QUEJAS Y APELACIONES	26
9. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	26
10. REGISTRO EN SICERCO	26

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 5 de 26

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para el otorgamiento, mantenimiento, renovación, modificación, retiro o suspensión de la certificación de productos y los compromisos adquiridos tanto por el organismo de certificación como por el cliente, durante la vigencia de la certificación.

2. ALCANCE

Este reglamento establece las condiciones que rigen la prestación del servicio de certificación de productos, define los deberes, derechos y obligaciones tanto del cliente como del organismo QCERT, para los siguientes esquemas de certificación:

- Esquema 1a.
- Esquema 1b.
- Esquema 5.

3. REFERENCIAS

Este reglamento está basado en los requisitos establecidos en las NTC-ISO-IEC 17065 y NTC-ISO-IEC 17067 y hace parte de los requisitos contractuales que suscriben el titular de la certificación y QCERT.

RG-02, Reglamento de ejecución de la evaluación

RG-03, Reglamento del comité de certificación.

RG-04, Reglamento de uso de la marca QCERT.

NTC-ISO-IEC 17065: 2013 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos de certificación de productos, procesos y servicios.

NTC-ISO-IEC 17000:2005 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

NTC-ISO-IEC 17007, Evaluación de la conformidad. Orientación para la redacción de documentos normativos apropiados para la evaluación de la conformidad.

NTC-ISO-IEC 17067: 2013 evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.

NTC/ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

NTC/ISO/IEC 17021, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

ISO/IEC 17025, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

GTC ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 6 de 26

4. DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión de los términos relacionados en los diferentes documentos del presente documento, a continuación se dan algunas definiciones básicas:

Acuerdo multilateral: Acuerdo entre dos o más partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.

Alcance de la atestación: Extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.

Acciones correctivas: Acciones que tiene por objeto eliminar las causas de una no conformidad detectada, así como evitar su repetición.

Apelación: Solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación, de reconsiderar la decisión que tomo en relación con dicho objeto.

Atestación: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

Auditoria/ Evaluación: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

Certificación: Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

Comité de certificación: Persona asignada por QCERT para tomar la decisión sobre la certificación y quien no se ha involucrado en el proceso de evaluación, el cual hace parte de un grupo de profesionales competentes para la revisión y atestación.

Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Criterios de evaluación: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios de evaluación se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la evaluación.

Esquema de evaluación de la conformidad: Relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.

Esquema Tipo 1a: En este esquema una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o en un documento mencionado en el certificado. Los elementos de la producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

Esquema tipo 1b: Este tipo de esquema involucra la certificación de todo un lote de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, la cual puede incluir el ensayo de todas las unidades del lote (ensayo al 100%), estaría basada, por ejemplo en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación del plan de muestreo, cuando sea adecuado. Si el resultado, la revisión y la definición son positivos, todos los elementos del lote pueden ser descritos como certificados y pueden llevar la marca de conformidad.

Esquema tipo 5: La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre toma de muestra periódica del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos. La extensión con la cual se ejecutan las cuatro actividades de vigilancia puede variar para una

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 7 de 26

situación determinada, según se define en el esquema. Si la vigilancia incluye la auditoría del sistema de gestión, será necesaria una auditoría inicial del sistema de gestión.

Entes regulatorios: Los entes regulatorios para los servicios de certificación de productos son el Organismo de Acreditación de Colombia – ONAC y la Superintendencia de Industria y Comercio –SIC.

Equipo evaluador: Dos o más evaluadores que llevan a cabo una evaluación. Uno de los evaluadores del equipo evaluador se le designa como líder del mismo. El equipo evaluador incluye evaluadores en formación.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Evaluación en sitio: Evaluación realizada en las instalaciones del solicitante y/o fabricante.

Evaluador: Persona con la competencia para llevar a cabo una evaluación.

Evidencia de la evaluación: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de evaluación y que son verificables. La evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa.

Formato: Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el S.G.C.

Inspección: Examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Hallazgos: resultados de la evaluación de la evidencia recopilada frente a los criterios de evaluación. Los hallazgos de la evaluación pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de evaluación como oportunidades de mejora.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Norma Técnica: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra para uso común y repetido, reglas, directrices y características para las actividades y sus resultados, encaminadas al logro del grado óptimo de un orden en un contexto dado. Las Normas Técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto: Resultado de un proceso.

Programa de evaluación: conjunto de una o más **evaluaciones** planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

QCERT: Quality Certification. Organismo de Evaluación de la Conformidad, cuyos recursos provienen de capital privado y la ejecución de prestación de servicios de certificación de productos.

Queja: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad, o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados, por un objeto de evaluación de la conformidad.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Sistema de evaluación de la conformidad: Reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 8 de 26

Suspensión: Invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance la atestación especificada.

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida.

Retirar: Acción de anular la declaración de la conformidad.

Vigilancia: Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

5.1 TIPOS DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

El organismo de certificación QCERT atiende las solicitudes de certificación de productos de acuerdo con los lineamientos establecidos en este reglamento. Los esquemas de certificación de producto se desarrollan mediante la definición de las actividades específicas para cada una de las funciones aplicables, que se describen en la siguiente tabla:

TABLA 1. ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO OFRECIDOS POR QCERT S.A.S.				
Funciones y actividades de evaluación de la conformidad dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas		
		1a	1b	5
I	Selección , incluye actividades de planificación y preparación, especificación de requisitos por ejemplo documentos normativos, y toma de muestras según sea aplicable	X	X	X
II	Determinación de características , según se apliquen, mediante: a) Ensayo b) Inspección c) Valoración del diseño d) Evaluación de servicios o procesos e) Otras actividades de determinación por ejemplo verificación	X	X	X
III	Revisión: Examen de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	X	X	X
IV	Decisión sobre la certificación Otorgar, denegar, mantener, ampliar, reducir, suspender, retirar de la certificación.	X	X	X
V	Atestación, Licencia			
	a) Emisión de un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (atestación).	X	X	X
	b) Otorgamiento del derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad	X	X	X
	c) Emisión del certificado de conformidad para un lote de productos		X	
	d) Otorgamiento del derecho de usar las marcas de conformidad (licencia) con base en una vigilancia (VI) o la certificación de un lote o muestra. ¹	X	X	X
VI	Vigilancia , según sea aplicable			
	a) Ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto			X
	b) Ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica			X
	c) Auditorías del sistema de gestión combinada con ensayos o inspecciones aleatorias			X

Fuente: Modificación a partir de la Tabla 1 NTC-ISO-IEC 17067:2013.

¹ Tener en cuenta que para todos los esquemas el uso de marca es opcional y en caso de usarlo se debe seguir los lineamientos definidos en el RG-04 .

