

**DIRECTRICES Y LINEAMIENTOS PARA OTORGAMIENTO,
SUPERVISIÓN Y USO DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD
DEL INDOCAL, CON NORMAS Y/O REGLAMENTOS
TÉCNICOS APLICABLES**

OD-DEC-003

REVISIÓN 11

FECHA DE EMISIÓN: 15/07/2022



**DIRECCIÓN EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD (INDOCAL)**

Revisado por: Director Evaluación de la Conformidad	Aprobado por: Director General INDOCAL
---	--



CONTENIDO

1.	OBJETIVO	5
2.	ALCANCE	5
3.	DEFINICIONES	5
4.	DISPOSICIONES GENERALES.....	6
5.	ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN.....	8
6.	CONCESIÓN DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD DEL INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD	8
7.	MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN	14
8.	REGISTROS	15
9.	COMPROMISO DE LAS ORGANIZACIONES SOLICITANTES.....	15
10.	SANCIONES	16
11.	RENUNCIA AL CERTIFICADO	19
12.	CONFIDENCIALIDAD.....	19
13.	INFORMACIÓN PUBLICADA POR INDOCAL.....	19
14.	MODIFICACIONES DE ALCANCES DE CERTIFICACIÓN	20
15.	REFERENCIAS	21
16.	ANEXOS	22
16.1	ANEXO A: RELACIÓN ENTRE ACTIVIDADES DE DETERMINACIÓN REQUERIDAS VERSUS TIPO DE EVALUACIÓN SEGÚN EL TIPO DE ESQUEMA CERTIFICACIÓN.....	22
16.2	ANEXO B: REQUISITOS DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y PROCESO PRODUCTIVO CRÍTICOS PARA LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO.	24
16.3	ANEXO C: REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTIÓN A SER EVALUADOS SEGÚN CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y TIPO DE EVALUACIÓN.	31
16.4	ANEXO D: LISTADO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DE PRODUCTOS..	33



INTRODUCCIÓN

Mediante la Ley No. 166-12, se crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), aprobado y promulgado por el poder ejecutivo el 12 de julio de 2012, y en sustitución de la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) se crea el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

El INDOCAL ha realizado el presente documento para dar cumplimiento a los requisitos legales reglamentarios y las normas internacionales aplicables a su naturaleza:

Considerando Uno: Que, para facilitar y garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad, exigidos en los mercados internacionales, resulta necesario establecer un sistema que involucre el funcionamiento eficiente de las actividades de normalización, metrología, reglamentación técnica, inspección y ensayo, acreditación y certificación que contribuyan al fortalecimiento de la capacidad competitiva de las empresas y organizaciones.

Considerando Dos: Que mediante la Resolución No. 2-95, del 20 de enero de 1995, la República Dominicana ratificó el Tratado de Marrakech, por el cual se estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) y por consecuencia ratificó los diversos Acuerdos Multilaterales convenidos en la Ronda Uruguay, muy especialmente los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Considerando Tres: Que la República Dominicana ha ratificado varios Tratados de Libre Comercio que requieren, para su mejor aprovechamiento, la firma de acuerdos de reconocimiento mutuo y la adopción de políticas sectoriales y mecanismos de gestión destinados a garantizar el reconocimiento internacional de los procesos nacionales de evaluación de la conformidad o de la certificación de la calidad de los bienes y servicios.

Considerando Cuatro: Que tal y como lo plantea el Plan Nacional de Competitividad Sistémica y la Propuesta de Estrategia Nacional de Desarrollo, es fundamental que las empresas y organizaciones dominicanas cuenten con un marco legal y un sistema o infraestructura de la calidad que les permita demostrar el cumplimiento con los estándares nacionales e internacionales aplicables.

