REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

QCERT™

ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

RG-01 V34

Responsable	Versión del documento	Vigente desde
Coordinador de certificación	34	**Octubre 9 de 2026**

Control de cambios en el documento	
Causa del cambio	**Cambio realizado a V33 (Octubre 9 de 2026))**
Revisión general del documento **Auditoría interna**	1. Numeral 5.7 Tabla 4 se elimina Resolución 90708 por expiración de la resolución 2. En numeral 5.3.4 literal C tabla 2 se actualizaciones numerales para seguimiento tal como se realiza en otorgamientos y renovaciones. 3. En numeral 5.3.4 c se elimina el FRG-02-04 propuesta comercial para informar el medio de la auditoria, se realiza en el FRG-02-12 Plan de auditoria. 4. En numeral 5.4C se incluye comunicación formal como medio adicional de notificación de vigilancia. 5. En 5.6 se adiciona esquemas según RETIE o RETILAP 6. Se modifica numeral 6. Remitiendo al Anexo 1 Términos y condiciones donde se discriminan las deberes y derechos del Cliente y de QCERT.
Causa del cambio	**Cambio realizado a V32 (marzo 9 de 2026)**
Revisión general al documento. Cambio en funciones y responsabilidades	1. En numeral 5.7 Vigencia se elimina que la restricción a la modificación de las fechas en el certificado para seguimientos o renovaciones aplica para reglamentos técnicos RETIE Y RETILAP 2024, se deja de manera general para todos los alcances de certificación incluyendo campo voluntario. 2. En numeral 5.4 G, se cambia responsabilidad del especialista de certificación por coordinador de certificación
Causa del cambio	**Cambio realizado a V31 (noviembre 5 de 2025)**
Retiro voluntario acreditación SAE Solicitud de la Gerencia	1. En anexo 1 Se retira Nota 6 de la tabla 5. Esquema de certificación de producto, sobre las particularidades del esquema de certificación con acreditación SAE. 2. Se elimina en el numeral 6.1.1 respecto al derecho de solicitar una (1) modificación abreviada por certificado sin costo durante cada anualidad. 3. En numeral 5.7 Vigencia se aclara que la restricción a la modificación de las fechas en el certificado para seguimientos o renovaciones aplica para reglamentos técnicos RETIE Y RETILAP.
Causa del cambio	**Cambio realizado a V30 (septiembre 15 de 2025)**
Revisión general	1. En el numeral 5.3.4 en el literal K se aclara tratamiento cuando el cliente no entrega el Plan de correcciones de las no conformidades en el tiempo establecido.

	2. En el numeral 5.4 se adicionan causales para denegar la certificación como no dar respuesta a las no conformidades, no suministrar la información requerida para la auditoria o no permitir el desarrollo de la auditoria o incurrir en comportamientos fraudulentos. 3. En numeral 5.4 G se adicionan causal de suspensión por no finalizar oportunamente la vigilancia y por incurrir en comportamientos fraudulentos. 4. En numeral 5.4 H se adicionan causal de Retiro por quejas asociadas a comportamientos fraudulentos. 5. Se modifica la Tabla 8 del anexo aclarando que en los seguimientos del primer ciclo solo se realizan ensayos de rutina. 6. En anexo 1 Se incluye tabla 10 con criterios para aceptación de certificados.	
Elaborado por	**Revisado por**	**Aprobado por**
Especialista de SIG	Coordinador de certificación	Coordinador de certificación

CONTENIDO

1.	OBJETO	5
2.	ALCANCE.	5
3.	REFERENCIAS.	5
4.	DEFINICIONES.	5
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.	8
5.3	PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN.	9
5.4	REVISIÓN Y DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.	16
5.5	USO DE LA MARCA QCERT.	20
5.6	CERTIFICADO.	21
5.7	VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN.	21
5.8	NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS.	22
6.	DERECHOS Y OBLIGACIONES.	23
7.	SANCIONES.	23
8.	QUEJAS Y APELACIONES.	23
9.	SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.	24
10.	REGISTRO EN SICERCO.	24
11.	TARIFAS.	24
12.	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	25

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

2. ALCANCE.

Este reglamento establece las condiciones que rigen la prestación del servicio de certificación de productos, y define los deberes, derechos y obligaciones tanto del cliente como del organismo QCERT, para los siguientes esquemas de certificación: 1a, 1b,4 y 5 y sus variaciones de acuerdo con el referente reglamentario de la certificación.

3. REFERENCIAS.

RG-02, Reglamento de ejecución de la evaluación
RG-03, Reglamento de Revisión y decisión.
RG-04 Reglamento de uso de la marca QCERT.
ISO-IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
ISO-IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos de certificación de productos, procesos y servicios.
ISO-IEC 17067 evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.
ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
ISO IEC TR 17026 Evaluación de la conformidad-ejemplo de esquemas de certificación para producto tangible

4. DEFINICIONES.

Los siguientes documentos referenciados, en parte o completos, son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento indicado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

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 tomada para eliminar la causa de la no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Apelación: Solicitud documentada por el Cliente para reconsiderar las decisiones tomadas por QCERT descritas en el alcance de este procedimiento, que afectan la certificación.

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.

Autoridad 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: Son entendidas como un conjunto de atributos personales visibles que aportan al trabajo, o comportamiento para lograr un comportamiento idóneo y eficiente. Estas integran elementos característicos del ser humano como conocimientos, habilidades y destrezas, motivos y necesidades.

Contrato: Entiéndase toda propuesta comercial aceptada por el cliente, de manera tácita o expresa.

Criterios de evaluación: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

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.

Ensayos tipo: Se considera en primera instancia, los que están citados en las normas de producto como tal, las cuales los definen como aquellos que se realizan en la etapa de diseño y desarrollo del producto y no se requiere efectuarlo más de una vez, a menos que haya cambios en su construcción y/o diseño.

Cuando la norma técnica no determine cuáles son los ensayos tipo, QCERT considerará un ensayo tipo aquel que cumpla una o más de las siguientes condiciones: a) el costo del ensayo sobrepase el 50% de los costos de ensayos; b) el tiempo de ejecución del ensayo es superior a 15 días y c) la disponibilidad del laboratorio para ejecutar el ensayo es superior a 1 mes, d) Cuando el parámetro evaluado por dicho ensayo pueda ser afectado por la forma de fabricación del producto.

Equipo evaluador: Dos o más evaluadores que llevan a cabo una evaluación. Uno de los evaluadores del equipo evaluador se le designa como líder de este. 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 de seguimiento: Es la actividad que QCERT realiza para verificar que el cliente mantiene el cumplimiento de los requisitos y condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación. La continuación de la certificación estará condicionada a los resultados de las auditorías de seguimiento, las cuales se hacen mínimo una vez al año.

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

Auditoría remota: La facilitación de la evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad desde un lugar aparte de estar físicamente presente. (Traducido de IAF Informative Document. Principles on Remote Assessment. IAF

ID 12:2015).

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

Evento o circunstancia extraordinaria: Una circunstancia fuera del control de la organización, comúnmente conocida como "Fuerza Mayor" y que puede evitar que el organismo preste sus servicios con normalidad. Ejemplos son: guerra, huelga, disturbios, inestabilidad política, tensión geopolítica, terrorismo, crimen, pandemia, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa, otros desastres naturales o provocados por el hombre**.**

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 Sistema de gestión

Información confidencial: Información comunicada por cualquiera de las Partes en cualquier forma o medio incluyendo de forma verbal, electrónica, visual, por escrito o en cualquier otra forma, identificada como confidencial y/o propiedad de la Parte que la revele.

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.

Modificación abreviada: Puede ser por ampliación o reducción de alcance de certificación y está relacionada con aquellos cambios que no afectan la funcionalidad del producto, tales como, cambio de color, cambio de nombres de producto, inclusión de referencias que se encuentran dentro del rango certificado, entre otros.

Modificación completa: Puede ser por ampliación o reducción de alcance de certificación y está relacionada con aquellos cambios que afectan las especificaciones técnicas del producto y, por ende, su funcionalidad. Por ejemplo, inclusión de referencias que no estén incluidas en el rango de certificación otorgado, cambio de referente normativo, cambio de fabricante, entre otros.

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

Observador Externo: Equipo evaluador del organismo de acreditación que atestigua actividades de determinación en las instalaciones de los clientes de QCERT

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.

Propuesta Comercial: Documento, en donde se describe la solicitud de productos a certificar, el valor por el servicio, la norma, reglamento o referencial aplicable y el tipo de certificación solicitada (entre otros). Cuando se haga mención a

esta propuesta se entenderá que igualmente se refiere a los avisos de seguimiento o renovación. Este documento actúa como contrato una vez es aprobado por el cliente.

QCERT: 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.

Renovación: Aprobación de un nuevo ciclo de certificación una vez ha finalizado su evaluación y obtenido una decisión satisfactoria

Retirar: Acción de anular la declaración de la conformidad.

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.

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

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

Servicio de evaluación: consiste en verificar el cumplimiento de la(s) Norma(s) y/o Reglamentos Técnico(s) aplicables a los productos alcance de la certificación.

