

	<b>PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO</b>				
	<i>CÓDIGO</i> <b>GCP-PR-01</b>	<i>VERSIÓN</i> <b>12</b>	<i>VIGENTE A PARTIR DE</i> <b>2024-09-18</b>	<i>PÁGINA</i> <b>1</b>	<i>DE</i> <b>5</b>

La impresión de este documento constituye COPIA NO CONTROLADA

## 1. OBJETIVO

Establecer las etapas del servicio de certificación de producto, según el alcance de Servimeters, indicados en la NTC-ISO/IEC 17067 y de acuerdo con los requisitos de la ISO/IEC 17065, de manera competente, coherente e imparcial.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los servicios de certificación de producto prestados por SERVIMETERS.

## 3. DEFINICIONES

Para fines de este documento, se aplican las definiciones de la sección 3 DEFINICIONES del manual GCP-MN-01 MANUAL DE GESTIÓN CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

## 4. PROCEDIMIENTO

### 4.1 GENERALIDADES

La prestación del servicio de certificación de producto está compuesta de las siguientes etapas:

- Solicitud de servicio certificación
- Revisión de solicitud y documentación
- Términos legales y contractuales
- Asignación y planeación
- Evaluación
- Revisión y decisión
- Documentación de certificación
- Directorio de productos certificados
- Vigilancia
- Cambios que afectan la certificación

La prestación del servicio de certificación de producto será ejecutada por el siguiente personal:

- Comité de certificación
- Jefe de certificación de producto
- Profesionales de certificación de diferentes roles:
  - o Profesional de Evaluación (PEV)
  - o Experto Técnico (EXT)
  - o Auditor Sistema de Gestión (ASG)

	<b>PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO</b>				
	CÓDIGO <b>GCP-PR-01</b>	VERSIÓN <b>12</b>	VIGENTE A PARTIR DE <b>2024-09-18</b>	PÁGINA <b>2</b>	DE <b>5</b>

La impresión de este documento constituye COPIA NO CONTROLADA

- Auditor de Competencia de Laboratorios (ACL)
- Coordinador técnico certificación de producto
- Analista de logística OCP

## 4.2 ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Servimeters, como organismo de certificación, atiende solicitudes de certificación para los siguientes tipos de esquemas de certificación:

TIPOS DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN OFRECIDOS POR SERVIMETERS S.A.S					
Funciones y actividades de evaluación de la conformidad dentro de los esquemas de certificación de producto		Esquemas			
		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 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	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: Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, retiro 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
VI	Vigilancia, según sea aplicable.				
	a. Ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto.			X	X
	b. Ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica.			X	X
	c. Evaluación de la producción, la prestación del servicio o la operación del proceso.			X	X
	d. Auditorías del sistema de gestión combinada con ensayos o inspecciones aleatorios.				X

**Nota:** Esquema 4 y 5 son aplicables para los esquemas propios de RETIE y RETILAP

A continuación, se describe las etapas del servicio de certificación de producto, para los esquemas de certificación tipo 1a, 1b, 4 y 5 (incluyendo esquemas 4 y 5 de RETIE y RETILAP).

	<b>PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO</b>				
	<i>CÓDIGO</i> <b>GCP-PR-01</b>	<i>VERSIÓN</i> <b>12</b>	<i>VIGENTE A PARTIR DE</i> <b>2024-09-18</b>	<i>PÁGINA</i> <b>3</b>	<i>DE</i> <b>5</b>

La impresión de este documento constituye COPIA NO CONTROLADA

## 4.3 ETAPAS DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

### 4.3.1 Solicitud de Servicio de certificación

De acuerdo con el numeral 7.2 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación debe obtener toda la información necesaria de acuerdo con el esquema de certificación pertinente, por lo cual, para iniciar la prestación del servicio de certificación, el cliente debe diligenciar el formato GMV-RG-20 solicitud de servicio de certificación de producto y enviarlo de manera física o por correo electrónico al área comercial de SERVIMETERS.

### 4.3.2 Revisión de solicitud y documentación

De acuerdo con el numeral 7.3 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá llevar a cabo una revisión de la solicitud y documentación entregada por el cliente identificándose la actividad de certificación a realizar:

1. Otorgamiento
2. Seguimiento
3. Renovación
4. Ampliación de alcance
5. Reducción de alcance
6. Evaluación extraordinaria o Complementaria

Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-02 revisión de solicitud y documentación.

