



**PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN  
DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD  
INEN**

**VC-PR -20**


**Revisión: 4**

**Fecha: 2015-02-11**

**Página 1 de 20**

**PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE  
CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR</b>
Firma	Firma	Firma
Dr. Hugo Ayala A.	Ing. Elizabeth Guerra	Ing. Tatiana Briones C.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 2 de 20</b>

## ÍNDICE

### 1. OBJETIVO

### 2. ALCANCE

### 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

**4.1 Requisitos para la obtención y renovación de la certificación de conformidad con Sello de Calidad INEN**

**4.2 Proceso de certificación**

**4.3 Uso de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”**

**4.4 Vigilancia de la certificación**

**4.5 Renovación de la certificación**

**4.6 Condiciones para la ampliación, modificación o reducción del alcance de la certificación**

**4.7 Condiciones para la suspensión o retiro de la certificación**

**4.8 Derechos y obligaciones de las empresas fabricantes de los productos certificados con Sello de Calidad INEN**

**4.9 Reclamos o apelaciones**

**4.10 Confidencialidad de la información**

**4.11 Cambios en los requisitos de la certificación de conformidad con Sello de Calidad INEN**

**4.12 Costos de la certificación**


**4.13 Lista de productos certificados**

### 5. REFERENCIAS

### 6. REGISTROS

### 7. ANEXOS

### 8. RESUMEN DE MODIFICACIONES

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 3 de 20</b>

## 1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como propósito describir y documentar las actividades desarrolladas por el INEN para aplicar el esquema de certificación de productos con Sello de Calidad INEN, de conformidad con documentos normativos de referencia.

## 2. ALCANCE


Este procedimiento establece las disposiciones que deben seguir para obtener, otorgar, mantener, renovar, suspender y retirar la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN.

La certificación de conformidad con Sello de Calidad emitida por el INEN, no constituye una certificación del sistema de gestión de la calidad involucrado, ni exime a la empresa fabricante de su responsabilidad en caso de suministrar productos o servicios defectuosos.


## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para la aplicación de este procedimiento se aplican los términos y definiciones descritas en la Norma ISO IEC 17000. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales, además de los siguientes:


- **Alcance de la Certificación:** Identificación de los productos, procesos o servicios para los cuales se otorga la certificación, el esquema de la certificación aplicable y las normas u otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación con respecto a los cuales se considera que el producto, proceso o servicio es conforme.
- **Ampliación del alcance de la certificación:** Proceso mediante el cual el INEN realiza las actividades necesarias para atender las solicitudes de Titulares que desean incluir nuevos productos al alcance de la certificación otorgada.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión con que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Auditorías de seguimiento:** Auditorías que se realizan al sistema de gestión de calidad y al producto de forma periódica para verificar el cumplimiento permanente del producto con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, después de obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN.
- **Auditorías extraordinarias:** Auditorías que se realiza a los productos certificados para verificar la implantación de correcciones o acciones correctivas tomadas, luego de presentarse no conformidades en el producto auditado y/o para investigar quejas o reclamos de los clientes sobre el producto certificado.
- **Auditorías previas a la certificación:** Auditorías que se realizan al producto de forma periódica, para verificar el cumplimiento permanente del producto con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, antes de obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 4 de 20</b>

- **Certificación:** Proceso por el cual el INEN asegura que un producto está conforme con los requisitos especificados en el Documento Normativo de Referencia.
- **Certificado de Conformidad con Sello:** Es el reconocimiento oficial que otorga el INEN a un producto que se fabrica bajo un sistema de calidad aprobado por el INEN y cumple permanentemente con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia; este esquema de certificación se plasma mediante el Sello de Calidad INEN que se marca en el producto que lo ha obtenido.
- **Documento normativo:** Documento que proporciona reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados. Para efectos de este procedimiento el término "Documento normativo" es un término genérico que comprende normas y reglamentos técnicos.
- **Evaluación inicial:** Evaluación realizada por auditores del INEN a las empresas solicitantes de la certificación de conformidad con Sello de calidad INEN, como requisito previo a la firma del convenio para obtención de Sello de Calidad INEN.
- **Laboratorio competente:** Laboratorio de ensayos y/o calibración acreditado, designado o evaluado por el INEN.
- **Marca de conformidad "Sello de Calidad INEN":** Símbolo del INEN, para ser utilizado por un producto certificado, que evidencia que el producto cumple con los requisitos especificados en un Documento Normativo de Referencia.
- **Microempresa:** Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores de cien mil (US \$ 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de América
- **Mediana empresa:** Es aquella unidad de producción que tiene de 50 a 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre un millón uno (USD 1.000.001,00) y cinco millones (USD 5000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito del Documento Normativo de Referencia.
- **Norma Técnica Ecuatoriana:** Es el documento establecido por consenso, expedido por el INEN, publicado por el Ministro de Industrias y Productividad, que proporciona para su uso común y repetido reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados garantizando un nivel de orden en un contexto dado.
- **Pequeña empresa:** Es aquella unidad de producción que tiene de 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (US \$ 100.001,00) y un millón (US \$ 1000.000,00) de dólares de los Estados Unidos de América.
- **Producto certificado:** Producto al cual el INEN ha concedido el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN y la autorización para el uso de la Marca de Conformidad correspondiente.
- **Reglamento Técnico Ecuatoriano:** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria en el país.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 5 de 20</b>