Tics: Tecnología de información y comunicación.

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 opera 1 o más esquemas de certificación de acuerdo con requisitos establecidos en las normas o reglamentos técnicos tal como se describe en el Anexo 1 de este documento.

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. 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.

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.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN.

5.3.1 Viabilidad del proceso o revisión de la solicitud.

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** *Viabilidad De La Certificación* 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, autoridad 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 esta, QCERT se comunica con el cliente, con el fin de aclarar las dudas respectivas. 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.

QCERT puede omitir actividades ya desarrolladas con antelación siempre y cuando deje registro en el **FRG-02-03** *Viabilidad De La Certificación* de cuáles son las omisiones y su justificación. Dado el caso en que el cliente solicite la justificación para omitir algunas actividades, QCERT le informará mediante una comunicación formal o en la misma propuesta comercial o comunicación escrita.

Si el cliente presenta reportes de ensayos (ver numeral 5.3.4), estos serán revisados en la etapa de viabilidad, para determinar si se pueden reconocer como resultados válidos de evaluación de la conformidad y por ende aceptados en el proceso de certificación conforme lo especificado por el esquema. 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.

Se entiende por aceptada la propuesta comercial, de manera tácita o explícita, mediante el pago del servicio, aceptación vía email o diligenciando el anexo 2 de **FRG-02-04**, la cual se convierte en el acuerdo final con el cliente. 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, con el fin de darle al cliente la oportunidad de objetar, 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.

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 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,** de acuerdo con los requisitos del esquema de certificación (ver anexo 1).

El Organismo podrá emplear métodos alternativos de evaluación como el uso de las Tics, si el alcance de la certificación así lo permite, las cuales deben ser ejecutadas teniendo en cuenta lo relacionado en el documento **RG-08 Ejecución de auditorías remotas.**

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 o Validación (reconocimiento) del Certificado del sistema de Gestión (Si aplica:

De acuerdo con el esquema de certificación se realiza la evaluación del Sistema de gestión o la validación del certificado del sistema de gestión.

La auditoría del sistema de calidad puede realizarse de manera remota o en sitio, lo cual es informado al solicitante el FRG-02-12 Plan de evaluación, considerando los requisitos definidos en la tabla. 1.

Tabla 1. Requisitos mínimos de evaluación del sistema de gestión bajo ISO 9001

REQUISITOS MINIMOS DE EVALUACION DEL SGC BAJO ISO 9001		
TIPO DE EVALUACIÓN	**PRODUCTOR SIN ISO 9001:2015- PARA ESQUEMA 5 ISO IEC 17067**	**PRODUCTOR CON ISO 9001:2015 O COMERCIALIZADOR CON PRODUCTOR CON ISO 9001 PARA ESQUEMA 5 ISO IEC 17067 Y PARA ESQUEMA 5 RETIE Y RETILAP 2024**
OTORGAMIENTO Y RENOVACIÓN	7.1.3. Infraestructura 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones 7.2. Competencia 8.1. Planificación y control operacional 8.2.1 Comunicación con el cliente (incisos a,c y d) 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 8.5.2 Identificación y trazabilidad 8.5.4 Preservación 8.6 Liberación de los productos y servicios. 8.7 Control de las salidas no conformes 10.2 No conformidad y acción correctiva	8.2.1 Comunicación con el cliente (incisos a,c y d) 8.5.4 Preservación 8.7 Control de las salidas no conformes
SEGUIMIENTO	8.2.1 Comunicación con el cliente (incisos a,c y d) 8.4.1 Generalidades 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 8.5.4 Preservación 8.7 Control de las salidas no conformes	8.2.1 Comunicación con el cliente (incisos a,c y d) 8.5.4 Preservación 8.7 Control de las salidas no conformes

Nota: Esta evaluación no aplica para esquema 4, para evaluación del proceso productivo ver 5.3.4D

Para validación o reconocimiento del certificado de ISO 9001 se realiza validación (reconocimiento) del certificado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos.

1. Estar en idioma inglés o español.

2. Haber sido expedido por un organismo de certificación acreditado por ONAC o por un organismo acreditador perteneciente a los acuerdos multilaterales vigentes de los que haga parte el organismo nacional de acreditación, tal como IAAC – InterAmerican Accreditation Cooperation o IAF – International Accreditation Forum.
3. El alcance del certificado del sistema de gestión debe cubrir el producto a certificar. Es decir, debe estar incluida la actividad de "Fabricación" para fabricantes, e incluir el producto a certificar.
4. Que se encuentre vigente a la fecha de verificación.
5. 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.

D. Evaluación del proceso productivo: La auditoría del proceso productivo se realiza considerando los requisitos definidos en la tabla. 2.

Tabla2. Requisitos de evaluación del proceso productivo del fabricante.

TIPO DE EVALUACIÓN	REQUSITOS A EVALUAR
OTORGAMIENTO SEGUIMIENTORENOVACIÓN	2.1 Organización de la producción (Personal) 2.2 Compra de materiales componentes y servicios. 2.3 Control de la producción 2.4 Control de calidad (inspección y ensayo) y registros de conformidad. 2.5 Comunicación con el cliente 2.6 Preservación, identificación y trazabilidad. 2.7 Producto No Conforme

E. Inspección de requisitos generales y rotulado: Se verifican los requisitos generales de inspección y de rotulado aplicables de acuerdo con el alcance de certificación

F. Selección y marcación de muestras (Si aplica): La toma de muestra es responsabilidad del organismo. Las muestras son seleccionadas de acuerdo con los establecido por el esquema de certificación y posteriormente identificadas por el evaluador asignado al proceso o en su defecto por una entidad internacional acreditada y subcontratada por el organismo de certificación. Para el muestreo se aplican los criterios definidos en el IN-06 Instructivo de muestreo o lo definido por el referente normativo o reglamentario de la certificación.

G. Evaluación del bodegaje y gestión de quejas y reclamos del solicitante (Si aplica): Para este aspecto se evalúan las condiciones de preservación del producto y la gestión de quejas y reclamos relacionados con los productos objeto de certificación.

H. Ejecución de ensayos (Si aplica):

Los ensayos requeridos para demostrar el cumplimiento de los requisitos de producto en el campo voluntario pueden ser realizados en laboratorios acreditados por organismos de acreditación o en laboratorios evaluados por QCERT bajo la norma ISO/IEC 17025, de acuerdo con los lineamientos internos de QCERT. Cuando es certificación con reglamento técnico, se aplicará lo dispuesto por el Reglamento técnico para el uso de laboratorios (ver anexo 1)

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

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

Nota 3: QCERT es el responsable de la contratación y control de los laboratorios de acuerdo con los requisitos del esquema de certificación, asegurando la imparcialidad y minimizando cualquier conflicto de interés que pueda afectar el proceso de certificación. En el caso que el cliente realice el pago directo al laboratorio, QCERT garantizando las condiciones de seguridad y confidencialidad de la información, realizará la toma de muestras y envío al laboratorio, gestión de las comunicaciones y recepción de resultados de ensayo, caso en el cual el cliente solo podrá realizar el pago de los servicios de ensayo al laboratorio.

Para la realización de ensayos se tendrán en cuenta los siguientes criterios.

I. Reconocimiento de reportes de ensayos previos: De acuerdo con lo establecido en la norma ISO IEC 17065 y si así lo permite el esquema de certificación (ver anexo 1), QCERT podrá reconocer como válidos resultados de evaluación de la conformidad realizados con anterioridad a la solicitud bajo los criterios indicados en la tabla 3; sin embargo QCERT discrecionalmente podrá solicitar ensayos aleatorios que comprueben que los reportes entregados corresponden con la realidad del producto, de tal manera que respalde la responsabilidad que como organismo de certificación posee.

Tabla 3. Criterios generales para reconocer la validez de los resultados de ensayos previos a la certificación.

Criterios	Ensayos de rutina		Ensayos tipo y o diseño	
	Otorg.	Seg. Y Renov.	Otorg.	Seg. Y Renov.

Los ensayos fueron efectuados en un laboratorio acreditado con la norma ISO IEC 17025 por un acreditador miembro de los acuerdos de reconocimiento	X	X	X	X
Los ensayos deben corresponder a los productos a certificar.	X	X	X	X
Las muestras ensayadas deben cubrir con suficiencia el alcance de certificación.	X	X	X	X
Los ensayos deben hacer sido realizados bajo el referente normativo (norma de ensayo y/o producto) con el cual se quiere certificar.	X	X	X	X
Se dispone de planos y/o fichas técnicas, que demuestren que no se realizados cambios en el producto ensayado versus el producto a certificar.	X		X	X
Se dispone de declaración por parte del fabricante de que las materias primas críticas y sus proveedores no han cambiado desde el momento en que se realizaron los ensayos.	X		X	X
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.		X		

En caso de requerir revisar los reportes de prueba en varias oportunidades esto puede implicar la no aceptación de estos o generación de cobros adicionales por necesidad de tiempo adicional para la revisión de los mismos.