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 9 de 26

5.2 SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Para dar inicio al proceso de certificación QCERT enviará el formulario de solicitud **FRG-02-01**, para que este lo diligencie y envíe a QCERT por correo electrónico junto con la documentación solicitada. El cliente es quien define el alcance de la certificación, indicando con que norma o reglamento se desea certificar. Para campo voluntario el cliente podrá seleccionar la versión de la norma y siempre será notificado por parte de QCERT si existe una versión más actualizada de la misma; para campo reglamentario se aplicarán las versiones que define el ente regulador.

En adición al Formulario de solicitud el Organismo podrá usar diferentes medios de recolección de información, como correo o entrevistas con el cliente para recopilar y aclarar la información, de tal forma que sea suficiente para evaluar la solicitud de certificación.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

5.3.1 Viabilidad del proceso

Una vez recibido el formato FRG-02-01 diligenciado, el organismo de certificación procederá con el análisis de viabilidad respectivo, para ello emplea el formato **FRG-02-03** en el cual evaluará los siguientes aspectos:

- Que la información acerca del cliente y el producto sea suficiente para realizar el proceso de certificación.
- Que se defina el alcance de la certificación solicitada.
- Que se disponga de medios para realizar todas las actividades de evaluación, de acuerdo con la normatividad vigente respecto de laboratorios acreditados y no acreditados.
- Que se cuente con la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación, (evaluadores, comité de certificación y personal interno con la competencia y el alcance para certificar los productos).

Dado el caso en que la información solicitada no esté completa o se produzcan inconvenientes de entendimiento de la misma, QCERT se comunica con el cliente, con el fin de aclarar las dudas respectivas. Adicionalmente, QCERT notifica al cliente cuando evidencia que en la solicitud de certificación se hace referencia una norma obsoleta.

Por otro lado, sino se cuenta con la competencia o el alcance, el organismo de certificación QCERT, declina de la realización de la certificación específica; sea cual sea la decisión, se le informa al cliente y se deja el registro en cada solicitud.

Si el cliente apela dicha decisión, QCERT revisa nuevamente la solicitud e informa al cliente las razones por las cuales no puede desarrollar la evaluación; si dicha apelación es a favor del cliente, QCERT da inicio al proceso de certificación enviándole la cotización formal para llevar a cabo la evaluación de conformidad de producto.

Cuando QCERT ha certificado algún producto proveniente de determinado fabricante, puede omitir actividades ya desarrolladas con antelación; siempre y cuando deje registro dentro del proceso de evaluación de cuáles fueron las certificaciones antes emitidas. Dado el caso en que el cliente solicite la justificación para omitir algunas actividades, QCERT le informará mediante una comunicación formal.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19

Página 10 de 26

Si el cliente presenta reportes de ensayos (ver numeral 5.3.4 nota 3), estos serán revisados en la etapa de viabilidad, para determinar si pueden ser usados en el proceso de certificación. Esta revisión puede incluir costos asociados al análisis documental, los cuales serán informados previamente al cliente antes de iniciar con el proceso de certificación, sin que esto implique obligatoriedad por parte de QCERT de aceptar dichos reportes, realizar el proceso de certificación o que una vez iniciado el proceso no se puedan solicitar ensayos adicionales.

5.3.2 Cotización

Si los resultados del análisis de viabilidad son satisfactorios, QCERT envía al solicitante una propuesta comercial y técnica bajo el código **FRG-02-04**, acorde a lo diligenciado en el formulario de solicitud y aclarado posteriormente con el cliente, para su aceptación. La propuesta está compuesta por:

- Anexo 1. Aceptación de la propuesta comercial.
- Anexo 2. Definición del plan de actividades de la evaluación.

Se entiende por aceptada la propuesta comercial mediante el pago del servicio, aceptación vía email o diligenciando el anexo 1 de **FRG-02-04**, la cual se convierte en el acuerdo final con el cliente. Posteriormente, se elabora un contrato de prestación del servicio **FRG-02-05** (el cual puede aceptar de manera expresa o tácita). Recibido el pago, QCERT procederá a la programación de la evaluación.

5.3.3 Asignación de la evaluación

QCERT cuenta con un procedimiento que explica la forma como se realiza la selección y calificación de evaluadores para los diferentes productos identificados dentro del alcance de su acreditación.

Se informa por escrito al solicitante y al evaluador del cronograma de actividades de la evaluación. Una vez realizada la asignación del evaluador, el solicitante tiene el derecho de aceptar o rechazar al evaluador dentro de los siguientes 5 días hábiles. QCERT analizará los motivos expuestos por el cliente y le comunicará su decisión. La justificación será evaluada, bajo los siguientes criterios:

- Inhabilidad para la ejecución de la evaluación y que no fue manifestada previamente por el evaluador.
- Dificultades en evaluaciones pasadas.
- Incompatibilidades en la ejecución de la evaluación.

En caso de que QCERT no reciba ningún tipo de comunicación en este plazo, se considerará aprobada la asignación. El evaluador se comunicará con el solicitante en un plazo no mayor a 5 días hábiles, con el objetivo de definir la fecha de evaluación.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19

Página 11 de 26

Si por el contrario el evaluador tuviese razones que pudiesen comprometer la independencia e imparcialidad, deberá desistir de la evaluación y QCERT evaluará la posibilidad de asignar otro profesional, teniendo presente lo descrito en el **RG-06** Reglamento del Comité de Partes Interesadas e Imparcialidad.

5.3.4 Ejecución de la evaluación

A continuación, se presentan las etapas de evaluación para los diferentes esquemas de certificación acreditados por QCERT. Las evaluaciones del Sistema de Gestión de Calidad pueden ser de tipo documental² o en sitio, lo cual es definido por la dirección de certificación de QCERT y es informado al solicitante en la propuesta **FRG-02-04**.

² Sólo aplica para fabricantes con certificación ISO 9001.



ISO/IEC 17065:2012
11-CPR-003



KM 17 VÍA LAS PALMAS, PARQUE TECNOLÓGICO MANANTIALES. EDIFICIO QUBOX, ENVIGADO ANTIOQUIA.



servicioalcliente@qcert.com.co



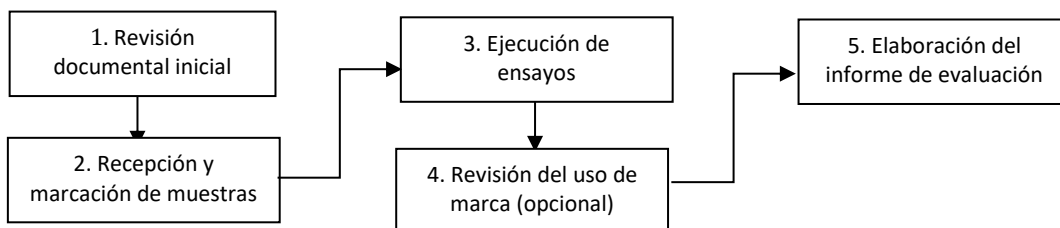
(574) 444 80 87 - 301 790 90 20

qcert.com.co

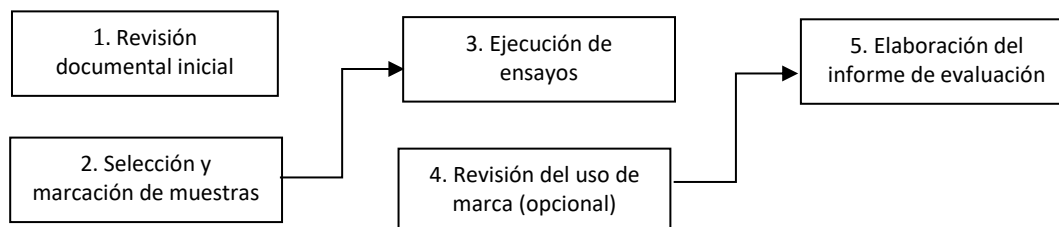
REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 12 de 26