- **Requisito de certificación:** Requisito especificado, incluyendo los requisitos de producto, que cumple el cliente como condición para la obtención o mantenimiento de la certificación.
- **Requisito de producto:** Requisitos que se refieren directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación.
- **Retiro de la certificación:** Proceso por el cual el INEN retira definitivamente el “Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN”, cuando no se resuelven los problemas que dieron lugar la suspensión en el plazo establecido por el INEN.
- **Suspensión de la certificación:** Proceso por el cual el INEN retira temporalmente el “Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN”, ante incumplimientos de las cláusulas indicadas en el Convenio para la Utilización del Certificado y Marca de Conformidad con Sello de Calidad INEN
- **Solicitud:** Petición escrita de la certificación del producto.
  - **DE:** Director (a) Ejecutivo (a) del INEN
  - **DTVC:** Director Técnico de Validación y Certificación
  - **DVC:** Dirección Técnica de Validación y Certificación
  - **DN:** Documento normativo
  - **INEN:** Servicio Ecuatoriano de Normalización
  - **NTE:** Norma Técnica Ecuatoriana
  - **RTE:** Reglamento Técnico Ecuatoriano

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 6 de 20</b>

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN es un esquema de certificación de productos, desarrollado según el esquema 5 descrito en la Norma ISO IEC 17067, que incluye las siguientes actividades:

- a) Muestreo
- b) Evaluación del producto mediante ensayos/pruebas
- c) Evaluación inicial del sistema de gestión de la calidad del fabricante
- d) Revisión
- e) Decisión
- f) Certificación
- g) Vigilancia del producto y sistema de gestión de la calidad del fabricante

#### 4.1 REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN

Las empresas interesadas en obtener el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN para un producto, deben cumplir los siguientes requisitos de certificación:

- Sistema de gestión de la calidad
- Calidad del producto.


##### 4.1.1 Sistema de gestión de la calidad

Implementar un sistema de gestión de la calidad, en la empresa fabricante del producto a certificar con cualquiera de las siguientes opciones:

- Sistema de gestión de la calidad de conformidad con los requisitos establecidos en la NTE INEN ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, en los elementos relacionados con la fabricación del producto.
- Sistema de gestión de conformidad con la NTE INEN 2537. Sistema de gestión integral para la micro, pequeña y mediana empresa. Requisitos
- Buenas Prácticas de Manufactura – BPM
- Sistema de gestión de conformidad con la Norma ISO 22000. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria o similares.

##### 4.1.2 Calidad del producto

El producto a certificar debe cumplir permanentemente con todos los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia vigente.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 7 de 20</b>

## 4.2 PROCESO DE CERTIFICACIÓN

### 4.2.1 Solicitud para certificación

Para iniciar el proceso de obtención del Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, la persona natural o jurídica interesada en obtener la certificación de un producto determinado, debe presentar al Director (a) Ejecutivo (a) o al DTVC una solicitud escrita en la que se especifique entre otros datos lo siguiente:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Identificación y tamaño de comercialización del producto (tipo, clase, modelo o serie si es aplicable)
- Identificación del fabricante
- Documento Normativo de Referencia aplicable al producto a certificar

El modelo de solicitud para la certificación con Sello de Calidad INEN se encuentran disponibles para todos los interesados en la página web del INEN: [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec).

#### 4.2.1.1 Revisión de la solicitud

Una vez recibida la solicitud, el DTVC o el personal técnico designado revisa la solicitud y la documentación pertinente para verificar que:

- La información sobre el fabricante y el producto a certificar es suficiente para realizar el proceso de certificación.
- Se resuelva cualquier diferencia de comprensión de los requisitos de certificación especificados entre el INEN y el solicitante.
- Se define claramente el alcance de la certificación solicitada
- Se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación
- El INEN tiene la competencia y la capacidad para realizar el servicio de certificación respecto al alcance solicitado y si es aplicable, la ubicación de las instalaciones del solicitante.


Si la solicitud o la documentación correspondiente no contienen la información requerida, se comunicará por escrito al solicitante las observaciones formuladas por el INEN, a fin de que el solicitante realice la corrección, aclaración o ampliación de la documentación y solicitud presentada.