Considerando Cinco: Que por las razones antes expuestas resulta imprescindible la creación y el formal establecimiento del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) y de los organismos que lo integran, que apoye el cumplimiento de los objetivos,

Página 3 de 33

Fecha de emisión: 15/07/2022



propósitos y actos complementarios o derivados vinculados al campo de la calidad, en forma integral y en el marco de una visión de nación que permita enfrentar con éxito los retos provenientes de las tendencias actuales del comercio internacional y de la economía global.

Considerando Sexto: Que la Ley No. 166-12 contiene disposiciones que apoyan lo establecido en este documento en sus títulos, capítulos y artículos: título I, artículos 1 y 2; título III, capítulo I, artículos 39 y 52; capítulo III, artículo 90; título IV y capítulo III, disposiciones transitorias.

Se elabora el presente documento de funcionamiento del Sistema de Evaluación de la Conformidad de la Dirección Evaluación de la Conformidad del INDOCAL, el cual establece los procedimientos y reglas de las actividades de certificación de productos, procesos y servicios de esta institución.

1. OBJETIVO

Este documento, tiene por objeto establecer las condiciones que rigen el otorgamiento, supervisión (mantenimiento), ampliación, reducción, suspensión, retiro, denegación y uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL con Normas y Reglamentos Técnicos aplicables.

2. ALCANCE

Este documento describe el sistema de evaluación de la conformidad del INDOCAL el otorgamiento, vigilancia/supervisión (mantenimiento), ampliación, reducción, suspensión, retiro, denegación y uso de las Marcas de Conformidad de certificación de productos, procesos o servicios propiedad exclusiva del INDOCAL. Comprende desde el proceso de solicitud hasta las recurrentes actividades de vigilancia.

3. DEFINICIONES

3.1 **INDOCAL:** Instituto Dominicano para la Calidad.

3.2 **NORDOM:** Norma Dominicana aprobada por la Comisión Técnica de Expertos del CODOCA.

3.3 **RTD:** Reglamento Técnico Dominicano.

3.4 **Certificación:** atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

3.5 **Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (ISO/IEC 17000).

3.6 **Vigilancia:** repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad. Para los fines del presente documento los términos *vigilancia* y *supervisión* tienen el mismo significado.

3.7 **Comité de Certificación:** Conjunto de técnicos internos del INDOCAL cuya conformación ha sido definida por INDOCAL para el análisis y toma de decisión sobre las certificaciones basadas en las informaciones de la evaluación e independiente a esta y para la aplicación de sanciones.

a) Para los fines del presente documento las decisiones que está facultado el Comité Certificación son: otorgamiento y rechazo de certificación, ampliación o reducción

del alcance de certificación, suspensión o restauración, retirada o renovación de la certificación y aplicación de sanciones.

- b) La decisión de renovación y continuidad de la certificación (vigilancia) por parte del Comité, será en defecto del Director(a) de Evaluación de la Conformidad.

3.8 **Contrato:** Documento que establece las condiciones específicas para el acuerdo de la certificación y disposiciones sobre el uso de las marcas de conformidad del INDOCAL, en uno o varios productos, procesos o servicios determinados.

3.9 **Sello de Calidad INDOCAL:** Se refiere a la marca de conformidad otorgada por el INDOCAL para indicar que un producto, proceso o servicio determinado cumple con las especificaciones en las Normas y/o Reglamentos Técnicos Aplicables vigentes. Está constituido por una marca física que se aplica, adhiere o incorpora a cada unidad, conjunto de unidades o embalaje de acuerdo a las características y naturaleza del producto, proceso o servicio que corresponda distinguir. Véase numeral 10 del Manual de Uso de Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002).

3.10 **Organización cliente, Proveedor del Objeto de Certificación, Cliente:** Organización o persona responsable ante un organismo de certificación para asegurar que se cumplen los requisitos de certificación, incluyendo los requisitos de producto.

3.11 **Producto:** Resultado de un proceso (producto o servicio).

3.12 **Comisión Ad Hoc:** Conjunto multidisciplinario de técnicos independientes al proceso de certificación relacionado a una apelación, constituido por el Coordinador Aseguramiento de la Calidad/función delegada y un Técnico Normalizador y cuya función exclusiva y eventual es resolver las apelaciones presentadas al Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) en el ejercicio de sus actividades de certificación.