- **Para esquemas 1a**

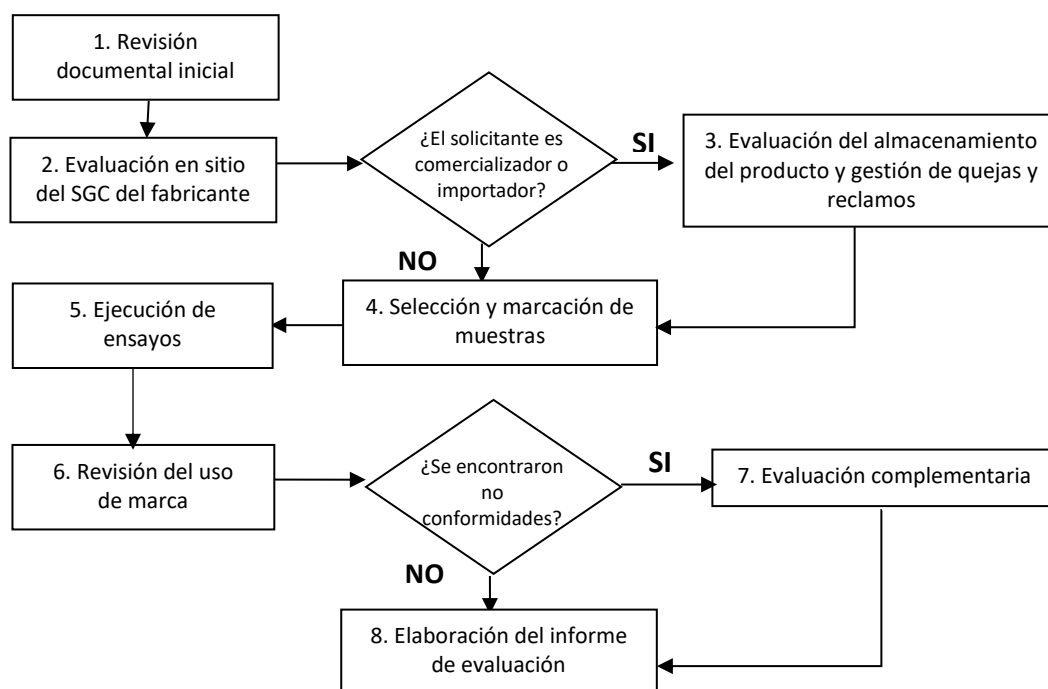


- **Para esquemas 1b**



- **Para esquema 5**

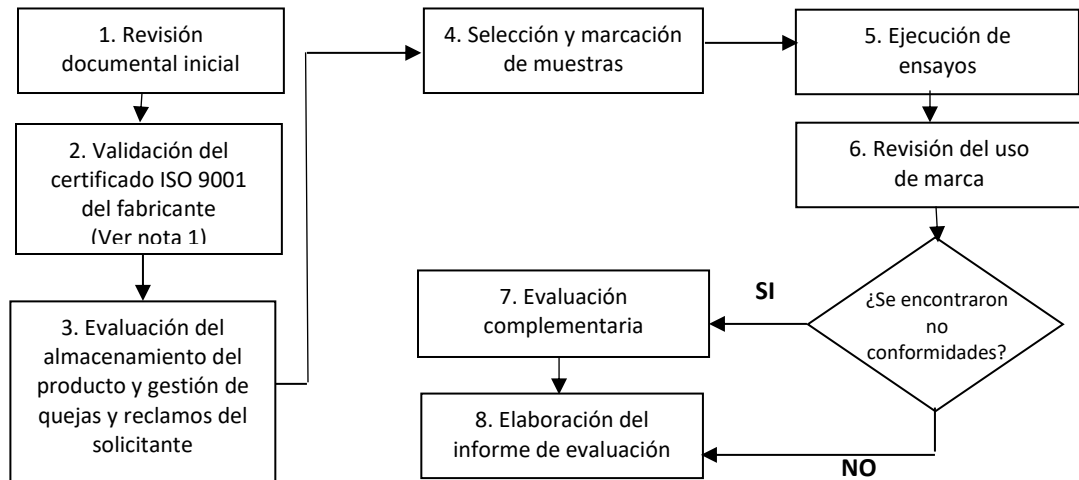
- **Caso 1: Fabricante sin certificación ISO 9001 y el solicitante no presenta reportes de ensayo**



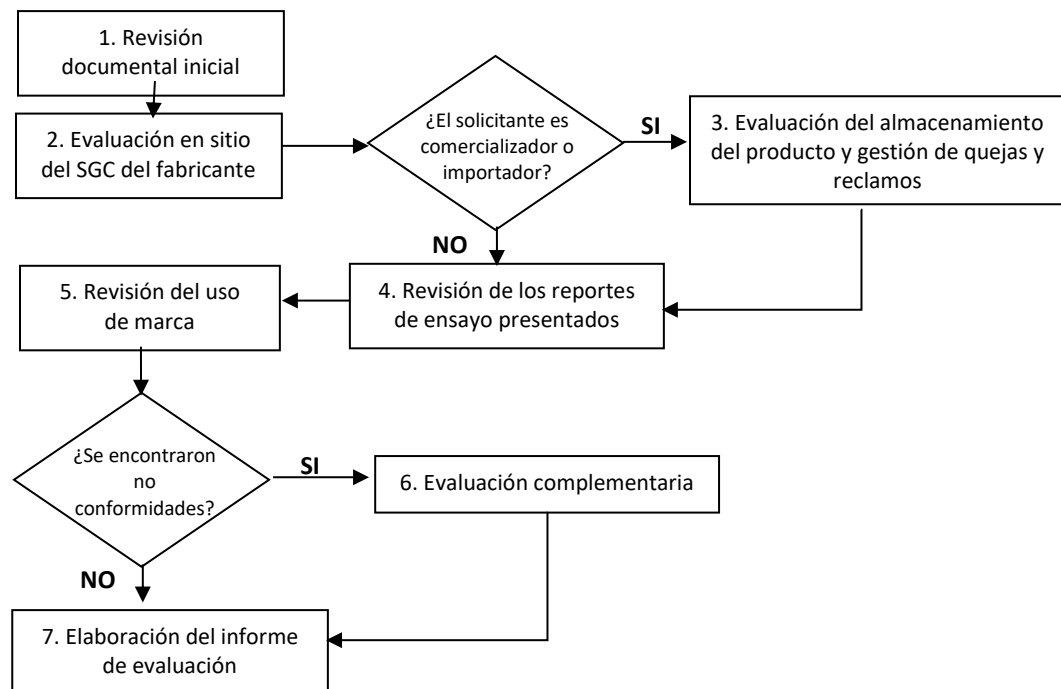
REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 13 de 26