En el caso de que el INEN no tenga la competencia para atender la solicitud presentada; se comunicará por escrito al solicitante de ésta negativa.

### 4.2.2 Evaluación inicial de la empresa fabricante

Una vez revisada la documentación, el DTVC o su delegado designa un auditor del INEN, para que realice la evaluación inicial de la empresa fabricante del producto a certificar. En la evaluación se verifica que la empresa fabricante cuente con:

- Un laboratorio de ensayos competente para la realización de todos los ensayos requeridos en el documento normativo de referencia, o tenga acceso a un laboratorio externo competente para la realización de todos los ensayos requeridos en el documento normativo de referencia.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 8 de 20</b>

- Registros vigentes de la calibración o verificación de los equipos de medición y ensayo emitidos por un laboratorio de calibración competente o por el INEN.
- Registros de inspección y ensayo realizados en el producto de conformidad con el Documento Normativo de Referencia
- Documentación legal del registro de la marca del producto a certificar y constitución de la empresa.

Los resultados de la evaluación se registran en el Informe de evaluación inicial de empresas solicitantes de la certificación con Sello de Calidad INEN.

Si el solicitante cumple con los requisitos establecidos, se emite el Informe de evaluación favorable, caso contrario se notificará a la empresa solicitante los incumplimientos encontrados en la evaluación, a fin de que se superen las deficiencias detectadas. Atendidas éstas, la empresa puede reiniciar el trámite respectivo.

En caso de no disponer de laboratorios acreditados o designados para el producto a certificar, el INEN evaluará los laboratorios de ensayo de las empresas fabricantes de conformidad al procedimiento de evaluación de laboratorios de ensayo vigente.

### **4.2.3 Verificación de requisitos de certificación**

#### **4.2.3.1 Auditoría a la calidad del producto previa a la certificación**

##### **Selección y designación de auditores de producto**

El DTVC o su delegado, anualmente o cuando sea necesario designa a los auditores del INEN que deben realizar las auditorías a la calidad de los productos de las empresas en proceso de obtención de Sello de Calidad INEN.


Para la designación del auditor de producto se toma en consideración los siguientes aspectos:

- La especialidad del auditor en base a su competencia técnica (Educación, formación, habilidades y experiencia)
- Que el auditor haya suscrito el respectivo Compromiso de Confidencialidad y Conflicto de Intereses establecido por el INEN.
- Que no haya proporcionado asesoría o servicios de consultoría al Solicitante o al Titular que comprometa su independencia y objetividad y que no tenga conexión existente o precedente con el Solicitante o con el Titular al menos en los dos últimos años.
- El número de productos a auditar.

La designación se realiza mediante comunicación escrita en el que se indica a cada auditor las empresas asignadas, los productos que se deben auditar, las marcas comerciales, los documentos normativos de referencia y ubicación de las empresas.

##### **Auditoría a la calidad del producto**



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 9 de 20</b>

El auditor designado, debe realizar una auditoría a la calidad del producto siguiendo los lineamientos establecidos en los instructivos de certificación desarrollados para cada producto. Los resultados de la auditoría se notifican formalmente al Representante Legal de la empresa solicitante.

La auditoría se realiza para verificar que el producto cumple con todos los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.

Si el producto incumple con uno o más requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia, el INEN notifica por escrito al Representante Legal de la empresa fabricante el o los incumplimientos detectados, para que éste, implemente las correcciones o acciones correctivas necesarias.

La empresa debe informar al INEN las correcciones o acciones correctivas implementadas para cerrar las no conformidades, para que el personal técnico del INEN proceda a verificar la aplicación y efectividad de las mismas y realizar una nueva auditoría al producto, para verificar la eficacia de las acciones tomadas para solucionar el incumplimiento.

Si nuevamente se detecta una no conformidad al producto se da por terminado el proceso y se notifica formalmente a la empresa la finalización del proceso de certificación.

#### **4.2.3.2 Sistema de gestión de la calidad**

La empresa fabricante del producto a certificar debe mantener un sistema de gestión de la calidad de conformidad a cualquiera de las opciones establecidas en este procedimiento. Para verificar este requisito se realizan las siguientes actividades:


- Sistema de gestión de la calidad ISO 9001. Auditores del INEN realizan una auditoría al sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante del producto a certificar. La auditoría se realiza a los requisitos establecidos en los numerales 5.6, 7, 8.2.2, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 y 8.5.3 de la NTE INEN ISO 9001.
- Sistema de gestión de conformidad con la norma NTE INEN 2537, para micro, pequeña y mediana empresa. Auditores del INEN realizan una auditoría a los requisitos establecidos en los numerales 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4 y 4.4.5 de la NTE INEN 2537.
- Sistema de gestión: Buenas Prácticas de Manufactura BPM, ISO 22000, o similares. Para la verificación de este requisito, auditores del INEN verifican que la empresa tenga un certificado vigente que asegure su cumplimiento o realizarán una auditoría al sistema de gestión, según aplique.