J. Uso de marca: En las evaluaciones de vigilancia se verifica si el cliente esté haciendo uso de la marca QCERT, Si lo hace debe cumplir el reglamento **RG-04.** Para el caso de esquemas 1b con ISO IEC 17067 donde el cliente decida usar la marca se deberá verificar que esta se limita a las unidades que están siendo objeto de certificación y que se cumpla el reglamento **RG-04** .

K. No conformidades (Si aplica): Cuando se reporten no conformidades en la evaluación, el evaluador debe informarlo 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 máximo 15 días calendario, contados a partir de la notificación de estas. Recibida esta información, el evaluador debe analizar si las acciones propuestas son adecuadas y posteriormente notificar al cliente por escrito la aceptación de estas.

Si el evaluador considera como no suficientes las correcciones, causas y/o acciones correctivas propuestas, el cliente debe realizar los ajustes necesarios y ser aprobados por el evaluador en un plazo no mayor a 15 días calendario a partir del envío del Plan de acción por parte del cliente.

Si en este tiempo no se aprueba el plan de acción propuesto, o no se envía por parte del cliente el plan de acción para el cierre de la no conformidad en el FRG-02-08 Reporte y gestión de no conformidades, el evaluador deberá

informarle al cliente la recomendación de evaluación y elaborar el FRG-02-09 Informe de evaluación con una recomendación no favorable para los productos o alcance involucrado en la(s) no conformidad(es), anexando el (FRG-02-08 Reporte y Gestión De No Conformidades) diligenciado.

El cliente podrá apelar conforme con los previsto en procedimiento **PR-12**, disponible en el sitio web del QCERT.

En caso de que el cliente decida no apelar, el evaluador procederá a finalizar el informe de evaluación con las justificaciones sustentadas y emite la recomendación con respecto al proceso, para la autoridad de Certificación de Productos.

Una vez aprobadas las correcciones, causas y acciones correctivas, el cliente cuenta con un plazo no mayor a 90 días calendario, contados a partir de la fecha de aceptación del plan de acción por parte del evaluador para realizar la auditoria complementaria, la cual puede ser documental o en sitio, considerando la naturaleza de la no conformidad y el número de no conformidades. Si el cliente presenta las evidencias de solución de la no conformidad (es) o solicita auditoria complementaria en una fecha inferior al plazo límite, se dará por entendido que renuncia al tiempo restante y por ende, las evidencias y resultados presentados serán considerados definitivos.

Nota 1: En evaluaciones de vigilancia o renovación, cuando las no conformidades afectan la conformidad del producto, el evaluador de acuerdo al análisis de impacto de la no conformidad podrá recomendar la suspensión del certificado. Los plazos para el levantamiento de la suspensión están definidos en el apartado “Suspender la certificación” del numeral 5.4 de este reglamento.

Nota 2: Cuando se detecten 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 conformidad del producto.

L. Evaluación complementaria (Si aplica): Se realiza para verificar la suficiencia de las evidencias presentadas por el cliente, para la solución 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 procederá a entregar el informe de evaluación con una decisión no favorable a la certificación*. 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 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 de la autoridad de Certificación.

La evaluación complementaria podrá dar lugar a cobros adicionales, considerando cantidad de no conformidades, o cuando se deban realizar ensayos de laboratorio o tiempos de evaluación adicionales

M. Informe de evaluación: El evaluador debe elaborar un informe (**FRG-02-09**) con los resultados e información recopilada durante las etapas de la evaluación, incluyendo el cierre de no conformidades (si aplica), el cual debe ser enviado al organismo en un plazo no mayor a 5 días hábiles posterior a la fecha de recepción de los reportes de ensayo del laboratorio o cierre de las no conformidades (si aplica), para revisión y decisión por parte de la autoridad de certificación.

5.4 REVISIÓN Y DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.

Para la decisión de certificación, la autoridad de certificación 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)[1]
- Mantener
- Renovar
- Denegar
- Suspender
- Retirar
- Restaurar

La decisión sobre la certificación es comunicada por QCERT de forma escrita, siguiendo las directrices establecidas en el **RG-03**. La autoridad de certificación decidirá sobre la certificación cuando cuente con suficiente evidencia sobre el cumplimiento o no de los requisitos de certificación.

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

A. Otorgar la certificación, emitiendo el certificado correspondiente (aplica para todos los esquemas).
Cuando se tiene una decisión favorable de otorgamiento por parte de la autoridad de certificación

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

B. Modificar (ampliar, reducir o actualizar) el alcance de la certificación (aplica solo para Esquema 4 y 5 con ISO IEC 17067 o reglamento técnico): El cliente debe solicitar la ampliación, actualización o reducción 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 la nueva versión. En todo caso, QCERT garantizará en todo momento la disponibilidad de los recursos para llevar a cabo el proceso de certificación, lo cual será validado durante la revisión de la solicitud.

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 4 y 5 con ISO IEC 17067 o reglamento técnico) Se realiza una evaluación de vigilancia de acuerdo a los indicado en el numeral 5.7, con el fin de:

- Comprobar que el cliente ha cumplido durante el periodo transcurrido con los criterios establecidos el reglamento de certificación**.**
- Verificar si los productos continúan cumpliendo con los requisitos normativos y/o reglamentos mediante *ensayos de rutina*, si el sistema de gestión o del proceso productivo implementado continúa cumpliendo con los requisitos de certificación vigentes y si hace uso de la marca QCERT, según las reglas definidas.

El costo del seguimiento a las certificaciones otorgadas es asumido por el cliente según las tarifas que se presentan en la propuesta económica de vigilancia. 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** o comunicado formal. Estas evaluaciones se deben realizar antes del vencimiento de los períodos anuales contados desde la fecha de

otorgamiento o de la reevaluación. La no notificación por parte de QCERT de la evaluación de seguimiento o renovación no exime al cliente de la responsabilidad de solicitar o recibir la evaluación. QCERT no se hace responsable en caso de que el cliente no acepte la evaluación con un tiempo prudencial y se generen retrasos en los procesos y por ende, suspensiones de los certificados (ver literal G).

D. Renovar la certificación ((Aplica solo para Esquema 4 y 5 con ISO IEC 17067 o reglamento técnico) Se realiza una evaluación similar al otorgamiento, de acuerdo con el periodo definido en el numeral 5.7, con el fin de reevaluar si los productos continúan cumpliendo con los requisitos normativos y/o reglamentos, y si el sistema de gestión implementado y/o el proceso productivo continúa cumpliendo los requisitos de certificación. Si se está haciendo uso de la marca QCERT según las reglas establecidas. 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 4 y 5 con ISO IEC 17067 o reglamento técnico)): Esta 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 no conformidad.
- Cambios en los referentes normativos donde el producto ya no sea objeto de la certificación o el referente normativo ya no aplique al producto.

F. Denegar la certificación (aplica para todos los esquemas): El organismo de certificación se abstiene de otorgar la certificación en los siguientes casos:

- Si durante la evaluación se detecta que los productos objeto de la evaluación no cuentan con autorización de uso de marca, en caso de no ser el propietario de la marca.
- Si se presenta uso malicioso de la documentación asociada al proceso.
- Cuando no se hayan cancelado las obligaciones a que hubiera lugar en la propuesta comercial aceptado entre ambas partes o cuando el cliente no permita la realización normal de la evaluación dentro del tiempo notificado.
- Cuando se detecte uno o más incumplimientos de requisitos que afectan la conformidad del producto y no son subsanados durante la evaluación.
- Cuando no se de respuesta a las no conformidades reportadas dentro de los tiempos establecidos por este reglamento.
- Cuando no se suministre la información necesaria para la realización de la auditoria o no se permita el desarrollo de la auditoria.
- Cuando se evidencie comportamientos fraudulentos por parte del cliente en la solicitud de certificación o durante el desarrollo del proceso.

G. Suspender la certificación ((Aplica solo para Esquema 4 y 5 con ISO IEC 17067 o reglamento técnico) 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 la propuesta comercial aceptada entre ambas partes.
- Cuando se detecte uno o más incumplimientos de requisitos que afectan la conformidad del producto.
- Cuando exista una queja por un usuario del producto certificado o un ente de vigilancia, incluyendo quejas relacionadas con la imparcialidad o comportamientos fraudulentos, 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 de vigilancia o no entregar a tiempo la información necesaria para el avance normal de la evaluación de seguimiento.
- No dar respuesta a los requerimientos de QCERT en los plazos establecidos.
- Por solicitud del cliente.
- No finalización oportuna de las vigilancias a los certificados (de acuerdo con el esquema de certificación. ver 5.7 Vigencia)

Una vez en firme la decisión de suspensión, el cliente deberá cesar de forma inmediata el uso de la marca QCERT y el uso del certificado de conformidad. QCERT notifica al cliente las razones de dicha suspensión mediante una carta formal, en donde se informan las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos, y modifica el estado de la certificación a Suspendido en el directorio de productos certificados y en la información pública disponible.

El suspendido cuenta con 120 días calendario a partir de la notificación, para resolver o subsanar las causas que dieron lugar a la suspensión[2]. 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, la autoridad de certificación o el coordinador de Certificación según aplique, decidirá sobre el retiro de la certificación.