3.13 **Hallazgo:** resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de la auditoría.

Nota 1. Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

Nota 2. Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

4. DISPOSICIONES GENERALES



DIRECTRICES Y LINEAMIENTOS PARA OTORGAMIENTO, SUPERVISIÓN Y USO DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD DEL INDOCAL, CON NORMAS Y/O REGLAMENTOS TÉCNICOS APLICABLES

OD-DEC-003
REVISIÓN 11

4.1 Es requisito indispensable para las Marcas de Conformidad del INDOCAL, que las Normas y/o Reglamentos Técnicos correspondientes al producto, proceso o servicio se encuentren en vigencia y que el interesado los esté aplicando en el proceso de fabricación para el cual realiza dicha solicitud.

4.2 La solicitud para el uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, es de carácter opcional y será otorgado únicamente por el INDOCAL de conformidad con las Normas y Reglamentos Técnicos vigentes y en armonía con las disposiciones contenidas en el presente documento. En ausencia de estos, se podrán utilizar Normas Internacionales ISO, IEC u otras especificaciones Técnicas, siempre que así lo acuerde el INDOCAL.

4.3 Con las Marcas de Conformidad del INDOCAL, se da entender que los productos, procesos o servicios que la ostentan son objeto de las evaluaciones y controles de los Esquemas de Certificación que se utilicen.

4.4 En los casos de modificaciones de las Normas y/o Reglamentos Técnicos correspondientes a los productos, procesos o servicios que ostenten las Marcas de Conformidad, el INDOCAL fijará los plazos de implementación de los cambios en los cuales dicho producto, proceso o servicio no satisface la nueva norma y/o reglamento en vigencia. Si la organización solicitante no cumple con los plazos establecidos perderá automáticamente el derecho de continuar usando la Marca de Conformidad que le fue otorgada.

4.5 El Certificado de uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, NO constituye una Certificación de Conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización Solicitante.

4.6 Las Marcas de Conformidad del INDOCAL, no pueden asociarse a cualquier otro tipo de marca comercial de conformidad a normas o especificaciones técnicas, sin la autorización expresa del INDOCAL.

4.7 Cualquier persona, responsabilizada por sus actividades y funciones con el estudio, otorgamiento y supervisión de Marcas de Conformidad de INDOCAL, deberá mantener con carácter confidencial, toda la información que reciba o recopile durante el desarrollo de sus funciones.

4.8 INDOCAL pone a disposición del público, según solicitud, cualquier información adicional a este documento y la publicada en la página web de la institución— <http://www.indocal.gob.do>— respecto al funcionamiento del sistema de evaluación de la conformidad de la Dirección Evaluación de la Conformidad (esquemas, tarifas, reglas, procedimientos, etc.). Para tales fines, cualquier solicitud, requerimiento, notificación o consulta favor comunicarla con a través del correo decindocal@indocal.gob.do.

Página 7 de 33

Fecha de emisión: 15/07/2022

La versión vigente de este documento está disponible en la página web del INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD (INDOCAL) <http://www.indocal.gob.do>, por favor verificar vigencia antes de uso.

4.9 Cualquier queja, reclamación o denuncia que quiera expresar respecto a las actividades de certificación de la Dirección Evaluación de la Conformidad son recibidas por medio del área de Servicio al Cliente, a través de los contactos en la página web del INDOCAL o por medio del correo electrónico: servicioalcliente@indocal.gob.do o a través del Sistema de Atención Ciudadana: línea telefónica 311 o el portal web www.311.gob.do, la misma es investigada y resuelta a la mayor brevedad posible, según la naturaleza de la situación, por personal independiente al proceso de certificación.

4.10 Los costos en que se incurran durante el proceso de evaluación, ensayos, y muestreo, vigilancia y/o evaluaciones extraordinarias requeridas motivadas por quejas deben ser asumidos por la organización cliente.

5. ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

5.1 Para certificar productos, procesos o servicios, el INDOCAL opera esquemas particulares de certificación (como este documento) en el que se indican las Normas y Reglamentos aplicables al objeto de evaluación de la conformidad, las reglas particulares y los procedimientos necesarios. Véase

5.2 ANEXO D: LISTADO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DE PRODUCTOS.

5.3 Este documento representa un esquema de certificación tipo cinco (5) y tipo tres (3) según la clasificación propuesta en la norma ISO/IEC 17067, esto significa que operándolo se aplican actividades de determinación, atestación y vigilancia que caracterizan los mismos, las cuales se encuentran descritas en los numerales 16.1 a 16.4 de este documento.

5.4 Este programa de certificación es mandatorio para el esquema tipo cinco (5), y en contraste con los programas voluntarios, el estatus de certificación de las organizaciones certificadas es publicada y actualizada permanentemente en la página web del INDOCAL y comunicada al organismo regulador competente (cuando aplique) según el tipo de objeto de certificación.

6. CONCESIÓN DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD DEL INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

6.1 Solicitud

6.1.1 La organización que desee solicitar el uso de las Marcas de Conformidad INDOCAL, deberá presentar el formulario establecido para tales fines.

6.1.2 INDOCAL, facilitará a todas las organizaciones que lo requieran la documentación necesaria para realizar la solicitud, incluyendo información sobre las Normas y/o Reglamentos aplicables, algunos de los cuales están descritos en el documento *Requisitos para las Organizaciones que solicitan el Sello de Calidad Instituto Dominicano para la Calidad (OD-DEC-002), disponible en la página web.*

6.1.3 Cualquier organización puede solicitar la concesión de uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL para el producto, proceso o servicio que preste. Esta organización, deberá demostrar que posee los medios de fabricación y de control que le permitan asegurar que el producto, proceso o servicio cumple con las especificaciones establecidas en las Normas y/o Reglamentos Técnicos vigentes y por tanto garantizan una constancia de seguridad en los mismos.

6.1.4 El proceso de otorgamiento de las marcas de conformidad INDOCAL se realiza a la razón social, en caso de tener varias plantas de producción o sitios de manufactura, cada domicilio se tratará como una localidad diferente a los efectos de aplicación de las vigilancias correspondientes al esquema, como son evaluaciones para otorgamiento y seguimiento, así como el correspondiente muestreo de los productos, según aplique.

6.2 Recepción de la Solicitud

6.2.1 Luego de analizar el contenido de la documentación de la solicitud, la Dirección de Evaluación de la Conformidad realiza acuse de recibo de la misma y solicita cualquier aclaración o documentación complementaria, que se considere necesaria.

6.2.2 Si la solicitud es conforme con lo indicado en los procedimientos aplicables, se procederá a iniciar el proceso de tramitación, coordinación de fechas de evaluaciones y envío del plan de evaluación.

6.2.3 Si una vez abierto el expediente, este no progresa por causas ajenas al INDOCAL, la Dirección de Evaluación de la Conformidad podrá decidir su anulación.

6.3 Tramitación de la Solicitud y Evaluación

6.3.1 Una vez abierta la solicitud, se realizará la evaluación preliminar, de acuerdo a los procedimientos establecidos para tales fines en el programa de certificación correspondiente.

6.3.2 Se realizan las actividades de determinación necesarias según el tipo de esquema de certificación aplicable.

6.3.2.1 En caso de organizaciones cuyas presentaciones no sean de producción continua, el muestreo se podrá realizar una vez durante el ciclo de certificación.

6.3.3 Los resultados de las evaluaciones, se reflejarán en los informes correspondientes a las actividades realizadas.

6.3.4 En caso necesario, la Dirección de Evaluación de la Conformidad, solicitará a la organización un plan de acciones correctivas, adecuado para subsanar los hallazgos de no conformidad detectados. Véase numeral 6.4 de este documento.