El INEN realiza una auditoría de seguimiento al sistema de gestión de la calidad de la empresa cada 2 años a partir de la certificación inicial o última auditoría, para verificar que se mantiene el sistema de gestión de la calidad aprobado por el INEN y evaluar cualquier cambio en la organización o sistema de gestión de la calidad. Para la realización de las auditorías se sigue el procedimiento para la realización de la auditoría del sistema de gestión de la calidad correspondiente.

#### **4.2.4 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN**

Los auditores designados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este procedimiento deben registrar, en el informe correspondiente la información relacionada a:

- Auditorías realizadas a la calidad producto

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 10 de 20</b>

- Auditoría al sistema de gestión

Con esta información, personal técnico de la DVC que no haya participado en las actividades de evaluación revisa la documentación técnica correspondiente para verificar el cumplimiento con los requisitos de certificación establecidos en este procedimiento. El informe conjuntamente con la documentación de soporte se utiliza para la toma de la decisión correspondiente de conformidad a lo establecido en el procedimiento general de certificación.

La Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN, no se emite hasta que los incumplimientos al producto y las no conformidades al sistema de gestión que tienen relación directa con la conformidad del producto, estén cerradas y se haya realizado la verificación respectiva por parte del personal técnico del INEN.

#### **4.2.5 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

La toma de decisión para otorgar la certificación de un producto se realiza siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general para certificación de productos. La decisión de la certificación se registra en el informe de evaluación para la concesión o renovación del certificado de conformidad correspondiente.

Si los informes técnicos correspondientes a la auditoría a la calidad del producto y al sistema de gestión, evidencian que se cumplen los requisitos indicados, se emite el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN con una validez de tres años.

La certificación al producto será negada cuando el solicitante no cumple con los requisitos de certificación o el producto no cumple con uno o más requisitos establecidos en los documentos normativos de referencia, en estos casos el INEN emite un oficio al cliente notificándole la decisión de no otorgar la certificación y los incumplimientos detectados.

#### **4.2.6 EMISIÓN DEL CERTIFICADO, CONVENIO Y RESOLUCIÓN**


Una vez tomada la decisión favorable, el Director de Validación y Certificación, dispone la elaboración de los siguientes documentos: Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, Convenio y Resolución para la utilización del Certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” de acuerdo al alcance definido en el informe de evaluación correspondiente.

El Convenio para la Utilización de la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad debe ser firmado por el Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado o su delegado y el Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o su delegado.

El Convenio para la utilización del Certificado y la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”, especifica el producto certificado, la marca comercial, el documento normativo de referencia y las responsabilidades de la empresa fabricante del producto certificado y del INEN.

La Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN otorgado a un producto tiene una vigencia de tres años cuando se otorga por primera vez con renovación de manera automática cada 3 años.

El Convenio para la utilización del certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” constituye un documento legal en el que se especifican los derechos y obligaciones de las partes. El convenio se firma en dos originales manteniéndose uno en el INEN y el otro es entregado al titular de la certificación.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 11 de 20</b>

### 4.3 USO DE LA MARCA DE CONFORMIDAD “SELLO DE CALIDAD INEN”

Las condiciones para el uso adecuado de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”, por parte de las empresas fabricantes de productos certificados, se encuentran descritas en el procedimiento para el uso de la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”, documento publicado en la página web del INEN para conocimiento y uso de todas las partes interesadas.

### 4.4 VIGILANCIA DE LA CERTIFICACIÓN

Durante la vigencia del certificado, el INEN realiza las siguientes actividades de vigilancia:

- Tres auditorías anuales de seguimiento a la calidad del producto los tres primeros años y mínimo dos auditorías anuales en las renovaciones, para verificar que el producto certificado cumple permanentemente con los requisitos del documento normativo de referencia.
- Evaluación del sistema de gestión de la empresa fabricante del producto certificado cada dos años.

Para las auditorías de seguimiento al producto, las muestras se pueden tomar en la empresa fabricante, en el mercado o en ambos y someterlas a ensayo/prueba, para verificar que los productos fabricados después de la certificación inicial cumplen con los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia.

Si el cliente no cumple con los requisitos de certificación o el producto no cumple con uno o más requisitos establecidos en los documentos normativos de referencia, el INEN envía un oficio al representante legal de la empresa, informándole los incumplimientos detectados con respecto a los requisitos de certificación o del producto, con el fin de que implemente en el menor tiempo posible las correcciones o acciones correctivas necesarias para cerrar las no conformidades.

La empresa debe informar al INEN las correcciones o acciones correctivas implementadas para cerrar las no conformidades, para que el personal técnico del INEN proceda a verificar la aplicación y efectividad de las mismas.