[2] 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 K.

H. Retirar la certificación (aplica para todos los esquemas): El retiro de la certificación puede darse como consecuencia de:

- Vencimiento del certificado sin haber iniciado el proceso de la reevaluación.
- 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 de procesos de vigilancia.
- Presentar documentación falsa para obtener o mantener la certificación.
- Alterar o cambiar el contenido del alcance o vigencia del certificado
- No permitir la realización de auditorías extraordinarias (ver numeral 5.4 I)
- Por requerimiento motivado de una decisión de la autoridad de vigilancia o control
- Por finalización de la vigencia del reglamento técnico.
- Cuando se cuente con pruebas suficientes de que el cliente ha incurrido en un comportamiento fraudulentos y se concluya esta decisión en el marco de la investigación de la queja

I. Evaluaciones extraordinarias (aplica para todos los esquemas): 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, se tengan requerimientos del ente acreditador 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.
- Por requerimiento motivado de una decisión de la autoridad de vigilancia o control o del ente acreditador.

En Caso de (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

5.5 USO DE LA MARCA QCERT.

QCERT es el único y legítimo titular de la marca, una vez que se haya otorgado la certificación, se autoriza usar la marca, en la 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.

Una vez se ha cumplido con los requisitos de la certificación, se ha obtenido una decisión positiva de la autoridad de certificación y se han cancelado los costos correspondientes a la propuesta comercial, QCERT emitirá un certificado de conformidad de producto[3], el cual expresará como mínimo:

- Tipo de certificación, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17065 (Esquema 1a, 1b,4 y 5) o esquemas Según RETIE O RETILAP (Esquema 1b,4 y 5)
- Número del certificado.
- Alcance de la certificación: Producto, referencias, referentes normativos[4]
- 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 Actualización (cuando aplique).
- Símbolo del organismo acreditador con número de resolución de la acreditación otorgada a QCERT.
- Firma de aprobación.

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 a la certificación (reducción o ampliación) QCERT realizará las actualizaciones pertinentes en el certificado e información pública disponible. Si se restablece la certificación después de la suspensión, QCERT realizará las modificaciones del estado de la certificación en el directorio de productos certificados y en la información pública disponible, con lo cual se autoriza el uso de la marca de conformidad.

5.7 VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN.

Si la certificación es esquema 4 y 5, tendrá vigencia de 3 años dentro de los cuales se debe hacer vigilancia con una periodicidad anual contados a partir de la fecha de emisión o renovación del certificado o lo que especifique el

[3] 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 contratiempo que atente contra el normal desarrollo del proceso y se hayan tenido unos resultados satisfactorios de las evaluaciones.

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

reglamento técnico, en caso de requerir una vigencia y frecuencia de seguimiento diferente (ver tabla 4). La certificación estará condicionada a los resultados de la evaluación de esta. Si el titular de la certificación no desea continuar, debe informar del hecho al organismo de certificación justificando su decisión mediante comunicación escrita.

Las evaluaciones de seguimiento y renovación siempre deberán finalizar dentro de cada periodo establecido para las mismas. Si se llega a la fecha de seguimiento o renovación y aun no se finalizan estas actividades, QCERT deberá suspender el certificado hasta que se concluyan dichas actividades. En cualquier caso, las fechas inicialmente establecidas para seguimientos o renovaciones no deberán ser modificadas en el cuerpo del certificado.

Tabla 4. Vigencia y seguimiento de acuerdo con el Reglamento técnico aplicable

REGLAMENTO TECNICO	Esquema 4		Esquema 5	
	Vigencia	Seguimiento	Vigencia	Seguimiento
RETIE de 2024 Resolución No 40117 de 2024	2 año	1 año	5 años	Seguimiento 1: 12 meses Seguimiento 2: 32 meses
RETILAP de 2024 Resolución No. 40150 de 2024	2 año	1 año	5 años	Seguimiento 1: 12 meses Seguimiento 2: 32 meses
RETIQ			3 años	1 año
RETIQ-motores			3 o 6 años	1 año o cada 18 meses

5.8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS.

En los casos en que se presenten cambios significativos en el proceso de certificación, como cambios en los requisitos de productos o reglas 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 según aplique o como se indique en el plan de transición dispuesto por el organismo.
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.
- 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.

En caso de que la(s) normas y/o reglamentos técnicos, aplicable(s) al o a los Productos, sean modificadas, el cliente le informará a QCERT las modificaciones y acepta desde ahora que QCERT se reserva el derecho de llevar a cabo auditorias,

muestreos y pruebas adicionales para determinar la continuidad de la validez del Certificado emitido, y que pagará a QCERT las tarifas establecidas en la propuesta comercial.

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.

Los derechos y obligaciones del cliente y de QCERT, en el marco del proceso de certificación, se encuentran establecidos en el Anexo 1. Términos y Condiciones de la Oferta Comercial, el cual forma parte integral de la oferta comercial aceptada por el cliente.

Las partes deberán dar cumplimiento a las condiciones allí definidas, de acuerdo con las responsabilidades que les correspondan durante el desarrollo del proceso de certificación y mientras se mantenga la relación contractual aplicable.

7. SANCIONES.

Si el titular de la certificación incurre en alguna falta relacionada con los deberes enunciados en 6.1.2 o hace uso indebido de la certificación, el organismo de certificación QCERT procederá con la sanción respectiva la cual 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.

El incumplimiento puede ser total o parcial, relativo a uno o más Productos, por lo tanto, las disposiciones sancionatorias y restrictivas de publicidad se aplicarán, con las adecuaciones necesarias, al o a los Productos relacionados con el incumplimiento o inobservancia en cuestión.

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, según las reglas y términos señalados en el documento **PR-04** Tratamiento de quejas, Sugerencias, Felicitaciones y Denuncias a la imparcialidad o en el **PR-12** Apelaciones, los cuales se encuentran disponibles en el sitio web de QCERT. Las apelaciones deben ser presentadas dentro de los siguientes cinco (5) días hábiles de notificada la decisión.

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.

Para certificaciones con reglamento técnico en Colombia es necesario que todos los clientes se registren en el registro de importadores y fabricantes de la superintendencia de industria y comercio – SIC y lo mantengan activo, con el fin de dar cumplimiento a la resolución 41713 del 1 de julio de 2014 y demás normatividad que la modifique con el fin de poder emitir el certificado.

11. TARIFAS.

Todos los recursos del organismo provienen de la prestación del servicio de certificación. Las tarifas de certificación se presentan en la propuesta comercial considerando factores como el alcance de certificación, tipo y número de productos a certificar, si se requiere evaluación del sistema de Gestión de Calidad, lugar de la prestación del servicio, costos de ensayos de laboratorio, entre otros. En ningún caso las condiciones comerciales están sujetas a los resultados del proceso de certificación.

Las tarifas correspondientes por vigilancias son comunicadas anualmente en la propuesta comercial. Toda actividad adicional no incluida en la propuesta comercial como auditorias complementarias (si aplica), auditorias extraordinarias, cambio en los acuerdos inicialmente definidos en la propuesta comercial, repeticiones de cualquier parte de la evaluación, ensayos de laboratorio o tiempo de evaluación adicional, modificaciones al certificado ya sean abreviadas o completas, generarán cobros adicionales los cuales serán comunicados oportunamente por QCERT.

Cuando se requiera considerar gastos concernientes a desplazamiento y manutención para prestar el servicio de evaluación de la conformidad, QCERT procederá a indicar en la propuesta comercial si dichos gastos están incluidos en el valor ofertado, de lo contrario se entenderá que es el cliente quien debe asumir dichos gastos, siempre atendiendo las indicaciones dadas por el organismo en la propuesta comercial.

12. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

QCERT tendrá acceso a la información confidencial en relación o como resultado de los servicios de certificación y para el único propósito de cumplir con los objetivos del mismo, por lo cual se compromete a dar el tratamiento de confidencialidad a dicha información. QCERT se compromete a informar al cliente con anticipación sobre la información que pone a disposición del público.

Así mismo, las Partes se comprometen a que, no obstante que la 'Información Confidencial" pueda ser evidente para un técnico en la materia, a no divulgarla sin la autorización expresa del cliente y a mantenerla en todo momento bajo un adecuado cuidado a fin de evitar que llegue a conocimiento de personas ajenas, incluyendo los expedientes de los Clientes. Lo anterior, no se aplicará a la información que única y exclusivamente para efectos estadísticos o de análisis divulgue, de manera general QCERT, o aquella que le soliciten las autoridades competentes.

Las partes reconocen y expresan que los expedientes de los Clientes se consideran información confidencial, por lo tanto, están sujetos a la protección otorgada en este reglamento; así mismo, la información obtenida de fuentes distintas al cliente que sea relativa a este.