- Caso 2: Fabricante con certificación ISO 9001 y el solicitante no presenta reportes de ensayo



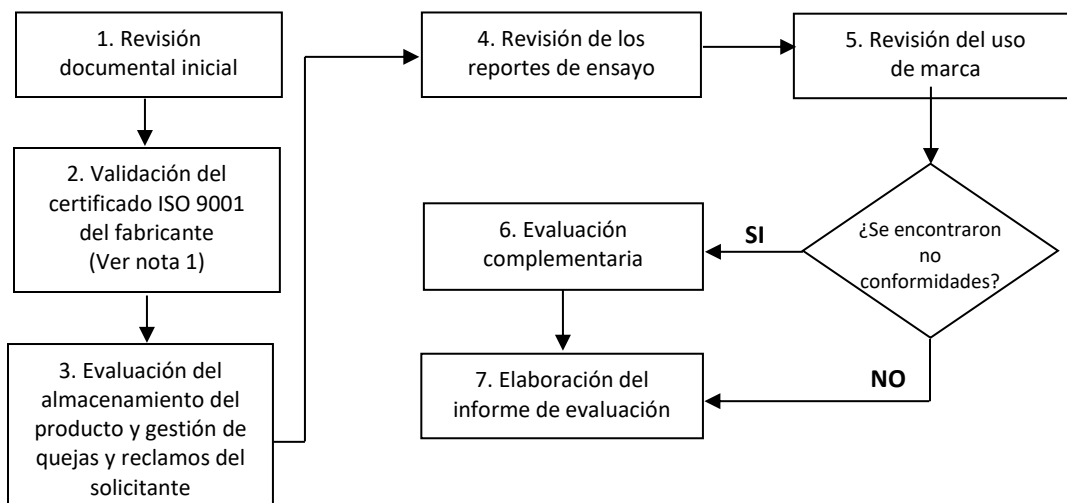
- Caso 3: Fabricante sin certificación ISO 9001 y el solicitante presenta reportes de ensayo (ver nota 3)



REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 14 de 26

- o Caso 4: Fabricante con certificación ISO 9001 y el solicitante presenta reportes de ensayo (ver nota 3)



Notas:

1. En el otorgamiento, vigilancia y renovación de la certificación, los productores nacionales, comercializadores-importadores nacionales y los productores internacionales, que cuenten con certificación de sistema de gestión de calidad, la evaluación del sistema de calidad se puede realizar de manera documental así:
 - o Solicitar el certificado del sistema de gestión calidad en idioma inglés o español.
 - o El Certificado debe haber sido expedido por un organismo de certificación acreditado por un acreditador perteneciente al foro internacional y sea firmante de los acuerdos de reconocimiento multilateral de la IAF o acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC.
 - o El producto a certificar debe estar cubierto dentro del alcance del sistema de Gestión de calidad certificado.
 - o El Certificado debe encontrarse vigente a la fecha de verificación.
 - o La dirección de la planta de fabricación de donde proviene el producto a certificar debe estar incluida en el certificado del sistema de gestión calidad.
2. Cuando la evaluación del sistema de gestión es documental, se da por entendido que el cliente comprende todas las reglas del proceso de certificación descritas en el presente reglamento, las cuales conoce desde el momento en que se remite la propuesta comercial. Cuando se realiza visita, durante la reunión de apertura se recuerdan las reglas de certificación, lo cual no exime la obligación por parte del cliente, de conocer lo descrito en el presente reglamento.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19

Página 15 de 26

3. Los ensayos de laboratorio pueden omitirse, cuando estos no puedan ser desarrollados en el país y el solicitante cuente con los reportes de prueba³ emitidos por un laboratorio acreditado bajo ISO/IEC 17025 por organismos de acreditación que haga parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC. Lo anterior también aplica, cuando hayan disposiciones especiales en el Reglamento Técnico aplicable (Ver nota 1 apartado “Ejecución de ensayos”) o cuando el solicitante presenta informes de resultados emitidos por Laboratorios acreditados en Colombia por el ONAC. QCERT discrecionalmente podrá solicitar ensayos aleatorios que comprueben que los reportes entregados corresponden con la realidad del producto, de tal manera que garantice la responsabilidad que como organismo de certificación posee.

A continuación, se describen en qué consisten cada una de las etapas del proceso, las cuales deben ser ejecutadas por el evaluador teniendo en cuenta lo relacionado en el documento **RG-02 Reglamento de ejecución de la evaluación**:

- A. Revisión documental inicial: En esta etapa el evaluador realiza una revisión de los documentos presentados por el solicitante, con el fin de planificar la auditoria.
- B. Reunión de apertura: Entre el cliente y evaluador o equipo evaluador. Se realiza la presentación del personal que interviene en la evaluación, se confirma el plan de evaluación, el alcance de la misma y la metodología a seguir.
- C. Evaluación del sistema de calidad (Si aplica): En esta etapa se observa el funcionamiento del sistema de calidad, se indaga acerca del cumplimiento de los requisitos de evaluación establecidos en el **FRG-02-07** (disponible en el sitio Web de QCERT) y se recolectan las evidencias que sustentan el grado de conformidad del proceso con los requisitos.
- D. Selección y marcación de muestras (Si aplica): Las muestras son seleccionadas del punto de producción, comercio o bodega del fabricante/comercializador y posteriormente rotuladas por el evaluador asignado al proceso o en su defecto por una entidad internacional acreditada y subcontratada por el organismo de certificación.
- E. Revisión de Bodegaje (Si aplica): Se evalúan las condiciones de preservación del producto según los requisitos de la NTC-ISO 9001 (numeral 7.5.1 para ISO 9001:2008 o numeral 8.5.4 para ISO 9001:2015) y las directrices con las que cuenta el solicitante (fabricante/comercializador) para la gestión de quejas y reclamos relacionados con los productos objeto de certificación.
- F. Ejecución de ensayos (Si aplica): Los ensayos de laboratorio requeridos para el cumplimiento de los requisitos de reglamentos técnicos aplicables al producto, deben ser desarrollados en laboratorios acreditados por ONAC o por organismos de acreditación que haga parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por

³ Los reportes de ensayos de rutina no pueden tener más de un año de emisión y deben ser diferentes a los utilizados en el proceso inmediatamente anterior. Esto aplica para seguimientos y renovaciones.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19

Página 16 de 26

el ONAC. Cuando no exista laboratorio acreditado en Colombia para la realización de ensayos requeridos para el cumplimiento del reglamento técnico aplicable o los laboratorios acreditados no puedan prestar el servicio en menos de 30 días, QCERT puede realizar los ensayos en laboratorios evaluados previamente bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025, siguiendo los lineamientos descritos en el procedimiento **PR-09** Gestión de proveedores.

