

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos específicos de los esquemas de certificación 1A, 1B, 4, 5 y RETIQ, así como también los esquemas 1B, 4 y 5 (Aplicables para Retie y Retilap), adaptados de la norma ISO/IEC 17067:2013 y los reglamentos vigentes según el alcance de 17065 CERTIFICACIONES TÉCNICAS S.A.S.

2. ALCANCE

Este documento aplica a todas las actividades y esquemas de certificación de producto prestados por 17065 CERTIFICACIONES TECNICAS S.AS.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- ISO/IEC 17067:2013
- Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE (Colombia) Ministerio de Minas y Energía. Resolución 90708 del 30 de agosto de 2013 y resoluciones modificatorias.
- Reglamento técnico de iluminación y alumbrado público – RETILAP (Colombia) del Ministerio de Minas y Energía (Colombia). Resolución 180540 del 30 de marzo de 2010 y resoluciones modificatorias.
- Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE (Colombia) Ministerio de Minas y Energía. Resolución 40117 del 2 de abril de 2024.
- Reglamento técnico de iluminación y alumbrado público – RETILAP (Colombia) del Ministerio de Minas y Energía (Colombia). Resolución 40150 del 3 de mayo de 2024.
- Reglamento Técnico de etiquetado - RETIQ. Resolución 41012 del 18 de septiembre de 2015 del Ministerio de Minas y Energía y resoluciones modificatorias.
- Reglamento Técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios. Resolución 0686 de 2018 Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia).

4. DESCRIPCION DEL DOCUMENTO

4.1 Generalidades

El uso de la certificación de productos confirma la participación de un organismo independiente y aplica a proveedores (fabricantes, comerciantes, minoristas, depósitos, otros proveedores de servicios, etc.) para mejorar la aceptación de sus productos por el mercado.

La prestación del servicio de certificación de producto está compuesta de las siguientes etapas, de acuerdo con lo establecido en el documento CER-DI-05 - Terminos y condiciones para certificación:

- Solicitud de certificación y documentación
- Revisión de solicitud y documentación del producto
- Asignación y Planeación de la evaluación
- Evaluación
- Revisión y decisión
- Documentación de certificación
- Directorio de productos certificados
- Vigilancia
- Cambios que afectan la certificación

4.2 Esquemas de certificación según la norma ISO/IEC 17067:2013 aplicables los reglamentos RETIE (90708 del 30 de agosto de 2013 y resoluciones modificatorias), RETILAP (Resolución 180540 del 30 de marzo de 2010 y resoluciones modificatorias), normas del campo voluntario, juguetes y RETIQ.

- **Esquema 1a:** Se enfoca a la validación de un prototipo de un producto con el fin de determinar su cumplimiento frente a una norma o reglamento técnico, antes de que vaya a ser producido en masa. El certificado emitido aplica únicamente para las muestras evaluadas.
- **Esquema 1b:** Este esquema cubre la necesidad de certificar lotes de un producto de manera puntual. También aplica para los importadores de producto que no son distribuidores directos de un fabricante y que, en consecuencia, no tienen control sobre la producción.
- **Esquema 4:** Este esquema aplica para aquellos fabricantes o importadores con control directo de la fabricación. El fabricante que aplica a este esquema no cuenta con un Sistema de Gestión implementado que cubra la manufactura de los productos a evaluar. Este esquema no debe aplicarse a importadores sin control y contacto directo con el fabricante.
- **Esquema 5:** Este esquema aplica para aquellos fabricantes o importadores con control directo de la fabricación. El fabricante que aplica a este esquema cuenta con un Sistema de Gestión implementado que cubra la manufactura de los productos a evaluar. Este esquema no debe aplicarse a importadores sin control y contacto directo con el fabricante.

A continuación, se define la forma en que 17065 CERTIFICACIONES TÉCNICAS S.AS. opera los esquemas de certificación de producto adaptados de la norma ISO IEC 17067:2013, su estructura, gestión e identificación de las actividades comunes de evaluación que pueden ser usadas como base para la certificación de productos.