Tanto QCERT como el cliente, se comprometen a no revelar, publicitar o divulgar a terceras personas la Información Confidencial de la otra Parte a la que tengan acceso por virtud del proceso de certificación. No se considerará Información Confidencial aquella información que: (i) haya sido o sea hecha pública por el titular de dicha información; (ii) esté contenida en expedientes y/o documentos públicos; (iii) haya sido o sea comunicada a terceros por el propietario de dicha información, y éstos la hagan pública; (iv) esté disponible o fuere puesta a disposición de las partes sin el requisito de que la guarden en secreto, o (v) deba ser divulgada por disposición de ley o por orden de autoridad judicial o administrativa competente. En todo caso, la parte que deba otorgar información que haya sido catalogada como “confidencial” comunicará a la otra que ha suministrado la misma. La información relativa al cliente obtenida de fuentes distintas al cliente, y que tenga la calificación de información confidencial será tratada como tal.

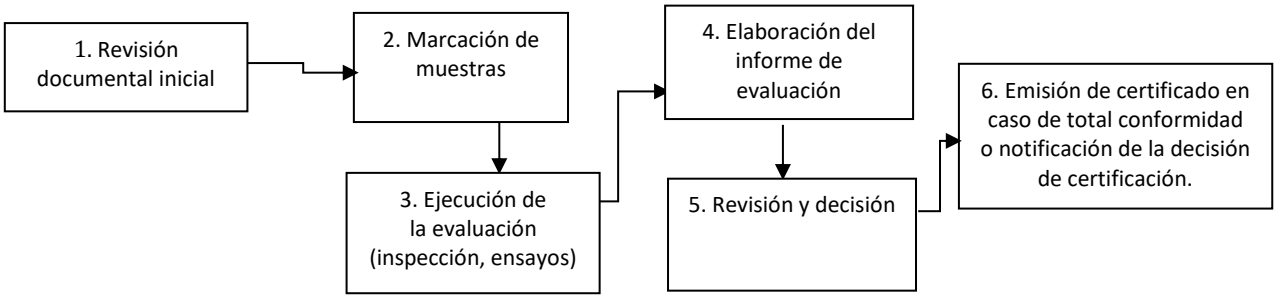
ANEXO 1 DESCRIPCIÓN DE LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACION.

El Organismo de Certificación opera los siguientes esquemas de acuerdo con las normas y reglamentos técnicos para los cuales tiene alcance, entre ellos:

1. ESQUEMAS SEGÚN ISO IEC 17067.

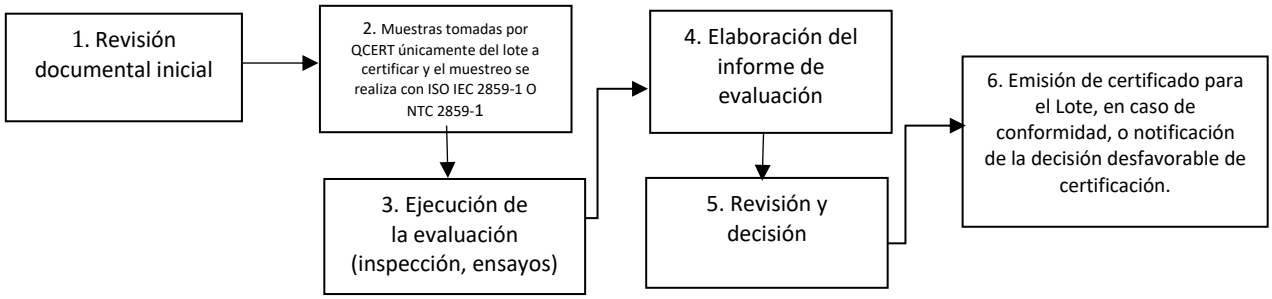
1.1 Esquema Tipo 1a con ISO IEC 17067.

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 certificados no cuentan con vigencia y se emite para las muestras certificadas. Los elementos de la producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación. Las actividades para realizar son las siguientes:



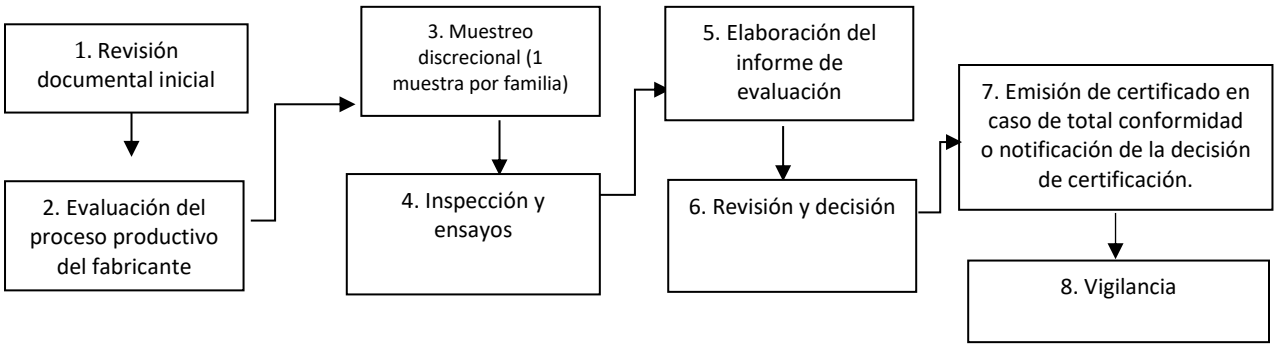
1.2 Esquema tipo 1b con ISO IEC 17067.

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. En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades.



1.3 Esquema tipo 4 con ISO IEC 17067.

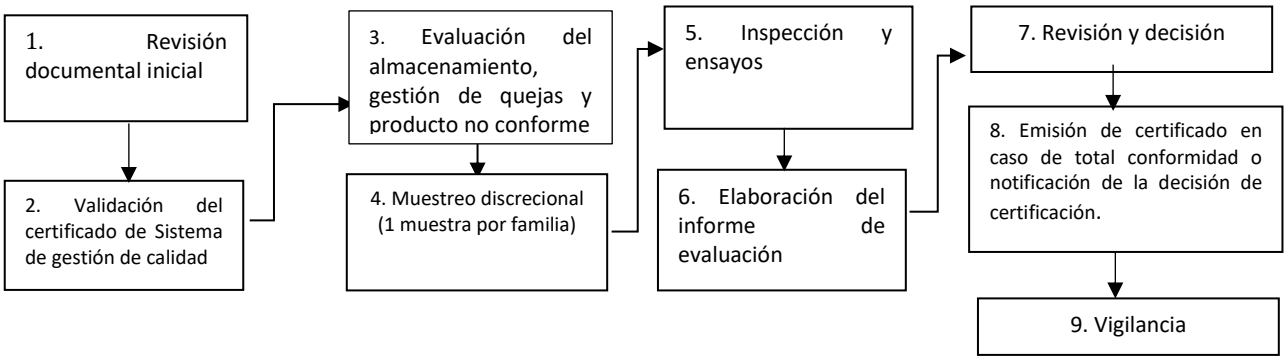
En el otorgamiento y la parte de la vigilancia de este esquema se permite la elección entre la toma de muestra inicial y periódica del producto proveniente del punto de producción o el mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. *La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.* En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades.



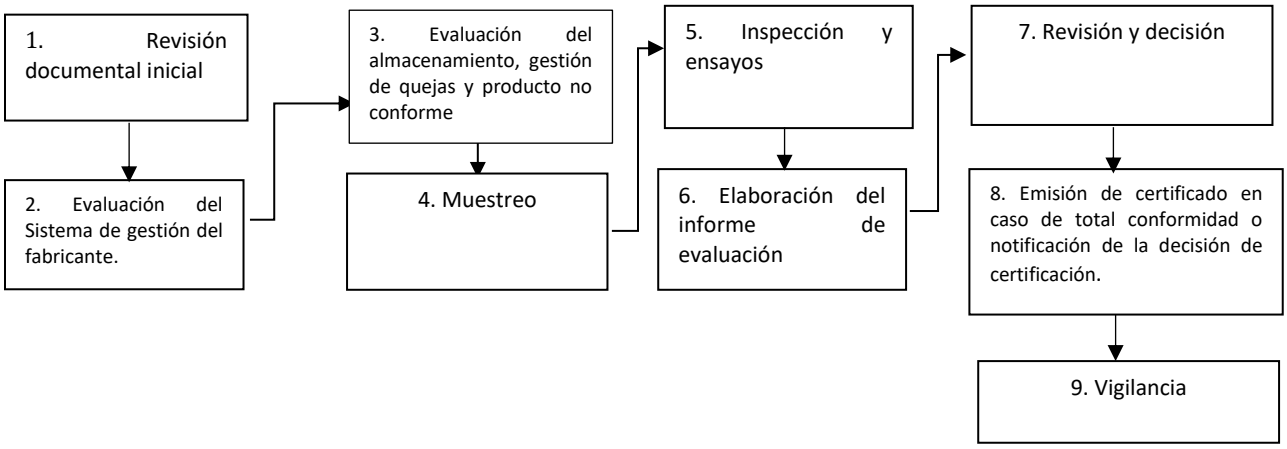
1.4 Esquema tipo 5 con ISO IEC 17067.

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 actividades de vigilancia puede variar para una 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. En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades.

Caso 1. Fabricante con sistema de gestión de calidad Certificado.