QCERT solo podrá utilizar estos laboratorios hasta que se acredite el primer laboratorio en Colombia o hasta un años después de que dicho laboratorio haya sido definido por QCERT .

Los ensayos requeridos para el cumplimiento de los requisitos de producto en el campo voluntario, pueden ser realizado en laboratorios acreditados por ONAC o por organismos de acreditación que haga parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC o en laboratorios evaluados por QCERT bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025, de acuerdo con los lineamientos internos del Organismo de Certificación.

Nota 1: Si el reglamento técnico lo permite, QCERT podrá aceptar reportes de ensayos efectuados en el exterior, siempre que sean desarrollados por laboratorios acreditados reconocidos por ILAC o IAF o en su defecto que tengan un reconocido prestigio.

Nota 2: En todo caso, para contratar los servicios de laboratorios deberán suscribir tanto el contrato para prestación de servicios (**FPR-09-03**) como el acuerdo de confidencialidad e imparcialidad (**FPR-03-12**), en aras de preservar los principios de confidencialidad e imparcialidad.

- G. Uso de marca: En las evaluaciones de vigilancia se verifica que el cliente esté haciendo uso de la marca QCERT, de acuerdo con el reglamento **RG-04**.
- H. Solución de no conformidades (Si aplica): Cuando se detecten no conformidades en la evaluación, el evaluador debe informar al cliente antes de la reunión de cierre o vía e-mail si la evaluación fue documental y registrarlas en el formato **FRG-02-08**. Si el cliente expresa interés en continuar el proceso de certificación, deberá enviar al evaluador el plan de acción para el cierre de las no conformidades, en un lapso de tiempo de máximo 15 días calendario, contados a partir de la notificación de las mismas. Recibida esta información, el evaluador debe analizar si las acciones propuestas son adecuadas y posteriormente notificar al cliente por escrito la aceptación de las mismas.

Si el evaluador considera no suficientes las correcciones, causas y/o acciones correctivas propuestas, el tiempo establecido para la entrega de ajustes por parte del cliente, nuevas revisiones y aprobaciones es de 15 días calendario, tiempo límite en el cual si continua el desacuerdo entre las partes respecto a la suficiencia del plan de acción, el cliente podrá apelar conforme con los previsto en procedimiento **PR-04**, disponible en el sitio web del QCERT.

En caso que el cliente decida no apelar mediante comunicación escrita, el evaluador procederá a finalizar el informe de evaluación y con las justificaciones sustentadas dentro del mismo, efectuará la recomendación ante el Comité de Certificación de Productos con respecto al proceso.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 17 de 26

Una vez aprobadas las correcciones, causas y acciones correctivas, el cliente debe enviar los registros correspondientes que soporten el cierre de las no conformidades detectadas, en un plazo no mayor a 90 días calendario, contados a partir de la fecha de aceptación del plan por parte del evaluador. Si el cliente presenta las evidencias de cierre de la no conformidad (es) en una fecha inferior al plazo límite, se dará por entendido que renuncia al tiempo restante y por ende, los documentos presentados serán considerados como los definitivos.

Nota 1: En evaluaciones de vigilancia o renovación, cuando las no conformidades afectan la calidad del producto, automáticamente se suspende el certificado de conformidad de dicho producto. Si los incumplimientos están relacionados con el sistema de gestión de calidad, el evaluador recomendará darle continuidad o no a la certificación emitida y el director de certificación determinará si el certificado debe suspenderse. Los plazos para el levantamiento de la suspensión están definidos en el apartado “Suspender la certificación” del numeral 5.3.5 de este reglamento.

Nota 2: Cuando se detecte no conformidades relacionadas con el producto, el evaluador tendrá la potestad de solicitar evidencias adicionales a las propuestas por el cliente en el plan de cierre de las mismas (**FRG-02-08**). Lo anterior, con el fin de evitar que, al subsanar los incumplimientos detectados inicialmente, no se generen otros adicionales que afecten la calidad del producto.

- I. Evaluación complementaria (Si aplica): Se realiza para verificar la suficiencia de las evidencias presentadas por el solicitante, para el cierre de las no conformidades detectadas. Para esto, QCERT puede programar evaluación complementaria documental o *en sitio*, la cual debe efectuarse dentro del mismo lapso de los 90 días calendario contados a partir de la fecha de aceptación del plan por parte del evaluador. Vencido este plazo sin que se hayan obtenido las evidencias específicas o realizada la evaluación *en sitio*, se suspenderá automáticamente la certificación, cuando se trate de procesos de vigilancia o renovación. Cuando se trate de evaluaciones de otorgamiento, se entenderá por desistido el proceso; sin embargo, en este caso, antes del vencimiento del término, el cliente podrá solicitar al director de certificación una autorización para la extensión del plazo hasta por 30 días calendario.

Una vez realizada la evaluación complementaria, se presenta el informe para revisión por parte del Comité de Certificación.

La evaluación complementaria podrá dar lugar a cobros adicionales, debe tenerse en cuenta la cantidad de no conformidades, cuando se deban realizar ensayos de laboratorio o cuando se deba ejecutar una evaluación adicional *en sitio*.

- J. Informe de evaluación: El evaluador elabora un informe (**FRG-02-09**) con los resultados e información recopilada durante las etapas de la evaluación, el cual es enviado al Organismo de Certificación para su revisión y posterior remisión al Comité de Certificación de Productos.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 18 de 26

5.4 REVISIÓN Y DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

Para su decisión, el Comité de Certificación de Productos, revisa la información generada durante el proceso de evaluación y con base en ello, adopta una de las siguientes decisiones: Otorgar, modificar (ampliar, actualizar o reducir)⁴, mantener, renovar, denegar, suspender o retirar la certificación, medida que comunica a QCERT en forma escrita, siguiendo las directrices establecidas en el **RG-03**. A su vez, el Organismo de Certificación informa al cliente la decisión sobre la certificación mediante comunicación escrita, de acuerdo con lo descrito en **RG-03**.

El Comité de Certificación decidirá otorgar, mantener, ampliar, actualizar o renovar la certificación, solo cuando cuente con suficiente evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos de certificación y las no conformidades, si las hubo, hayan sido adecuadamente cerradas.