6.3.4.1 Si se han detectado una o más no conformidades, y si el cliente expresa interés en continuar el proceso de certificación, se proporcionará información con respecto a las labores de evaluación adicionales/extraordinarias necesarias para verificar que las no conformidades se han corregido.

6.3.5 Toda la información manejada en el proceso de certificación es manejada de manera confidencial por la Dirección Evaluación de la Conformidad.

6.4 Revisión y Decisión

6.4.1 La Dirección de Evaluación de la Conformidad, analiza el informe y demás elementos del expediente con la finalidad de verificar si se cumplen los requisitos especificados de las Normas y/o Reglamentos aplicables.

6.4.2 En caso de "cumplimiento" de los requisitos de certificación, se procede según el numeral 6.4.7 de este documento.

6.4.3 En caso de que en la evaluación se evidencie que la organización cliente no es conforme con los requisitos de certificación, la Dirección Evaluación de la Conformidad le solicitará que complete el *Formulario Presentación de Acciones (FO-DCP-010)*, señalándole, en éste, los hallazgos de no conformidad de la evaluación y la implicación de las actividades de verificación subsiguientes, en caso de que sea necesario por la naturaleza del o los hallazgos.

6.4.4 Si la organización decide continuar con el proceso, deberá proponer y una vez aprobado¹ implementar un Plan de Acción para solucionar los hallazgos de no conformidad en la evaluación. Una vez implementado el plan, la organización debe notificar a la Dirección Evaluación de la Conformidad. La organización cliente cuenta con tres

¹ Esta aprobación consiste, exclusivamente, en una revisión de la completitud del formulario.

oportunidades para presentar el plan de acción encaminado a eliminar la causa(s) raíz de la(s) desviación(es) constatadas en la evaluación en un plazo no mayor a un (1) mes calendario.

6.4.4.1 Para la implementación la organización cuenta con un plazo de cinco (5) meses calendarios (salvo casos de condiciones especiales—como requisitos del esquema de certificación—), a partir de la fecha de revisión del plan de acción propuesto en el *Formulario Presentación de Acciones (FO-DCP-010)*, el proveedor debe notificar al INDOCAL cuando concluya la implementación del plan.

- a) Para la implementación de las acciones correctivas que estén relacionadas a no conformidad o incumplimiento de los requisitos especificados en la norma del producto, la organización cuenta con un plazo de dos (2) meses calendarios (salvo casos de condiciones especiales—como requisitos del esquema de certificación—), en caso de que se requiera más del tiempo establecido para la implementación de las acciones correctivas, se debe comunicar de manera formal al INDOCAL, la justificación técnica. Esta solicitud será sometida al comité de certificación para que analice y decida sobre la misma.
- b) A partir de la fecha de la aprobación del plan de acción propuesto en el Formulario Presentación de Acciones (FO-DCP-010), se requerirá de una visita adicional/extraordinaria para la verificación de eficacia de la implementación de las acciones/correcciones del plan de acción. Para los casos en que la no conformidad no esté relacionada directamente a los requisitos del producto o que afecte la decisión de certificación, la organización cliente contará con un plazo de cinco (5) meses calendario para la implementación del PAC, para lo cual se puede realizar la verificación de eficacia de manera documental o durante la visita de vigilancia correspondiente, según aplique. El proveedor debe notificar al INDOCAL cuando concluya la implementación del plan.

6.4.4.2 Transcurrido el lapso de tiempo mencionado, sin que se haya recibido el plan de acción en la Dirección de Evaluación de la Conformidad, se notifica a la organización a través de correo electrónico, comunicación o cualquier otro medio documental y en caso de no haber implementado el plan, la solicitud quedará sin efecto y se cierra el expediente. En el caso en que sea una organización cliente ya certificada, haya agotado el periodo otorgado por el INDOCAL para completar el plan; o para implementar, de forma satisfactoria, las correcciones/plan de acciones correctivas, propuesto y aprobado, para subsanar las no conformidades o ha implementado de forma no satisfactoria dicha corrección/ plan, se procederá según el numeral 10.