Si la empresa no toma las correcciones o acciones correctivas necesarias o si las mismas no son eficaces y las no conformidades al producto se repiten por dos auditorías consecutivas, desde que se reportó el incumplimiento, se suspenderá por 6 meses el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN. La suspensión se notificará por escrito al representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado.

Transcurrido el tiempo de suspensión, auditores del INEN, realizarán una auditoría extraordinaria a la calidad del producto y si la empresa no ha cerrado las no conformidades se procederá a retirar definitivamente el Sello de Calidad INEN.

Si por razones fundamentadas técnicamente, la empresa fabricante solicita un plazo adicional para cerrar las no conformidades, éste será autorizado por el DTVC previo informe del auditor responsable de la empresa. Si la empresa corrige las no conformidades en el tiempo establecido, se levantará la suspensión y se continuará con las actividades de vigilancia establecidas en este procedimiento.

Si la certificación es suspendida o retirada por el INEN o se termina por solicitud del cliente, el INEN implementará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación y la información

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 12 de 20</b>

publicada en su página WEB para conocimiento de las partes interesadas con el objetivo de asegurar que el INEN no suministra indicación alguna de que el producto sigue estando certificado.

#### **4.4.1 Auditorías extraordinarias**

La Dirección Técnica de Validación y Certificación del INEN, realizará auditorías extraordinarias cuando se necesite verificar la implantación de correcciones o acciones correctivas tomadas, luego de presentarse incumplimientos en el producto, investigar quejas o reclamos de los clientes o partes interesadas sobre el producto certificado y para verificar cambios o modificaciones realizadas al producto y/o las condiciones con las que le fue otorgada la certificación.

Una vez realizada la auditoría extraordinaria, el auditor debe elaborar el informe de auditoría correspondiente y presentarlo al Director de Validación y Certificación para su conocimiento y trámite correspondiente.

#### **4.5 RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

El INEN renovará el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, siempre que durante el período de vigencia inmediato anterior, los informes de las auditorías de seguimiento al sistema de gestión de la calidad y los informes de auditorías a la calidad del producto certificado, sean favorables y la empresa cumpla permanentemente con lo establecido en el Convenio para la utilización del certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN”.

La renovación de la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN se realizará con informe favorable de la Dirección Técnica de Validación y Certificación. Para la toma de decisión de la renovación del certificado de conformidad se siguen los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación, la renovación se realiza por un periodo de tres años.


#### **4.6 CONDICIONES PARA LA AMPLIACION, MODIFICACIÓN O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN**

##### **4.6.1 Ampliación, modificación o reducción del alcance de la certificación**

En los casos que una empresa fabricante requiera ampliar o reducir el alcance de la certificación de un producto certificado, el representante legal de la empresa debe presentar una solicitud escrita al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC indicando el nuevo alcance solicitado, las razones técnicas que sustenten su pedido y los documentos pertinentes.

Si la empresa certificada desea cambiar o incorporar nuevas marcas comerciales, modelos, tipos o clases del producto que obtuvo el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, debe presentar la correspondiente solicitud escrita al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC para su conocimiento y disposición correspondiente.

Para la ampliación o modificación del alcance solicitado, se procederá a verificar que las nuevas marcas comerciales, modelos, tipos o clases del producto se fabrican bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgada la certificación original y las marcas comerciales están legalmente inscritas. Si los modelos, tipos o clases de productos a incluir en el nuevo alcance, requieren ensayos o requisitos adicionales, se realizará una auditoría al producto para verificar el cumplimiento de los requisitos adicionales, caso contrario la ampliación o modificación será automática.

 <p>Instituto Ecuatoriano de Normalización</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 13 de 20</b>

Este tipo de ampliación o modificación del alcance de la certificación, se realiza únicamente para productos que cumplan con el mismo documento normativo de referencia, que sean elaborados por la misma empresa fabricante de los productos certificados originalmente y según el mismo sistema de gestión de la calidad evaluado por el INEN.

Si la empresa certificada desea reducir el alcance de la certificación, debe presentar una solicitud escrita al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN o al DTVC con los argumentos técnicos correspondientes. La reducción se aplica únicamente a marcas, modelos, tipos o clases de productos certificados con el mismo documento normativo de referencia, no se aplica a requisitos parciales del documento normativo.

Una vez recibida la solicitud, se debe realizar una visita a la empresa fabricante del producto certificado, para verificar la veracidad de la información proporcionada por la empresa y se tome la decisión correspondiente.

La ampliación o reducción del alcance de la certificación se realizará con un periodo de vigencia igual al otorgado en la certificación original para lo cual se procederá a actualizar los correspondientes certificados, convenios y resoluciones.

Para la toma de decisión de la ampliación, cambio o reducción del alcance de la certificación se siguen los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.