ETAPA	ACTIVIDAD	1a	1b	4	5
Selección	Revisión de la solicitud de certificación	•	•	•	•
	Recopilación de la información del producto	•	•	•	•
Determinación	Planificación y preparación de la auditoría	•	•	•	•
	Selección y marcación de muestras	•	•	•	•
Revisión	Evaluación / inspección del proceso de producción ¹			•	
	Aceptación de ISO 9001/norma equivalente				•
	Evaluación del Sistema de gestión de calidad ²				•
	Validación de Test report			•	•
	Ejecución de ensayos	•	•	•	•
	Evaluación de laboratorio y testificación de ensayos ³	•	•	•	•
	Inspecciones de Instalaciones / Bodega / Punto de exhibición ⁴			•	•
	Revisión y emisión de resultados del proceso de evaluación ⁵	•	•	•	•
	Decisión de Certificación ⁶	•	•	•	•
	Emisión del certificado de conformidad	•	•	•	•
Otorgamiento del derecho a usar la marca de conformidad			•	•	

ETAPA	ACTIVIDAD	1a	1b	4	5
Decisión / Atestación / Seguimiento	Recopilación de la información técnica previa			•	•
	Evaluación / inspección del proceso de producción ¹			•	
	Aceptación de ISO 9001/norma equivalente				•
	Evaluación del Sistema de gestión de calidad ²				•
	Selección y marcación de muestras ⁷			•	•
	Ensayos/pruebas o inspección de muestras ⁸			•	•
	Evaluación de laboratorio y testificación de ensayos ³			•	•
	Inspecciones de Instalaciones / Bodega / Punto de exhibición ⁴			•	•
	Verificación de uso de logo CERTECNICA			•	•
	Verificación de quejas sobre el producto y Verificación de uso cartas de autorización y uso de logo autorizados			•	•
	Revisión y emisión de resultados del proceso de evaluación ⁵			•	•
	Decisión de Certificación ⁶			•	•
	Entrega carta de seguimiento y/o comunicado de la decisión de certificación			•	•
Vigilancia	Vigencia			•	•

Notas

1. Evaluación del proceso de producción para evaluar la capacidad del productor para manufacturar los productos. Podrán aceptarse Certificados de sistema de gestión emitida por un Organismo Acreditado siempre que cubra la actividad de fabricación del producto.
2. Verificación documental de la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad emitida por un Organismo Acreditado, o Auditoría al Sistema de Gestión de calidad mediante evaluación documental y presencial en fábrica, la evaluación incluye, entre otros:
 - Verificación de Quejas y Reclamos
 - Tratamiento del producto No Conforme
 - Validación de materias primas y capacidad de producción (si aplica)
3. Evaluación de laboratorio si no está acreditado, si su alcance no incluye el método de ensayo o el intervalo y testificación de ensayos si se requiere.
4. Inspección del proceso de bodegaje en Colombia para verificar la conformidad del producto durante su almacenamiento para el caso de importadores/Comercializadores.
5. Examen de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación (Evaluación) para establecer si se han cumplido los requisitos especificados. Análisis resultados de inspección por atributos del producto, resultados de ensayos/pruebas/o, Validación de test report.
6. Esta decisión puede incluir alguna de las siguientes opciones o una combinación de estas: otorgar, rechazar, ampliar, reducir, suspender, mantener o cancelar una certificación. La decisión se notificará al cliente mediante el acta CER-FO-24 -Comunicación de la decisión de certificación.
7. Muestra tomada por el Organismo de Certificación de la fábrica, del mercado, o de las bodegas del importador/Comercializador.
8. Ensayos/pruebas o inspección de muestras tomadas por el Organismo de Certificación, de la fábrica, del mercado o de la bodega del importador/Comercializado.

4.3 Esquemas de certificación aplicables a reglamentos RETIE (Resolución 40117 de 2024) y el reglamento RETILAP (Resolución 40150 de 2024).

- **Esquema 1B RETIE / RETILAP – Certificación de Lotes:** 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.

Únicamente en los casos que se permita el uso del mecanismo de “Declaración de Conformidad del proveedor” la toma de la muestra se deberá realizar por el declarante o la persona que designe para tales fines.

- **Esquema 4 RETIE / RETILAP:** 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.

- **Esquema 5 RETIE / RETILAP:** 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 u otro expedido bajo norma similar emitido por organismo de certificación acreditado bajo la norma ISO/IEC 17021-1 o NTC-ISO-IEC 17021-1, 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 fabricante

A continuación, se define la forma en que 17065 CERTIFICACIONES TÉCNICAS S.AS. opera los esquemas de certificación de producto adaptados de los reglamentos (RETIE-RETILAP 2024), anteriormente mencionados, su estructura, gestión e identificación de las actividades comunes de evaluación usadas como base para la certificación de productos.