Caso 2. Fabricante sin sistema de gestión de calidad Certificado



Los esquemas de certificación de producto incluyen actividades específicas para cada una de las funciones de evaluación de la conformidad las cuales se describen en la siguiente tabla:

Tabla 5. Esquema de certificación de producto.

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

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas ISO IEC 17067			
		1a	1b	4	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	x
II	**Determinación de características,** según se apliquen, mediante:				
	a) Muestreo		x	x	x
	b) Ensayo (ver tabla 6)	x	x	x	x
	c) Aceptación de reportes de ensayo			x	x
	d) Inspección	x	x	x	x
	e) Evaluación al Sistema de gestión de calidad **del fabricante,** en caso de no contar con certificación del Sistema de gestión (ISO 9001 o norma equivalente) o Validación de certificado del Sistema de gestión de calidad del fabricante, emitido por un organismo acreditado, cuando el fabricante cuenta con Certificación del Sistema de gestión. (ISO 9001 o norma equivalente como TS 16949)				X (Ver nota 1)
	f) Evaluación del proceso productivo del fabricante			x	X (Ver nota 1)
	g) Evaluación del SGC del comercializador.			x	x
	h) Evaluación de laboratorio y atestiguamiento de ensayos según aplique	x	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	x
IV	**Decisión sobre la certificación**				
	Otorgar, denegar, mantener, ampliar, reducir, suspender, retirar de la certificación.	x	x	x	x
V	**Atestación, Licencia**				
	a) Emisión de un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (atestación).	x	x	x	x
	b) Otorgamiento del derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad	x	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		x	x	x
VI	**Vigilancia**				

	a) Ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto (ver tabla 6)			x	x
	b) Ensayo o inspección de muestras provenientes de la bodega (ver tabla 6)			x	x
	c) Ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica (ver tabla 6)			x	x
	d) Auditoría del sistema de gestión de la calidad del fabricante o validación de la vigilancia a la certificación otorgada al fabricante por un organismo acreditado, mediante revisión documental del certificado del sistema de gestión del fabricante, emitido por un organismo acreditado, cuando el fabricante cuenta con Certificación del Sistema de gestión ISO 9001 o norma equivalente como TS 16949 o ISO 13485.				X (Ver nota 1)
	f) Evaluación del proceso productivo del fabricante			x	X (Ver nota 1)
	g) Inspección y ensayos aplicables			x	x
	h) Evaluación del SGC del comercializador			x	x
	i) Evaluación de laboratorio y atestiguamiento de ensayos según aplique			x	x

1. Si la certificación es con RETIQ: La auditoría del sistema de gestión de la calidad de la fabricante debe ser realizada por un organismo de certificación acreditado con norma ISO/IEC 17021, subcontratado por QCERT, o mediante validación por revisión documental de la certificación del sistema de la calidad del productor incluyendo los requisitos descritos en el numeral 5.3.4 d. Para los seguimientos se debe proporcionar adicionalmente copia del informe de la vigilancia del sistema de gestión o carta emitida por el organismo certificador sobre el resultado de la vigilancia o validación de la fecha de vigilancia en las páginas del organismo de certificación o el CNCA para certificado emitidos en China, que sea inferior a un año desde la última vigilancia.
2. Solo aplica para RETIQ: Se puede optar por la validación documental como opción a cambio de la inspección presencial de la línea realizando revisiones y verificaciones de los siguientes aspectos del proceso: Suministro de materias primas o componentes, Configuración y organización de la línea de producción, Registros de producción y Registros de inspecciones de conformidad en línea.
3. Para RETIQ el organismo solo podrá aceptar reportes de ensayos, de los cuales el propio organismo haya realizado el muestreo para otro proceso de certificación y el certificado se encuentre vigente a la fecha de inicio del nuevo proceso.

Para la ejecución de ensayos de acuerdo con el tipo de proceso de evaluación se siguen los siguientes criterios:

Tabla 6. Criterios generales para determinar el número de ensayos a realizar.

Etapa	Criterio
Otorgamiento	100 % de los ensayos (tipo y/o diseño y rutinarios) [5] Los ensayos tipo y/o diseño solo se requieren presentar o efectuar una vez en la etapa de Otorgamiento, siempre y cuando no se hayan presentado cambios o sean requeridos nuevamente por el evaluador.
Seguimiento	Realizar durante los seguimientos del ciclo de certificación aquellos ensayos de rutina relacionadas con la seguridad.

[5] *Ver definición en el apartado de 3. Definiciones.*

Renovación	Los ensayos de rutina, siempre y cuando exista capacidad técnica en el país para ejecutarlos. Los ensayos tipo y/o diseño solo se requieren presentar o efectuar una vez en la etapa de Otorgamiento, siempre y cuando no se hayan presentado cambios o sean requeridos nuevamente por el evaluador.

2. ESQUEMAS CON REGLAMENTO TÉCNICO RETIE Y RETILAP 2024

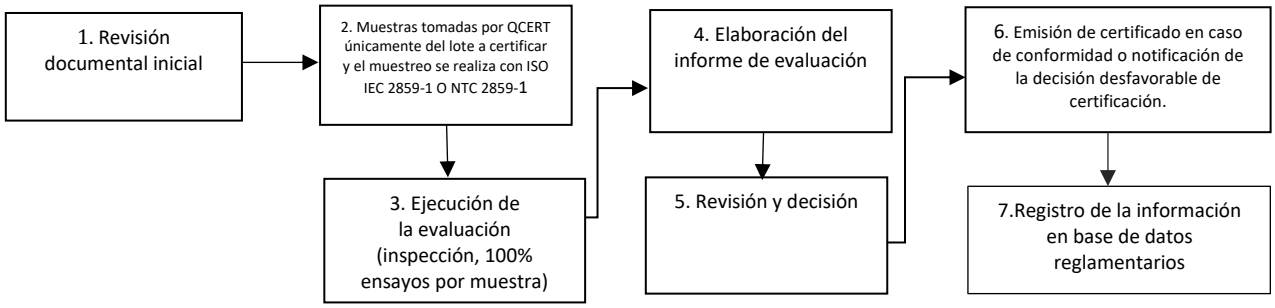
De acuerdo con lo definido en el RETIE Resolución 40117 de 2024 y RETILAP Resolución 40150 de 2024 se definen los siguientes esquemas de evaluación de la conformidad. Las actividades por realizar son las siguientes:

2.1 Esquema 1b con reglamento técnico RETIE O RETILAP 2024

En este esquema, la evaluación de la conformidad involucra la certificación de un lote de productos seleccionado y claramente determinado, correspondiente a un mismo proceso y una misma planta de fabricación, incluye el ensayo/prueba y evaluación de la conformidad sobre muestras del producto a las cuales se les realiza el 100% de los ensayos, tomadas por el organismo de certificación únicamente del lote a certificar. Para este esquema, los certificados emitidos no cuentan con vigencia, y cubren el total del lote evaluado. La evaluación bajo este esquema incluye:

- Muestras tomadas por el organismo de certificación únicamente del lote a certificar. La determinación del tamaño y el muestreo deberá realizarse conforme a lo establecido en la norma ISO 2859-1 o NTC-ISO 2859-1 y de acuerdo con la totalidad de productos que conforman el lote.
- Ejecución de inspección por atributos de acuerdo con los requisitos aplicables al tipo de producto.
- Realización de ensayos/pruebas, de acuerdo con los requisitos aplicables al tipo de producto y los métodos establecidos en el Reglamento. En este caso se ejecutan la totalidad de ensayos definidos para el producto a las muestras seleccionadas de acuerdo con el Plan de muestreo.
- Revisión de toda la información y evaluación de la conformidad de los resultados del proceso.
- Elaboración de informe de evaluación de la conformidad.
- Decisión sobre otorgamiento de la certificación.
- Comunicación de la decisión y notificación a partes interesadas.
- Registro de la información en bases de datos reglamentarias.

En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades según lo anterior.



2.2 Esquema 4 con reglamento técnico Retie y RETILAP 2024

En este esquema la evaluación de la conformidad está dirigida a productos cuyos fabricantes no cuenten con certificación de su sistema de gestión de calidad ISO 9001 o NTC-ISO 9001 u otro expedido bajo norma similar, y/o sello de conformidad de producto que cubra en el alcance de la certificación el proceso de fabricación del producto objeto del presente Reglamento técnico. Los usuarios de este esquema podrán ser fabricantes nacionales, importadores nacionales o fabricantes extranjeros que actúen como importadores en Colombia.

Este esquema incluye los ensayos o pruebas y la evaluación del proceso de producción, así:

a) Muestras tomadas por el organismo de certificación como sigue:

a. Para productos de fabricación nacional, donde el cliente es el mismo fabricante, la muestra debe ser tomada de la fábrica y/o del mercado, o de ambos.

b. Para productos fabricados en el extranjero, donde el cliente es el importador nacional, o cuando el fabricante también actúa como importador para Colombia, la muestra debe ser tomada de la fábrica y/o de la bodega del importador o comercializador y/o del mercado.