#### **4.6.2 Modificación del Documento Normativo de Referencia**

En caso de modificación del documento normativo de referencia utilizado para certificar un producto, la empresa fabricante del producto certificado tiene un plazo de 6 meses contados desde la publicación del nuevo documento normativo para cumplir con los nuevos requisitos aplicables al producto certificado. Si por razones técnicas fundamentadas se justifica la ampliación del plazo, éste será autorizado por el DE o el DTVC previo informe del auditor responsable de la empresa.


Una vez cumplido el plazo establecido en este procedimiento, se debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto, para verificar que el producto cumpla con los requisitos establecidos en el nuevo documento normativo de referencia.

Si el producto cumple con los requisitos del documento normativo, se procederá a actualizar los correspondientes certificados, convenios y resoluciones (si es necesario).

Si el producto certificado no cumple con los requisitos del nuevo documento normativo de referencia se seguirán las disposiciones establecidas en este procedimiento para el caso de incumplimientos de productos certificados.

#### **4.6.3 Compra de Instalaciones de empresas fabricantes y marca comercial de productos certificados**

Si una empresa compra las instalaciones y marca (s) comercial (es) a una empresa fabricante de productos certificados con Sello de Calidad INEN y requiera mantener el Sello de Calidad INEN para estos productos, debe realizar una solicitud por escrito al INEN. En estos casos se debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto y una auditoría al sistema de gestión de calidad de la nueva empresa, para verificar que el producto se fabrica bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgada la certificación original y cumpla con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 14 de 20</b>

Si durante este período, la empresa y el producto cumplen con los requisitos establecidos, se procederá a la emisión del Sello de calidad INEN, con un periodo de vigencia igual al tiempo que falte para la terminación de la certificación original.

La toma de decisión se realiza siguiendo los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.

#### **4.6.4 Traslado de instalaciones**

Si una empresa fabricante de productos certificados, traslada sus instalaciones a otra dirección, se debe informar este particular al INEN, en este caso el auditor responsable de esta empresa, debe realizar una auditoría extraordinaria a la calidad del producto, para verificar que el producto certificado se fabrica bajo las mismas condiciones con las cuales le fue otorgado la certificación original y cumpla con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.

Si el producto cumple con los requisitos del documento normativo de referencia y la empresa mantiene el sistema de gestión de la calidad aprobado por el INEN se procederá con la actualización de la nueva dirección de la empresa en los documentos emitidos para el Sello de Calidad INEN, con un periodo de vigencia igual al tiempo que falte para la terminación de la certificación original.

La toma de decisión se realiza siguiendo los mismos criterios establecidos para otorgar la certificación inicial.


#### **4.6.5 Cambio de razón social**

Para el caso que una empresa fabricante de productos certificados cambia de denominación, de razón social o fusiones se procederá de conformidad a la Resolución No. 014 del 2002-08-23, publicada en el Registro Oficial No. 688 del 2002-10-22.

### **4.7 CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN**

**4.7.1** El INEN procederá a suspender el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, por una de las siguientes causas:

- a) A solicitud del Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado
- b) Cuando el producto no cumple con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.
- c) Por no comunicar por escrito al INEN, cambios jurídicos de la empresa o razón social y/o traslado de instalaciones.
- d) Se impida u obstaculicen a los auditores del INEN las actividades de auditoría al producto y sistema de gestión de la calidad o el acceso a las dependencias involucradas.
- e) Por realizar modificaciones al producto, proceso de fabricación o sistema de gestión de la calidad bajo los cuales le fue otorgado el Sello de Calidad INEN sin la aprobación del INEN.
- f) Por no pagar el valor de las tarifas correspondientes a los servicios que presta el INEN, de acuerdo a las facturas emitidas.
- g) Por disposición del Director (a) Ejecutivo (a) del INEN, como resolución de una apelación planteada,

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 15 de 20</b>

quejas o reclamos sustentados y verificados previamente.

La suspensión se levantará cumplido el plazo y enmendadas los incumplimientos que originaron la medida, previo informe favorable de la DVC.

**4.7.2** El INEN procederá a retirar el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN, por una de las siguientes causas:

- a) A solicitud del Representante Legal de la empresa fabricante del producto certificado.
- b) Cuando el producto no cumple permanentemente con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.
- c) Cuando la producción del producto certificado sea interrumpida por 12 meses consecutivos.
- d) Por disolución de la empresa fabricante del producto certificado.
- e) Por infracciones que perjudiquen al consumidor o que constituyan competencia desleal.
- f) Uso y aplicación indebida de la certificación y de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”.

El Titular al cual se le ha retirado el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN debe devolver al INEN, los documentos originales relacionados con la certificación, emitidos por el INEN.


El Titular, a partir de la fecha de retiro, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una organización que fabrica productos certificados por el INEN.