Metodología para seguir cuando no sea posible evaluar el producto con la norma técnica y versión indicada en el reglamento técnico:

- Realizar un cuadro comparativo entre las dos normas técnicas, es decir, entre la norma que indica el reglamento técnico y la norma disponible para la evaluación del producto, e identificar si son equivalentes o si existen diferencias entre ambas; y si esas diferencias afectan o no la evaluación del producto, de acuerdo con lo establecido en el respectivo reglamento técnico.
- Presentar la conclusión sobre la viabilidad de evaluar el producto con una norma distinta a la indicada en el reglamento, de acuerdo con el análisis del punto anterior y con la justificación técnica que corresponda para aceptar, o no, la aplicación de la norma disponible para la evaluación.
- En caso de ser posible la aplicación de la norma diferente a la indicada en el reglamento, se debe registrar la conclusión del punto anterior en la respectiva lista de chequeo del producto evaluado.

### 4.3.3 Términos legales y contractuales

	<b>PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO</b>				
	<i>CÓDIGO</i> <b>GCP-PR-01</b>	<i>VERSIÓN</i> <b>12</b>	<i>VIGENTE A PARTIR DE</i> <b>2024-09-18</b>	<i>PÁGINA</i> <b>4</b>	<i>DE</i> <b>5</b>

La impresión de este documento constituye COPIA NO CONTROLADA

De acuerdo con el numeral 4.1 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a sus clientes. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-03 términos legales y contractuales. Adicional se debe tener en cuenta las reglas y criterios de acreditación emitidos por ONAC que puedan afectar los acuerdos legalmente ejecutables.

#### **4.3.4 Asignación y planeación**

De acuerdo con el numeral 6.2 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación definirá los recursos para la evaluación ya sea internos o externos que cumplan con los requisitos aplicables a los reglamentos gubernamentales y/o normas internacionales correspondientes y según lo especifique el esquema de certificación, para la evaluación de la conformidad. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-04 asignación y planeación.

#### **4.3.5 Evaluación**

De acuerdo con el numeral 7.4 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá establecer todas las actividades de evaluación de la conformidad. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-05 evaluación.

#### **4.3.6 Revisión y decisión**

De acuerdo con los numeral 7.5 y 7.6 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá asignar, por lo menos, una persona para la revisión de toda la información y los resultados relacionados con la evaluación. También el organismo de certificación será el responsable de las decisiones relacionadas con la certificación y deberá conservar la autoridad en tales decisiones. Para tales fines, se deben seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-06 revisión y decisión.

#### **4.3.7 Documentación de certificación**

De acuerdo con el numeral 7.7 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá proporcionar al cliente la documentación formal de la certificación. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-08 elaboración de documentación de certificación.

#### **4.3.8 Directorio de productos certificados**

De acuerdo con el numeral 7.8 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá mantener la información sobre los productos certificados en un directorio a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios donde se tenga la información actualizada respecto a los reglamentos y alcance de acreditación del organismo. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-09 directorio de productos certificados.

	<b>PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO</b>				
	<i>CÓDIGO</i> <b>GCP-PR-01</b>	<i>VERSIÓN</i> <b>12</b>	<i>VIGENTE A PARTIR DE</i> <b>2024-09-18</b>	<i>PÁGINA</i> <b>5</b>	<i>DE</i> <b>5</b>

La impresión de este documento constituye COPIA NO CONTROLADA

#### 4.3.9 Vigilancia

De acuerdo con el numeral 7.9 de la ISO/IEC 17065, si el esquema de certificación exige la vigilancia, el organismo de certificación deberá realizar la vigilancia del proceso (s) o protocolo (s) o producto (s) cubiertos por la decisión de la certificación de acuerdo con el esquema de certificación. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-10 vigilancia.

#### 4.3.10 Cambios que afecten la certificación

De acuerdo con el numeral 7.10 de la ISO/IEC 17065, el organismo de certificación deberá considerar los cambios que puedan afectar la certificación, incluyendo los cambios iniciados por el cliente y decidir sobre la acción adecuada. Para tal fin, se debe seguir los lineamientos del instructivo GCP-IN-11 cambios que afecten a la certificación. Esta información se debe dejar en las respectivas carpetas definidas en el instructivo GCP-IN-18 Documentación del proceso, no puede quedar archivada en el correo electrónico u otras aplicaciones.

En los casos se derogue, se actualice y/o modifique el referencial de certificación, se deberá informar al cliente la afectación que presenta frente al certificado y las posibles actividades de evaluación (extraordinaria, complementaria y/o actualización en el ejercicio de vigilancia). El cliente deberá informar al área comercial la aceptación o negación de la actividad correspondiente según cada caso entregando el documento GMV-RG-019 términos y condiciones para la prestación del Servicio de certificación de producto y procesos.

### 5. RESPONSABILIDAD DEL DOCUMENTO

<b>Revisó y Aprobó:</b>	Jefe Organismo de Certificación Producto
	Gerente Técnico