Para la ejecución de ensayos se deberá tomar al menos una muestra de cada subfamilia o familia cuando no se hayan definido subfamilias para el producto. Las muestras deben tomarse por fábrica y el certificado será emitido por fábrica.

b) Ejecución de inspección por atributos y ensayos/pruebas sobre las muestras seleccionadas: Los ensayos se realizan conforme los definidos en la *Tabla 8 Realización de ensayos para certificación RETIE Y RETILAP y Tabla 9 Uso de*

laboratorios para RETIE y RETILAP. Los ensayos deben ser realizados con los métodos indicados en las normas en su última versión. Se permitirá realizar ensayos con normas anteriores siempre y cuando el método de ensayo no haya cambiado con respecto a la versión vigente de la norma

c) Evaluación inicial y periódica (seguimiento y renovación) del proceso de producción con el fin de evaluar la capacidad del productor para manufacturar los productos. La evaluación inicial deberá ser de manera presencial, y las evaluaciones periódicas podrán ser presenciales o remotas (virtuales).

d) Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos y los resultados de los ensayos/pruebas y evaluación del proceso de producción.

e) Revisión de toda la información y de resultados relacionados con el proceso de evaluación.

f) Elaboración de informe de evaluación de la conformidad.

g) Decisión del proceso de certificación, si los resultados de la determinación, la revisión y decisión son positivos.

h) Comunicación de la decisión y notificación a las entidades de vigilancia y control cuando éstas los requieran y el dueño del certificado.

i) Registro de la información en bases de datos reglamentarias.

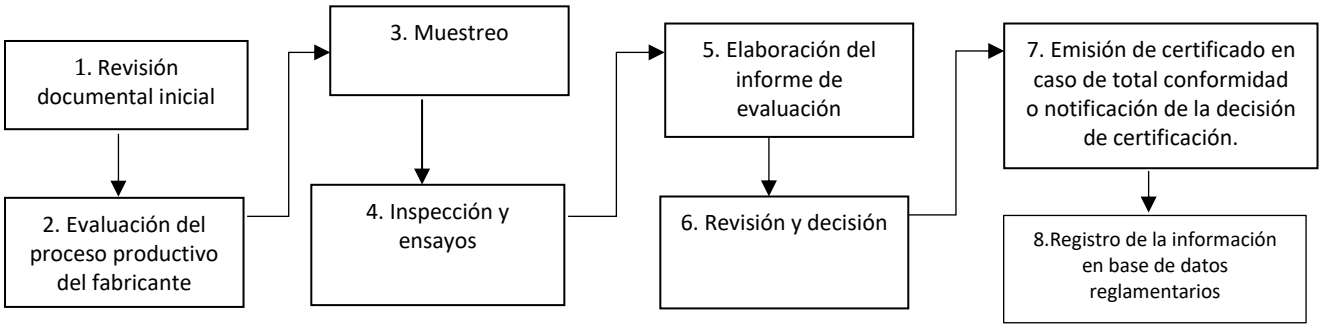
j) Autorización (licencia) para el uso del certificado durante el tiempo de vigencia definido en el certificado.

k) Autorización para que cada producto incluido en el alcance certificado lleve la marca de conformidad con el Reglamento. El porte o no de la marca de conformidad obedecerá a decisión tomada por el productor.

l) Vigilancia (Seguimiento) o Renovación mediante ensayos/pruebas e inspección de muestras tomadas por el organismo de certificación de producto, de la fábrica y/o del mercado y/o de bodega del importador o comercializador, dependiendo del tipo de producto. Así como la evaluación periódica del proceso de producción.

m) Decisión del mantenimiento de la certificación y de las autorizaciones del uso del certificado y marca de conformidad, con base en la evaluación de la información y los resultados de las actividades de vigilancia (Seguimiento) o renovación.

En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades de acuerdo con lo descrito anteriormente.



2.3 Esquema 5 RETIE y RETILAP 2024

En este esquema la evaluación de la conformidad está dirigida a aquellos productos cuyos fabricantes cuenten con certificación de su sistema de gestión de calidad ISO 9001 o NTC-ISO 9001 que cubra en el alcance de la certificación el proceso de fabricación del producto objeto del Reglamento técnico. Tal certificación deberá haber sido otorgada por el ONAC o por un organismo acreditado por una entidad de acreditación que sea miembro de los acuerdos de reconocimiento multilaterales tal como IAF. Los usuarios de este esquema podrán ser fabricantes nacionales, importadores nacionales o fabricantes extranjeros que actúen como importadores en Colombia.

Este esquema incluye los ensayos o pruebas del producto y la auditoría del sistema de gestión de la calidad, así:

a) Muestras tomadas por el organismo de certificación como sigue:

a. Para productos de fabricación nacional, donde el cliente es el mismo fabricante, la muestra debe ser tomada de la fábrica y/o del mercado, o de ambos.
b. Para productos fabricados en el extranjero, donde el cliente es el importador nacional, o cuando el fabricante también actúa como importador para Colombia, la muestra debe ser tomada de la fábrica y/o de la bodega del importador o comercializador y/o del mercado.

En todo caso, en los seguimientos de cada uno de los ciclos de certificación la muestra deberá ser tomada en el (los) punto(s) de comercialización.

Para la ejecución de ensayos se deberá tomar al menos una muestra de cada subfamilia o familia cuando no se hayan definido subfamilias para el producto. Las muestras deben tomarse por fábrica y el certificado será emitido por fábrica.

b) Ejecución de inspección por atributos y ensayos/pruebas sobre las muestras seleccionadas de acuerdo con los requisitos del alcance de la certificación: Los ensayos se realizan conforme los definidos en la Tabla 8 Realización de ensayos para certificación RETIE Y RETILAP y Tabla 9 Uso de laboratorios para RETIE y RETILAP.

Los ensayos deben ser realizados con los métodos indicados en las normas en su última versión. Se permitirá realizar ensayos con normas anteriores siempre y cuando el método de ensayo no haya cambiado con respecto a la versión vigente de la norma.

c) En el otorgamiento del certificado: validación mediante revisión documental del certificado.
d) Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos, ensayos/pruebas, y auditoría al sistema de gestión de la calidad, o sus validaciones.
e) Revisión de toda la información y de resultados relacionados con el proceso de evaluación.
f) Elaboración de informe de evaluación de la conformidad.
g) Decisión sobre otorgamiento de la certificación.
h) Comunicación de la decisión y notificación a las entidades de vigilancia y control cuando éstas los requieran y a el dueño del certificado.
i) Registro de la información en bases de datos reglamentarias.
j) Decisión del proceso de certificación, si los resultados de la determinación, la revisión y decisión son positivos.

k) Autorización para el uso del certificado durante el tiempo de vigencia establecido en el certificado.

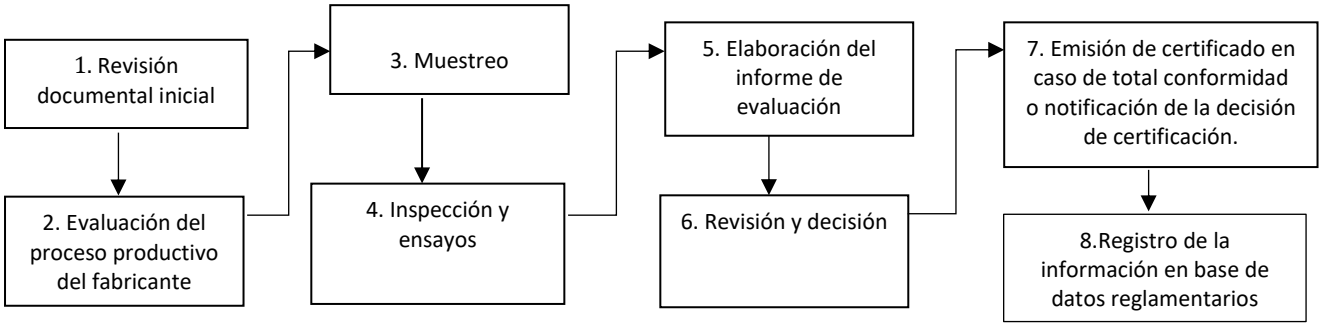
l) Autorización para que cada producto incluido en el alcance certificado lleve la marca de conformidad con el Reglamento. El porte o no de la marca de conformidad obedecerá a decisión tomada por el productor.

m) Vigilancia (Seguimiento) o Renovación, mediante: auditoría del sistema de gestión de calidad realizada por organismo de certificación acreditado con norma ISO/IEC 17021 o validación de la certificación del sistema mediante revisión documental.

n) Vigilancia (Seguimiento) o Renovación mediante evaluación de la conformidad de resultados de la ejecución de inspección por atributos y ensayos/pruebas de muestras tomadas por el organismo de certificación.

o) Decisión del mantenimiento de la certificación y de las autorizaciones del uso del certificado y marca de conformidad, con base en la evaluación de la información y los resultados de las actividades de vigilancia (Seguimiento) o renovación.

En el siguiente flujograma podrá ver de manera general las actividades que aplican para el esquema pudiendo ser necesario ejecutar otras actividades.