Las sanciones de suspensión o retiro de la certificación serán notificadas por escrito a la empresa fabricante y el INEN implementará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación, información pública, autorización del uso de la marca de conformidad entre otras, para asegurar que la suspensión o retiro se comunica al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en información pública.

#### **4.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS CERTIFICADOS CON SELLO DE CALIDAD INEN.**

**4.8.1** Las empresas fabricantes de productos certificados tienen derecho a:

- a) Que toda información que proporcione al INEN, para evidenciar la conformidad de producto con los requisitos de la Documento Normativo de Referencia, sea tratada como confidencial.
- b) Solicitar al INEN los servicios de calibración de los equipos, aparatos e instrumentos de inspección, medición y ensayo.
- c) Disponer de los servicios técnicos de los laboratorios del INEN.
- d) Conocer el contenido de los informes que se generen con motivo de las diferentes auditorías realizadas a la empresa.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 16 de 20</b>

- e) Solicitar voluntariamente al INEN la suspensión temporal de la Certificación del producto por un período máximo de 6 meses.
- f) Solicitar al INEN el retiro voluntario de la Certificación del producto.
- g) Apelar al Director (a) Ejecutivo (a) del INEN las decisiones adoptadas por la Dirección Técnica de Validación y Certificación, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento de apelaciones correspondiente.

**4.8.2** La empresa fabricante de productos certificados deben cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir permanentemente las disposiciones establecidas en el Convenio para la utilización de la Certificado y Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” y este procedimiento.
- b) Marcar de manera visible la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” en el rotulado del producto, en la etiqueta del envase o en el embalaje de los productos certificados.
- c) Usar la Marca de Conformidad “Sello de Calidad INEN” conforme a las disposiciones establecidas en el Procedimiento para el uso de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”
- d) Verificar que los productos certificados con el Sello de Calidad INEN, cumplan permanentemente con los requisitos establecidos en el Documento Normativo de Referencia.
- e) Declarar que la empresa posee el Certificado de Conformidad con Sello de Calidad INEN únicamente para los productos certificados.
- f) Informar oportunamente al INEN, las modificaciones que la empresa realice al producto, proceso de fabricación o sistema de gestión de la calidad para su aprobación.
- g) Comunicar por escrito al INEN, cambios jurídicos de la empresa o razón social y traslado de instalaciones.
- h) Facilitar a los auditores del INEN el acceso a los documentos relacionados con el producto, sistema de gestión de la calidad y a las instalaciones donde se realizan actividades relacionadas con la certificación.
- i) Conservar registros actualizados de los reclamos, respecto a la calidad del producto certificado, así como de las acciones correctivas tomadas.
- j) Pagar el valor de las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con el proceso de certificación de acuerdo a los costos establecidos en las resoluciones vigentes.


## **4.9 RECLAMOS O APELACIONES**

### **4.9.1 Quejas o reclamos**

Cuando se presenta quejas o reclamos sobre la calidad de los productos certificados, el INEN procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de reclamos, el mismo que se encuentra publicado en la página web del INEN [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec) para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

### **4.9.2 Apelaciones o impugnaciones**



	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 17 de 20</b>

Cuando se presenta apelaciones o impugnaciones a las decisiones tomadas por el INEN, sobre la certificación de productos con Sello de Calidad INEN, se procederá de conformidad a lo establecido en el procedimiento de apelaciones, el mismo que se encuentran publicados en la página web del INEN para conocimiento y aplicación de todas las partes interesadas.

#### **4.10 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION**

El personal del INEN que intervengan en las actividades de la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN, debe cumplir las disposiciones relacionadas a la confidencialidad de la información, descritas en el procedimiento general para la certificación de conformidad con documento normativo.

#### **4.11 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACION**

Los requisitos de certificación pueden ser cambiados por la Dirección de Validación y Certificación del INEN, cuando se produzcan cambios de la base legal o normativa correspondiente, considerando en lo posible los criterios y observaciones fundamentadas emitidas por escrito de las partes interesadas.

Los cambios en los requisitos de certificación, serán comunicados a todas las empresas certificadas o en proceso de obtención de la certificación y serán publicados en la página web del INEN para conocimiento de todas las partes interesadas.

El INEN verificará la implementación de los cambios de los requisitos de la certificación en todos sus clientes y seguirá las disposiciones descritas en el procedimiento general para la certificación de conformidad con documento normativo.

#### **4.12 COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN**

El INEN de conformidad a las disposiciones legales vigentes ha establecido las tarifas correspondientes a las actividades relacionadas con la Certificación de Conformidad con Sello de Calidad INEN.

El Listado de tarifas que cobra el INEN por la prestación de los servicios técnicos se encuentra publicado en la página WEB del INEN para conocimiento de todas las partes interesadas.