ETAPA	ACTIVIDAD	RETIE / RETILAP (Res. 40117 & 40150)		
		Esquema 1B (Certificación de lotes)	Esquema 4	Esquema 5
Selección	Revisión de la solicitud de certificación	•	•	•
	Recopilación de la información previa y de resultados relacionados con el proceso de evaluación.	•	•	•
	Planificación de auditoría y apertura	•	•	•
	Selección y marcación de muestras	•	•	•
Determinación	Muestras tomadas por el organismo de certificación únicamente del lote a certificar.	•		
	Muestras tomadas por el organismo de certificación como sigue:		•	•

ETAPA	ACTIVIDAD	RETIE / RETILAP (Res. 40117 & 40150)		
		Esquema 1B (Certificación de lotes)	Esquema 4	Esquema 5
	1. 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.			
	2. 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.			•
	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.	•	•	•
	Evaluación inicial y periódica (seguimiento y renovación) del proceso de producción con el fin de evaluar la capacidad del productor para manufacturar los productos, con el alcance descrito en el presente numeral.		•	
	La evaluación inicial deberá ser de manera presencial, y las evaluaciones periódicas podrán ser presenciales o remotas (virtuales).			
	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.		•	
	**En el otorgamiento del certificado: auditoría inicial del sistema de gestión de calidad del fabricante, realizada por organismo de certificación acreditado con norma ISO/IEC 17021 o validación mediante revisión documental como se describe en el parágrafo 3.			•
	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.			•
	Reunión de cierre y declaración de las no conformidades detectadas en la auditoría en caso de evidenciarse.	•	•	•
	Elaboración de informe de evaluación de la conformidad.	•	•	•
	Revisión	Revisión de toda la información y evaluación de la conformidad de los resultados del proceso	•	•
Revisión de las no conformidades detectadas en la auditoría (si aplica)		•	•	•

ETAPA	ACTIVIDAD	RETIE / RETILAP (Res. 40117 & 40150)		
		Esquema 1B (Certificación de lotes)	Esquema 4	Esquema 5
Decisión	Decisión sobre otorgamiento de la certificación.	•	•	•
Atestación	Emisión de certificado de conformidad	•	•	•
	Comunicación de la decisión y notificación a las partes interesadas, las entidades de vigilancia y control cuando éstas los requieran y el dueño del certificado.	•	•	•
	Registro de la información en bases de datos reglamentarias.	•	•	•
	Decisión del proceso de certificación, si los resultados de la determinación, la revisión y decisión son positivos	•	•	•
	Autorización (licencia) para el uso del certificado durante el tiempo de vigencia definido en el certificado.		•	•
	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.		•	•
Seguimiento	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.		•	
	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			•
	**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 como se describe en el parágrafo 3.			•
	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.		•	•
Vigencias	El certificado que sea expedido como resultado de la evaluación con este esquema tendrá las siguientes vigencias de acuerdo con el esquema	No cuenta con vigencia, y los certificados emitidos cubren el total del lote evaluado	Vigencia de dos (2) años, con un seguimiento que se debe realizar en un periodo de máximo doce (12) meses contados a partir de la expedición del certificado	Vigencia de cinco (5) años, con un primer seguimiento que se debe realizar máximo al mes doce (12) y un segundo seguimiento que se debe realizar máximo al mes treinta y dos

ETAPA	ACTIVIDAD	RETIE / RETILAP (Res. 40117 & 40150)		
		Esquema 1B (Certificación de lotes)	Esquema 4	Esquema 5
				(32), contados a partir de la fecha de otorgamiento del certificado o la fecha renovación

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

Las fechas de expedición y de vigencia deben ser claramente visibles en el certificado, así como los demás aspectos establecidos para el Contenido mínimo del Certificado de productos.

4.3.1 Consideraciones de los reglamentos RETIE & RETILAP 2024

- 1) Tanto para el Esquema 4 RETIE / RETILAP como para el Esquema 5 RETIE / RETILAP, el alcance del certificado de producto corresponderá a una planta de producción, en el caso de tener distintas plantas de producción, los productos fabricados en cada una de ellas deberán tener un certificado de conformidad diferente soportado en tomas de muestras, conforme a lo establecido en la familia y ensayos respectivos para los productos cubiertos en el certificado de cada una de ellas.
- 2) ** La validación de la certificación del sistema de calidad mediante revisión documental, deberá comprender como mínimo el desarrollo de las siguientes actividades:
 - a) Solicitar copia del certificado del sistema de gestión de calidad en idioma castellano o inglés.
 - b) Verificar que el certificado del sistema de gestión de calidad contemple la siguiente información:
 1. Que ha sido expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado por el organismo nacional de acreditación de Colombia ONAC, o por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado 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.
 2. Que el producto a certificar se encuentre cubierto por el alcance del sistema de gestión de calidad certificado.
 3. Que se encuentra vigente.
 4. Que la planta de fabricación de donde proviene el producto a certificar esté incluida en el certificado del sistema de gestión de calidad.