6.4.5 Una vez la organización cliente notifica al INDOCAL la implementación del plan de acción, se inicia la planificación de una visita para la verificación de la eficacia de las

acciones implementadas utilizando el Formulario Presentación de Acciones (FO-DCP-010).

6.4.6 La Dirección de Evaluación de la Conformidad verifica que se han resuelto todos los hallazgos relativos a los requisitos de certificación.

6.4.7 Luego, la Dirección de Evaluación de la Conformidad comprueba la aptitud de las actividades de selección y determinación respecto al cumplimiento de los requisitos específicos de certificación, en caso contrario devuelve el expediente o solicita repetir la determinación según sea necesario.

6.4.7.1 En caso de que se evidencie la aptitud de dichas actividades se pasa al numeral 6.4.7 de este documento, en caso contrario se vuelve el numeral 6.4.6 de este documento.

6.4.7.2 En caso de que la evaluación sea de vigilancia la decisión de si la atestación continúa siendo válida es tomada por la Dirección Evaluación de la Conformidad, esta decisión no implica ningún tipo de declaración adicional. En los casos de otorgamiento se procede de la siguiente manera.

6.4.8 La Dirección Evaluación de la Conformidad prepara el expediente para fines de toma de decisión del **Comité de Certificación**.

6.4.9 Si la certificación es otorgada por el comité, se emite la Resolución y se elabora y firma el contrato, entre la organización y el INDOCAL. Luego, se entrega a la organización el Certificado de uso de la Marca de Conformidad del INDOCAL.

6.4.10 La presentación material del logotipo del SELLO DE CALIDAD INDOCAL, a usarse por la organización cliente, deberá ser sometida previamente a la aprobación de Dirección de Evaluación de la Conformidad, según modelo suministrado por la misma. Esta marca podrá ser usada en el producto, su embalaje o según la naturaleza particular del objeto de certificación. Ver el Manual de Uso y Control del Sello de Calidad INDOCAL MA-DEC-002, disponible en la página Web del INDOCAL.

6.4.11 En caso de que la certificación sea denegada, se le informa a la organización las razones que motivaron dicha decisión.

6.4.12 La organización cliente cuenta con treinta (30) días laborables a partir de la notificación de la decisión para apelar sobre la decisión del **Comité de Certificación** a través del Formulario de Apelación (FO-DEC-033) y haciendo llegar el mismo a la



Dirección Evaluación de la Conformidad del INDOCAL a decindocal@indocal.gob.do o físicamente.

6.5 Sobre el Contrato

6.5.1 En el contrato entre la organización y el INDOCAL se especificarán:

- a) Los compromisos adquiridos por la organización con motivo del otorgamiento;
- b) Dirección donde se produce el producto, se opera el proceso y se presta el servicio;
- c) Aspectos económicos del contrato;
- d) Sistema de vigilancia y control.

6.5.2 Mediante la firma del contrato, el INDOCAL concede a la organización una autorización para el uso de las marcas de conformidad para producto, proceso o servicio, que exista en vigor un Certificado. La organización no puede en ningún caso transferir o ceder el uso de dicha autorización a terceros.

6.5.3 El periodo de vigencia del Certificado de autorización para el uso de las Marcas de Conformidad INDOCAL, es según el tipo de esquema de certificación de acuerdo a lo establecido en el numeral 16 de este documento, a partir de la firma del contrato de uso de la marca.

6.5.4 La autorización para el uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, no exime en ningún caso de las garantías y responsabilidades que corresponden a la organización conforme a la legislación vigente.

6.5.5 El uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, es de carácter voluntario, y sólo legal después de la autorización, siendo obligación de la organización cumplir con las disposiciones contenidas en el presente documento y con las condiciones estipuladas en el Contrato.

6.5.6 La organización debe aplicar las Marcas de Conformidad del INDOCAL, conforme a lo establecido en el contrato, sólo a las unidades o conjunto de unidades del producto, proceso o servicio para el cual fue otorgado el Certificado de Autorización.