A continuación, se explica con detalle cada una de las decisiones:

- A. Otorgar la certificación, emitiendo el certificado correspondiente (Aplica para todos los esquemas).
- B. Modificar (ampliar o actualizar) el alcance de la certificación (Aplica solo para Esquema 5): El cliente debe solicitar la ampliación del alcance de certificación por medio escrito, ya sea a través de un comunicado o utilizando el formulario de solicitud. En algunos casos, QCERT podrá excluir una o varias de las etapas del proceso de certificación (mencionadas en los numerales 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 y 5.4), siempre y cuando dichas excepciones sean justificadas.

Cuando se requieran actualizaciones por nuevas versiones de reglamento, el Organismo de Certificación tendrá en cuenta las siguientes directrices:

- Aplicará lo que define el ente regulador.
- Si el regulador no se pronuncia, se aplicará lo que indique la autoridad de control.
- Si no hay pronunciamiento de las autoridades, QCERT notifica al cliente sobre la novedad y verificará que se haya implementado y se esté aplicando la nueva versión en la siguiente evaluación.

Cuando las actualizaciones sean por nuevas versiones de normas técnicas (campo voluntario), el cliente debe definir si desea actualización de su alcance de certificación, para lo cual QCERT verificará que se haya implementado y se esté aplicando la nueva versión en la siguiente evaluación. En todo caso, QCERT garantizará en todo momento la disponibilidad de los recursos para llevar a cabo el proceso de certificación, ya sea con una norma en versión vigente o anterior.

En todos los casos, si el cliente lo desea, podrá solicitar que se realice una evaluación extraordinaria para la actualización de la versión del reglamento o norma técnica.

⁴ En **RG-03** se establecen disposiciones especiales para las decisiones relacionadas con modificaciones al alcance de certificación.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 19 de 26

QCERT podrá considerar las equivalencias entre las dos versiones y determinar si para la actualización de la versión del reglamento o norma, basta con una verificación documental o, si, por el contrario, requiere además una evaluación completa, de acuerdo con lo descrito en el numeral 5.3.4 del presente reglamento.

- C. Mantener la certificación (Aplica solo para Esquema 5) Se realiza una evaluación de vigilancia anual, contado a partir desde la fecha de otorgamiento o renovación, con el fin de:
- Comprobar que el cliente ha cumplido durante el periodo transcurrido con los criterios establecidos en el contrato de prestación del servicio de certificación (**FRG-02-05**).
 - Verificar si los productos continúan cumpliendo con los requisitos normativos y/o reglamentos mediante ensayos de rutina, si el sistema de gestión implementado cumple con los requisitos de certificación vigentes y si se está haciendo uso adecuado de la marca QCERT.

QCERT informará al cliente cada año la programación de las evaluaciones de vigilancia a más tardar 2 meses antes del cumplimiento de la anualidad, mediante el **FRG-02-04**. Estas evaluaciones se deben realizar antes del vencimiento de los períodos anuales contados desde la fecha de otorgamiento o de la reevaluación. No es responsabilidad de QCERT si el cliente no acepta la evaluación con un tiempo prudencial y esto genera retrasos en los procesos y por ende, suspensiones de los certificados (ver literal G).

- D. Renovar la certificación (Aplica solo para Esquema 5): Se realiza una evaluación similar al otorgamiento, antes de que haya transcurrido 3 años desde la fecha de certificación inicial, con el fin de reevaluar si los productos continúan cumpliendo con los requisitos normativos y/o reglamentos, si el sistema de gestión implementado cumple con los requisitos de certificación vigentes y si se está haciendo uso adecuado de la marca QCERT. QCERT informará sobre la evaluación de renovación en los mismos plazos y modalidad establecidos en el ítem anterior.
- E. Modificar (reducir) el alcance de la certificación (Aplica solo para Esquema 5): La decisión se puede dar en los siguientes casos:
- Cuando el cliente lo solicita.
 - Cuando un producto o productos dentro del alcance de la certificación no cumple con los requisitos especificados y el cliente no brinda un tratamiento eficaz a la causal que dio lugar a dicho incumplimiento.
- F. Denegar la certificación (Aplica para todos los esquemas): El organismo de certificación se abstiene de otorgar la certificación en los siguientes casos:

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 20 de 26

- Si durante la evaluación se detecta que los productos objeto de la evaluación ya están certificados por el QCERT y tiene una certificación vigente.
 - Si se presenta uso malicioso de la documentación asociada al proceso.
 - Cuando no se hayan cancelado las obligaciones a que hubiera lugar en el contrato aceptado entre ambas partes o cuando el cliente no permita la realización normal de la evaluación dentro del tiempo notificado.
 - Cuando existan en el informe no conformidades abiertas y sean validadas por el comité de certificación.
- G. Suspender la certificación (Aplica solo para Esquema 5): Se decide la suspensión por las siguientes causales:
- Cuando se cuente con indicios o evidencias de incumplimiento de las obligaciones como usuario de la marca de conformidad.
 - Cuando no se cancelen las obligaciones económicas a las que hubiere lugar de acuerdo con lo establecido en el contrato de evaluación suscrito entre ambas partes.
 - Cuando se detecte una no conformidad que afecte la calidad del producto.
 - Cuando exista una queja por un usuario del producto certificado o un ente de vigilancia, respaldado en una evidencia. Caso en el que se mantendrá la suspensión hasta que finalice el proceso de investigación por parte del organismo de certificación.
 - No permitir la realización de las evaluaciones. No entregar a tiempo la información necesaria para el avance normal de la evaluación de seguimiento, este parámetro será medido de dos formas:
 - Una vez vencida la anualidad, las muestras no han sido enviadas al laboratorio,
 - Dos meses después del vencimiento de la anualidad el cliente no ha entregado la totalidad de la información requerida al evaluador.
 - Solicitud por iniciativa del cliente.

Una vez en firme la decisión de suspensión, el cliente deberá cesar de forma inmediata el uso de la marca QCERT y el certificado de conformidad. La Dirección de Certificación de QCERT informa al cliente las razones de dicha suspensión mediante una carta formal, en donde se data las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos. El suspendido cuenta con 120 días calendario a partir de la notificación, para resolver o subsanar las causas que dieron lugar a la suspensión⁵. QCERT puede realizar evaluaciones complementarias que sean necesarias para verificar que se han cerrado eficazmente las no conformidades, siguiendo las etapas que apliquen, descritas en 5.3.4, 5.4 y 5.6 del presente reglamento.

Vencido los términos, si no se han subsanado las causas que dieron lugar a la suspensión, el Comité de Certificación decidirá sobre el retiro de la certificación.