Para los servicios de certificación se consideran los siguientes rubros:

- a) Ensayos ( si se utilizan los laboratorios del INEN)
- b) Auditorías a la calidad del producto
- c) Auditorías al sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante
- d) Movilización
- e) Viáticos, cuando las auditorías se realizan fuera de lugar habitual del auditor.

Las empresas solicitantes de la certificación de productos con Sello de Calidad INEN una vez presentada la solicitud se comprometen a cancelar todas las facturas emitidas por el INEN durante todo el proceso de certificación.

Los pagos efectuados durante el proceso de certificación no son reembolsables al Solicitante o al Titular en ningún caso.

#### **4.13 LISTADO DE PRODUCTOS CERTIFICADOS**

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 18 de 20</b>

El INEN mantiene el listado de productos con Sello de Calidad INEN, cuya finalidad es mantener un registro de los productos certificados, el documento normativo aplicable, el nombre de las empresas fabricantes y las fechas de emisión y vencimiento.

La lista de productos certificados con Sello de Calidad INEN está publicada en la página web del INEN: [www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec), para conocimiento de todas las partes interesadas.

## 5. REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de este procedimiento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:


- VC PR 19 Procedimiento general para la certificación de productos de conformidad con documento normativo
- VC PR 23 Procedimiento para el uso de la Marca de Certificación “Sello de Calidad INEN”

## 6. REGISTROS

- VC RE 67 Solicitud para la certificación de conformidad con Sello de Calidad INEN
- VC RE 69 Informe de evaluación inicial de empresas solicitantes de la certificación con Sello de Calidad INEN.
- VC RE 70 Informe de evaluación para la concesión o renovación del certificado de conformidad con documento normativo
- Listado de productos con convenio para la utilización del certificado de conformidad con Sello de Calidad INEN.

## 7. ANEXOS

- VC RE 67 Solicitud para la certificación de conformidad con Sello de Calidad INEN
- VC RE 69 Informe de evaluación inicial de empresas solicitantes de la certificación con Sello de Calidad INEN.
- VC RE 70 Informe de evaluación para la concesión o renovación del certificado de conformidad con documento normativo

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN</b>	<b>VC-PR-20</b>
<b>Revisión: 4</b>	<b>Fecha: 2015-02-11</b>	<b>Página 19 de 20</b>

## 8. RESUMEN DE MODIFICACIONES

<b>RESUMEN DE MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR</b>			
<b>Número de modificación</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la modificación</b>	<b>Aprobado por</b>
1	2013-01-22	Revisión de todo el procedimiento para: actualización de código, logotipo institucional, nombre del proceso y puestos directivos de conformidad al Estatuto por Procesos.	Ing. Guido Reyes Director de Validación y Certificación
2	2013-10-25	Inclusión de certificación de conformidad con Documento Normativo	Ing. Tatiana Briones Directora de Validación y Certificación
3	2013-10-25	En el numeral 4.3.1 actualización página web del INEN  En el numeral 4.3.8 se elimina la referencia al Decreto 587.  En el numeral 4.5.2 se elimina la referencia al art. 32 del Decreto 587.  En el numeral 4.7.1 se unifica los criterios para ampliar el alcance de la certificación considerando marcas, modelos, tipos o clases de productos.  En el numeral 5 Referencias se elimina la referencia al Decreto 587.	Ing. Tatiana Briones Directora de Validación y Certificación
4	2015-02-11	En el numeral 3 se incluye la definición de laboratorio competente  En el numerar 4.1.1 se incluyen opciones para el requisito de sistema de gestión de la calidad: NTE INEN 2537, BPM, ISO 22000  Se elimina el diagrama de flujo descrito en el numeral 4.1  En el numeral 4.1.2 se establece: “El producto a certificar debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el documento normativo de referencia vigente.”  Se elimina el requisito de competencia técnica descrito en el numeral 4.2.3  Se elimina el requisito de firma de convenio de obtención de Sello de Calidad INEN.	Ing. Tatiana Briones Directora de Validación y Certificación



**PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE  
CONFORMIDAD CON SELLO DE CALIDAD INEN**

**VC-PR-20**

**Revisión: 4**

**Fecha: 2015-02-11**

**Página 20 de 20**

Se modifica en el numeral 4.2.4.1 el número de auditorías al producto previas a la certificación de 6 a 1.

Se elimina el numeral 4.3.5.2

En el numeral 4.4 se amplía la vigencia del Sello de calidad cuando se otorga por primera vez, de 2 a 3 años.

En el numeral 4.6.1 se especifica que la reducción del alcance de la certificación no se aplica a requisitos parciales del documento normativo de referencia.

En el numeral 4.9.1 y 4.13 se incluye la dirección de la página web del INEN.

En el numeral 4.12 se establece la obligación de las empresas a pagar las facturas generadas durante el proceso de certificación.

DOCUMENTO ORIGINAL