Los anteriores esquemas de certificación de producto incluyen actividades específicas para cada una de las funciones de evaluación de la conformidad, que se describen en la siguiente tabla:

Tabla 7. Esquema de certificación de producto RETIE Y RETILAP 2024

Fuente: Modificación a partir de la Tabla 1 ISO IEC 17067:2013 y el Reglamento técnico RETIE Resolución 40117 de 2024 Y RETILAP Resolución 40150 de 2024.

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad dentro de los esquemas de certificación de producto		**ESQUEMAS RETIE Resolución 40117 Y RETILAP Resolución 40150**		
		1b	**4**	**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) Muestreo, ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto		x	x
	b) Muestreo, ensayo o inspección de muestras provenientes de la bodega			x
	c) Muestreo, ensayo o inspección provenientes de una fábrica		x	x
	d) Muestreo, ensayo o inspección de las muestras pertenecientes al lote a certificar	x		
	e) En otorgamientos la aceptación de reportes de ensayo de laboratorios acreditado, los cuales no deben tener antigüedad mayor a un año, con respecto a la fecha de emisión del certificado, a excepción de pruebas tipo destructivas Para reportes de ensayos de pruebas tipo destructivas se debe validar el reporte con la declaración de fabricante indicando que no se han realizado cambios sobre el diseño y sus materias primas y que la norma con la cual se emitió el reporte siga estando vigente		x	x
	f) Reconocimiento de certificados de producto emitidos por un Organismo de Certificación acreditado con un organismo de acreditación extranjero, siempre y cuando tal organismo de acreditación esté reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el ONAC, en caso de que se determine que el certificado no incluye la totalidad de los requisitos aplicables a un producto en particulares estos serán evaluados mediante ensayos o aceptación de reportes. Ver tabla 10 con criterios para reconocimiento de certificados.	x	x	x
	g) Validación de certificado del Sistema de gestión de calidad del fabricante, emitido por un organismo acreditado con ISO IEC 17021-1 O NTC ISO IEC 17021-1			x
	hg) Evaluación del proceso productivo del fabricante. La evaluación inicial (otorgamiento) deberá ser de manera presencial		x	
	i) Evaluación de laboratorio y atestiguamiento de ensayos según aplique	x	x	x
	j) Evaluación del SGC del comercializador.		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)		x	x
VI	**Vigilancia**			

	a) Ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado		x	x
	b) Ensayo o inspección de muestras provenientes de bodega del importador o comercializador		x	
	b) Ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica		x	
	c) Aceptación de reportes de ensayo solo para renovaciones, los cuales no deben tener antigüedad mayor a un año y deber ser emitidos por un laboratorio Acreditados que haga parte de los acuerdos de reconocimiento de los que hace parte el Organismo acreditador		x	x
	d) Validación del certificado del Sistema de gestión de calidad del fabricante, emitido por un organismo acreditado con ISO IEC 17021-1 O NTC ISO IEC 17021-1			x
	f) Evaluación del proceso productivo del fabricante de manera presencial o remota		x	
	h) Evaluación de laboratorio y atestiguamiento de ensayos según aplique	x	x	x

Tabla 8 . Realización de ensayos para certificación RETIE Y RETILAP 2024

Etapa	Criterio esquema 4	Criterios esquema 5	Criterios esquema 1b
Otorgamiento	Se debe realizar el 100 % de los ensayos (tipo y rutina) a cada una de las muestras seleccionadas Los ensayos *tipo destructivos* y/o diseño solo se requieren presentar o efectuar una vez en la etapa de Otorgamiento, siempre y cuando no se hayan presentado cambios o sean requeridos nuevamente por el evaluador. Se permite el reconocimiento de reportes de ensayo en otorgamientos los cuales no deben tener una antigüedad mayor a un año de emisión, a excepción de pruebas tipo destructivas para las cuales se permite un tiempo mayor de emisión, pero es responsabilidad de QCERT validar que no se han presentado cambios respecto a las condiciones en las cuales se realizaron los ensayos.	Se debe realizar el 100 % de los ensayos (tipo y rutina) a cada una de las muestras seleccionadas Los ensayos *tipo destructivos* y/o diseño solo se requieren presentar o efectuar una vez en la etapa de Otorgamiento, siempre y cuando no se hayan presentado cambios o sean requeridos nuevamente por el evaluador. Se permite el reconocimiento de reportes de ensayo en otorgamientos los cuales no deben tener una antigüedad mayor a un año de emisión, a excepción de pruebas tipo destructivas para las cuales se permite un tiempo mayor de emisión, pero es responsabilidad de QCERT validar que no se han presentado cambios respecto a las condiciones en las cuales se realizaron los ensayos.	Se realizan el 100% de los ensayos a cada una de las unidades tomadas como muestra de acuerdo con el plan de muestreo.
Seguimiento(s) del primer ciclo	Realizar el 100% de los ensayos de rutina a cada una de las muestras seleccionadas	Durante los seguimientos se deben realizar el 100% de los ensayos de rutina a cada una de las muestras seleccionadas	

Renovación y seguimientos de ciclos siguientes	Durante la renovación y los seguimientos siguientes se deben realizar el 100% de los ensayos de rutina y tipo no destructivos a cada una de las muestras seleccionadas	Durante la renovación y los seguimientos siguientes se deben realizar el 100% de los ensayos de rutina y tipo no destructivos a cada una de las muestras seleccionadas	

Tabla 9 Uso de laboratorios para los ensayos RETIE y RETILAP 2024

OTORGAMIENTO/RENOVACION	SEGUIMIENTOS
• Los ensayos se deben realizar en laboratorios acreditados por organismos de acreditación que hagan parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC • Los Laboratorios acreditados en Colombia deberán en un plazo no mayor a 5 días hábiles, responder por escrito integralmente las solicitudes que les sean presentadas, indicando las condiciones técnicas y comerciales, así como el plazo de entrega de resultados. En caso de no tener disponibilidad para iniciar los ensayos en menos de 30 días calendario, deberán comunicarlo en un plazo no mayor a 5 días hábiles. A su vez, QCERT deberá responder en un plazo no mayor a 15 días calendario, los requerimientos presentados por el laboratorio en respuesta a su solicitud, en caso de no responder en el plazo, deberán hacer una nueva solicitud ante el mismo u otro laboratorio • Cuando no exista laboratorio acreditado se puede utilizar Laboratorios del cliente o laboratorios de tercera parte que no tiene en su alcance de acreditación el ensayo requerido y que hayan sido evaluados previamente bajo la norma ISO-IEC 17025 por el organismo, siguiendo los lineamientos descritos en el formato **FPR-09-09 Evaluación De Laboratorios Y Atestiguamiento De Ensayos.** Esta evaluación tendrá una vigencia de un (1) año.	• Los ensayos se deben realizar en Laboratorios **acreditados en Colombia** quienes deberán en un plazo no mayor a 5 días hábiles, responder por escrito integralmente las solicitudes que les sean presentadas, indicando las condiciones técnicas y comerciales, así como el plazo de entrega de resultados. En caso de no tener disponibilidad para iniciar los ensayos en menos de 30 días calendario, deberán comunicarlo en un plazo no mayor a 5 días hábiles. A su vez, QCERT deberá responder en un plazo no mayor a 15 días calendario, los requerimientos presentados por el laboratorio en respuesta a su solicitud, en caso de no responder en el plazo, deberán hacer una nueva solicitud ante el mismo u otro laboratorio. • En caso de no responder el laboratorio en el plazo establecido, tanto el Declarante de la Conformidad como el Organismo de Certificación de Producto podrá definir en común acuerdo con el cliente, si dichas pruebas se hacen en laboratorios acreditados en el exterior (por Organismos que hagan parte de acuerdos de reconocimiento multilateral) o en laboratorios de ensayo evaluados en Colombia o en el extranjero. • La evaluación de los laboratorios que no cuenten con un método de ensayo acreditado deberá ser realizada de manera previa a la realización de los ensayos siguiendo los lineamientos descritos en el formato **FPR-09-09 Evaluación De Laboratorios Y Atestiguamiento De Ensayos**. Esta evaluación tendrá una vigencia de un (1) año.

Tabla 10 Criterios para aceptación de certificados en RETIE y RETILAP 2024

Criterio para Aceptar certificado de producto	
1.	El certificado debe estar vigente al momento de la evaluación y corresponder a la última actualización del documento
2.	El certificado es emitido por un organismo certificador acreditado por un organismo reconocido en los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que hace parte ONAC
3.	Debe ser emitido para un esquema de marca de conformidad 4 o 5, e incluir claramente las referencias, familias y/o subfamilias que se desean certificar.
4.	Debe considerar los requisitos definidos por el reglamento técnicos, y en caso de ausencia QCERT solicitará las actividades de evaluación necesarias como inspección o ensayos con el fin de cubrir todos los requisitos alcance de la evaluación.
5.	La versión de la norma con la cual se ejecutaron los ensayos y emitió el reporte debe corresponde a la versión vigente y en su defecto no presentar cambios significativos en la ejecución del método respecto a la versión vigente de la norma.