⁵ Cuando la suspensión es por no conformidades durante el proceso de evaluación, los 120 días se aplican de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3.4 literal H.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 21 de 26

- H. Retirar la certificación (Aplica para todos los esquemas): El retiro de la certificación puede darse como consecuencia de:
- Vencimiento o cancelación del contrato suscrito entre el organismo de certificación QCERT y el solicitante.
 - Cuando no se subsanen dentro de los plazos establecidos, las causas que motivaron la suspensión.
 - Cuando el titular de la certificación solicite por escrito el retiro de la certificación otorgada.
 - Cuando reincide en un incumplimiento de las obligaciones como usuario de la marca de conformidad.
 - Por disolución de la empresa titular de la certificación.
 - Cuando no se subsanen dentro del tiempo establecido, las no conformidades detectadas durante la evaluación.
- I. Evaluaciones extraordinarias: Se realizan por:
- Solicitud del cliente, cuando este desea modificar el alcance de certificación y pide que se efectúe la evaluación antes de la fecha de seguimiento.
 - Decisión de QCERT cuando se presenten quejas en contra del cliente o requerimientos de la autoridad competente, relacionadas con el producto certificado. En estos casos, las evaluaciones extraordinarias se podrán realizar con o sin previo aviso, garantizando que durante la reunión inicial se informe al cliente el propósito de la evaluación.

5.5 USO DE LA MARCA QCERT

Para el esquema de certificación tipo 5 y de acuerdo con lo establecido en el contrato, el titular de la certificación podrá utilizar la marca QCERT en su publicidad asociada al producto, como página web, catálogos, documentos que hagan referencia al producto, entre otros siguiendo lo establecido en el Reglamento de uso de la marca QCERT, **RG-04**.

Durante la ejecución de la evaluación de otorgamiento, el evaluador informará que en caso de obtener el certificado, podrá hacer uso de la marca QCERT.

5.6 CERTIFICADO

Tras una decisión positiva del comité de certificación y una vez que el cliente haya suscrito los contratos y pagado los costos correspondientes, QCERT emitirá un certificado de conformidad de producto⁶, el cual expresará como mínimo:

- Tipo de certificación, de acuerdo con lo establecido en la norma NTC-ISO/IEC 17065 (Esquema 1a, 1b y 5).
- Número del certificado.

⁶ El tiempo estimado entre el inicio del proceso y la emisión del certificado es de 2 meses, siempre y cuando esté la documentación completa, no se hayan presentado no conformidades o cualquier otro contratamiento que atente contra el normal desarrollo del proceso y se hayan tenido unos resultados satisfactorios de las evaluaciones. El tiempo máximo con el que cuenta el cliente para aceptar el contenido del certificado, es de 5 días hábiles; pasado este tiempo sin recibir aprobación, QCERT emitirá y publicará el certificado, entendiendo que el cliente está conforme con la información del mismo.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 22 de 26

- Alcance de la certificación: Producto, referencias, referentes normativos⁷
- Titular de la certificación y dirección.
- Nombre y dirección del organismo de certificación.
- Fecha en que se otorga la certificación.
- Fecha de vencimiento.
- Fecha de renovación (cuando aplique).
- Fecha de “Nro.” Actualización (si aplica).
- Símbolo del organismo acreditador con número de resolución de la acreditación otorgada a QCERT.
- Firma del Gerente.

El certificado de producto es propiedad de QCERT y está bajo su control. Por lo tanto, no podrá ser modificado, si no es por el propio organismo de certificación.

La información y el estado de la certificación (vigente, suspendido o retirado), será publicada en el sitio web del QCERT, www.qcert.com.co. Siempre que haya modificaciones (finalización/retiro, reducción, suspensión, ampliación) al estado de la certificación por cualquiera de las causales anteriormente mencionadas, QCERT realizará las actualizaciones pertinentes en los documentos formales e información pública disponible.

5.7 VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

Si la certificación es esquema 5, esta tendrá vigencia de 3 años dentro de los cuales se debe hacer vigilancia con una periodicidad anual. La certificación estará condicionada a los resultados de la evaluación de la misma. Si el titular de la certificación no desea continuar, debe informar del hecho al organismo de certificación justificando su decisión mediante comunicación escrita.

5.8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

En los casos en que se presenten cambios significativos en el proceso de certificación, QCERT enviará una comunicación a sus clientes, suministrando la información relacionada con la modificación. Los cambios aplicables, deben ser implementados por estos. QCERT verificará dicha implementación en la siguiente evaluación.

El titular de la certificación debe comunicar a QCERT los cambios que se proponga a llevar a cabo en relación con:

- Su situación jurídica.
- Cambios de instalaciones, fabricante o características del producto.
- Cambios en los documentos normativos especificados en el alcance de la certificación.

⁷ Hace referencia a los relacionados con los reglamentos técnicos, normas técnicas en campo voluntario y cuando aplique, referentes normativos de ensayos.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 23 de 26

- Cambios en la situación de los certificados de conformidad de productos, que hagan parte integral de un producto certificado por QCERT y que hayan sido expedidos por otros Organismos de Certificación de Producto.
- Cualquier otro cambio fundamental que se produzca en las condiciones iniciales en las que se concede la certificación.

Ante una notificación de cambio, QCERT procede a su revisión y establece las actividades a las que haya lugar (evaluación, revisión, decisión y emisión/publicación de certificado).

6. DERECHOS Y OBLIGACIONES

6.1 DEL SOLICITANTE O TITULAR DE LA CERTIFICACIÓN

6.1.1 Derechos

- Solicitar modificación de las fechas tentativas establecidas para la visita de evaluación, previa justificación y acuerdo mutuo.
- Si el proceso se da por terminado antes de iniciar la evaluación, por causas justificadas y ajenas al organismo de certificación, el solicitante tiene derecho a la devolución del 80% del valor pagado al organismo de certificación.
- Utilizar la certificación de producto para fines comerciales de acuerdo al alcance especificado en el certificado de conformidad.
- Presentar quejas y reclamos relacionados con el servicio, que considere justificadas al organismo de certificación QCERT, siguiendo el procedimiento establecido.
- Si el cliente no está de acuerdo con una decisión tomada por el organismo de certificación QCERT, puede iniciar el procedimiento de atención de quejas, reclamos y apelaciones, según los lineamientos establecidos en dicho documento.

6.1.2 Obligaciones

- Cumplir con las disposiciones establecidas por el organismo de certificación de productos QCERT, descritas en éste documento y demás compromisos adquiridos en el contrato de evaluación.
- Disponer de un número suficiente de unidades del producto, en un plazo no mayor a 45 días después de asignado el evaluador y antes del vencimiento de la anualidad del certificado, para poder realizar la totalidad de los ensayos establecidos en la norma técnica o reglamento que le aplica al producto a certificar, y no incurrir en causales de suspensión.
- Asegurar el libre acceso de QCERT a todos los sitios y documentos correspondientes a las actividades para las cuales se solicita la certificación, esto es: almacenamiento del producto, laboratorios de ensayo y de fabricación (si aplica).
- Pagar dentro de los plazos establecidos, los honorarios y gastos relacionados con el proceso de certificación, incluyendo las evaluaciones de vigilancia.
- Notificar a QCERT sobre cualquier investigación o sanción en su contra adelantada por la autoridad competente.