4.3.2 Consideraciones reglamento RETILAP 2024 (Esquema 4 y 5)

Para estos esquema, la determinación del tamaño y toma de las muestras en procesos de evaluación de conformidad con fines de certificación es potestad de los Organismos de Certificación de Producto o declarantes.

Sin embargo, para el otorgamiento del certificado de conformidad y en el caso de familias de productos pertenecientes a la misma categoría, se deben realizar los **ensayos que involucren mediciones de temperatura** y de **características eléctricas** establecidos en el Reglamento para la máxima y mínima potencia de operación declarada por el fabricante. Para los demás ensayos, el organismo de certificación tiene la facultad de seleccionar la potencia (que se encuentre dentro del rango declarado) a la cual se le debe realizar cada ensayo.

Para los seguimientos de los certificados de conformidad, el organismo de certificación tiene la facultad de seleccionar la potencia (que se encuentre dentro del rango declarado) a la cual se le debe realizar cada ensayo.

4.4 Vigencias de las certificaciones a nivel general

A continuación, se describen las vigencias para cada uno de los esquemas operados por 17065 CERTIFICACIONES TÉCNICAS S.A.S

Esquema 1A	Esquema 1B	Esquema 4	Esquema 5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Tendrá validez solo para la unidad evaluada.	<input type="checkbox"/> Tendrá validez solo para el lote evaluado asociado a una factura o similar. <input type="checkbox"/> Para lotes pequeños podrá considerarse una identificación univoca (seriales, código de fabricación, otros) de los productos a certificar <input type="checkbox"/> No aplica para producción de productos subsecuentes	<input type="checkbox"/> 1 año <input type="checkbox"/> 3 años <input type="checkbox"/> 4 años	<input type="checkbox"/> 3 años <input type="checkbox"/> 6 años

- RETIE (Resolución 40117 de 2024) y RETILAP (Resolución 40150 de 2024):

Esquema 1B (Retie/Retilap)	Esquema 4 (Retie/Retilap)	Esquema 5 (Retie/Retilap)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> La evaluación de la conformidad involucra la certificación de un lote de productos seleccionados y claramente determinado. <input type="checkbox"/> El lote debera corresponder a un mismo proceso y a una misma planta de fabricación, incluye el ensayo / prueba <input type="checkbox"/> Los certificados emitidos no cuentan con vigencia, y cubren el total del lote evaluado.	<input type="checkbox"/> 2 años	<input type="checkbox"/> 5 años

4.5 Vigencias y seguimiento de las certificaciones por reglamento a nivel general

De acuerdo con los anterior, las vigencias y vigilancias aplicables para cada documento bajo el cuales se certifica producto son:

DOCUMENTO	ESQUEMA			
	4		5	
	Vigencia	Vigilancia	Vigencia	Vigilancia
<i>Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE (Colombia) Ministerio de Minas y Energía. Resolución 90708 del 30 de agosto de 2013 y resoluciones modificatorias.</i>	1 Año	Semestral	3 años	Anual
<i>Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP (Colombia) del Ministerio de Minas y Energía (Colombia). Resolución 180540 del 30 de marzo de 2010 y resoluciones modificatorias.</i>	3 Años	Anual	3 años	Anual
<i>Reglamento Técnico de Etiquetado - RETIQ. Resolución 41012 del 18 de septiembre de 2015 del Ministerio de Minas y Energía y resoluciones modificatorias.</i>	4 Años	16 Meses	6 años	18 Meses
<i>Reglamento Técnico que deben cumplir los juguetes y sus accesorios. Resolución 0686 de 2018 Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia).</i>	3 Años	Anual	3 años	Anual
<i>Normas y Especificaciones técnicas (Campo Voluntario).</i>	3 Años	Anual	3 años	Anual
<i>Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE (Colombia) Ministerio de Minas y Energía. Resolución 40117 del 02 de abril de 2024.</i>	2 Años	Anual	5 Años	12 Meses (Primera vigilancia) 32 Meses (Segunda vigilancia)
<i>Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP (Colombia) del Ministerio de Minas y Energía (Colombia). Resolución 40150 del 03 de mayo de 2024.</i>	2 Años	Anual	5 Años	12 Meses (Primera vigilancia) 32 Meses (Segunda vigilancia)