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 24 de 26

- En el caso de una certificación esquema 1a o 1b, marcar la(s) unidad(es) permitiendo plenamente su identificación como muestra o lote a certificar.
- Utilizar adecuadamente la certificación obtenida de tal manera que no desprestigie al organismo certificador y solo para los productos identificados dentro del alcance del certificado otorgado, teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - Para la certificación esquema 1a, el certificado solo es válido para la muestra evaluada, no pudiendo extenderse a ninguna otra unidad.
 - En el caso de certificación esquema 1b, la certificación es válida para el lote evaluado, no pudiendo extenderse a ningún otro lote que no haya intervenido en el proceso de muestreo.
- Asegurarse de que ningún certificado ni sus anexos se utilice de forma engañosa, ni realizar reproducciones parciales de los mismos.
- Cuando el solicitante haga referencia a su certificación en medios de comunicación, tales como: documentos, folletos o publicidad, debe hacerla en forma completa y cumpliendo con las obligaciones antes mencionadas.
- No utilizar el certificado en casos de que el producto ya no cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación.
- Suministrar a QCERT la información relacionada con las quejas y reclamos realizados por parte de sus clientes, en relación con la conformidad de su producto y las acciones tomadas con relación a las reclamaciones o cualquier deficiencia detectada en el producto.
- Estar en el registro de fabricantes o importador ante la superintendencia de industria y comercio – SIC para certificaciones con campo reglamentario.

En caso de incumplimiento del producto con los requisitos establecidos en el referencial que le aplica, el titular de la certificación debe:

- Dar el tratamiento conforme lo establece la ley y el prudente actuar, a las unidades no conformes que se encuentren en el mercado.
- Aceptar y efectuar la recolección, retiro y destrucción del producto cuando las unidades observadas presentan no conformidades, que por su naturaleza impliquen peligro o riesgo para la vida o los bienes de las personas.
- Eliminar del producto, del empaque o del embalaje toda referencia a la certificación.
- Asumir la responsabilidad sobre las garantías del producto que por ley le corresponda a la empresa.
- Asumir la responsabilidad legal exclusiva frente a terceros por los daños y perjuicios que pudieran derivarse por el incumplimiento del producto o del presente reglamento.

6.2 DE QCERT

6.2.1 Derechos



ISO/IEC 17065:2012
11-CPR-003



KM 17 VÍA LAS PALMAS, PARQUE TECNOLÓGICO MANANTIALES. EDIFICIO QUBOX, ENVIGADO ANTIOQUIA.



servicioalcliente@qcirt.com.co



(574) 444 80 87 - 301 790 90 20 qcirt.com.co

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 25 de 26

- Que el solicitante efectúe el pago indicado en la propuesta comercial durante los plazos y bajo las condiciones establecidas en la propuesta.
- Tomar las acciones necesarias, incluyendo las legales, civiles o penales pertinentes ante cualquier falta grave por parte del solicitante, que infrinja las normas de protección al consumidor o perjudique al organismo de certificación, según lo establecido en el presente reglamento.

6.2.2 Obligaciones

- Es responsabilidad del Organismo de Certificación, que cada miembro del Comité de Partes Interesadas e imparcialidad sea parte activa y esté previamente informado cuando se realicen modificaciones en los requisitos de la certificación.
- Suministrar información sobre el proceso de certificación a cualquier solicitante, sin discriminación alguna incluyendo el alcance del servicio y la propuesta comercial respectiva.
- Tratar de manera confidencial toda la información y los documentos obtenidos del solicitante o titular, con relación a las actividades desarrolladas para la gestión de la certificación y usarla solamente para los fines relacionados con el proceso. En el caso de que una autoridad administrativa o de control requiera información relacionada con el solicitante, QCERT informará del hecho al solicitante.
- Verificar que el sistema de calidad y el producto cumplen con los requisitos especificados en el referencial con el cual se otorgará la certificación. La autorización del uso de la marca QCERT no sustituye las obligaciones asignadas a los organismos de control, según sus competencias.
- Entregar al solicitante, una vez finalizado el proceso de certificación, el certificado de conformidad de producto o la notificación de los resultados.
- Atender las quejas y apelaciones de cualquier solicitante.
- Mantener actualizado el registro de todos los productos certificados y el nombre del titular de la certificación.
- El organismo de certificación tiene la obligación de poner a disposición del público la siguiente información del solicitante de certificación:
 - Número del certificado
 - Estado del certificado
 - Nombre del titular de la certificación
 - Productos certificados
 - Reglamento o Norma por la cual está certificado.

7. SANCIONES

Si el titular de la certificación incurre en alguna falta relacionada con los deberes enunciados en el numeral anterior o hace uso indebido de la certificación, el organismo de certificación QCERT procederá con la sanción respectiva la cual



ISO/IEC 17065:2012
11-CPR-003



KM 17 VÍA LAS PALMAS, PARQUE TECNOLÓGICO MANANTIALES. EDIFICIO QUBOX, ENVIGADO ANTIOQUIA.



servicioalcliente@qcert.com.co



(574) 444 80 87 - 301 790 90 20

qcert.com.co

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

RG-01 V.19
Página 26 de 26

está relacionada con la suspensión y/o retiro de la certificación emitida. La novedad de la sanción será notificada por escrito al titular de la certificación y publicada en la página web de QCERT. Si se retira el certificado se dará por terminada la relación contractual para los productos relacionados en la falta.

8. QUEJAS Y APELACIONES

El cliente tiene el derecho de interponer cualquier queja y/o apelación contra las decisiones de QCERT en materia de certificación o servicio, conforme con las reglas y términos señalados en el documento **PR-04** Procedimiento para atención de quejas, apelaciones y riesgos de imparcialidad, disponible en el sitio web del organismo de certificación.

9. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Toda la documentación generada durante el proceso de certificación que se requiera transportar, transmitir o transferir, será manejada a través de procedimientos comercialmente razonables, de tal forma que se asegure la conservación de la confidencialidad de la información.

Adicionalmente, QCERT cuenta con un MANUAL DE POLÍTICAS DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES, disponible en el sitio web, para que con él se cumplan las disposiciones legales y se señalen los procedimientos en virtud de los cuales se da la recolección de datos personales y el tratamiento que se les otorga a los mismos, de tal modo que se logre asegurar y proteger el derecho fundamental al Habeas Data.

10. REGISTRO EN SICERCO

Con el fin de dar cumplimiento a la resolución 41713 del 1 de julio de 2014 y demás normatividad que la modifiquen, es necesario que todos los clientes se registren en el Sistema de Información de Certificados de Conformidad (SICERCO).

Se debe tener en cuenta que el no registro en SICERCO, implica que el certificado de conformidad de producto otorgado no estará disponible para consulta por parte de Organismos de inspección ni Organismos de autoridad y control.