6.5.7 La organización, será responsable de que la producción destinada al mercado y que ostente las Marcas de Conformidad del INDOCAL, cumpla permanentemente con las Normas y/o Reglamentos Técnicos aplicables y pondrá a disposición del INDOCAL los registros de control de calidad que este le solicite.

6.5.8 Durante el período de vigencia de la autorización de uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, la organización no podrá modificar, ni discontinuar los procesos o controles bajo los cuales le fueron otorgadas las Marcas de Conformidad. Tampoco, podrá modificar el producto, proceso o servicio, a no ser que solicite por escrito al INDOCAL su propósito de hacerlo y siempre que reciba la aprobación correspondiente.

6.5.9 Cualquier divulgación inapropiada del uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, deberá ser rectificada por la organización a través de los mismos medios informativos.

6.5.10 Otras disposiciones sobre el uso las Marcas de Conformidad del INDOCAL, están establecidas en los Manuales Internos del INDOCAL.

NOTA: El contrato será suscrito entre el Representante Legal de la organización y el Director General del INDOCAL.

7. MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN (VIGILANCIA)

7.1 Actividades de vigilancia

7.1.1 Durante el período de validez del Certificado conforme a lo dispuesto en este esquema de certificación, se realizarán evaluaciones de seguimiento para comprobar que se mantienen los controles en la fabricación del producto, la operación del proceso o la prestación del servicio.

7.1.2 La periodicidad de las evaluaciones de seguimiento, se realizarán según los tiempos señalados en el numeral 16.16.1 de este esquema de certificación.

7.1.3 Los resultados de las evaluaciones de seguimiento, se reflejarán en los informes y formularios correspondientes a las actividades realizadas.

7.1.4 En caso necesario, la Dirección de Evaluación de la Conformidad, solicitará a la organización presentar un plan de acción. Véase numeral 6.4 de este documento.

7.1.5 En caso de que uno de los productos dentro del alcance de certificación no se pueda evaluar por alguna causa imputable al productor (v.g. no se esté produciendo al momento de la evaluación) la organización cliente debe notificar al INDOCAL y especificar el tiempo de cese en la producción de ese producto(s), se pueden presentar dos situaciones:

- a) La organización cliente indique que no va a seguir produciendo el objeto, en este caso se aplicará una reducción instantánea del alcance de certificación excluyendo dicho objeto;
- b) La organización cliente indique que va a seguir produciendo el objeto en cierto tiempo, en este caso, se tomará en cuenta el tiempo especificado de cese de producción para retomar la actividad de evaluación, el cual no ha de ser mayor a un (1) mes calendario después de la fecha natural a la que correspondía la evaluación no realizada y señalada en el esquema de certificación aplicable; pasado este tiempo se aplicará una reducción instantánea del alcance de certificación excluyendo dicho objeto

Nota: si la organización cliente decida retomar la certificación del objeto, debe solicitarlo nuevamente mediante el Formulario Solicitud de Servicios de la Dirección de Evaluación de la Conformidad para Optar por la Certificación de Productos, Procesos o Servicios (FO-DCP-004), disponible en la página web, para ampliación de su alcance de certificación.

7.2 Cese de la Validez de Certificación

7.2.1 El Certificado puede anularse por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Cuando los documentos que se mencionen en el Certificado dejen de ser aplicables;
- b) Cuando se produzca una sanción de los tipos: suspensión temporal o cancelación definitiva;
- c) Cuando la organización renuncie expresamente al Certificado.

8. REGISTROS

8.1 INDOCAL mantiene los registros en torno a sus actividades de evaluación, cuya finalidad es dar a conocer públicamente la concepción y vigencia de las certificaciones otorgadas a las organizaciones y el alcance de Certificación de las mismas.

9. COMPROMISO DE LAS ORGANIZACIONES SOLICITANTES

9.1 La organización se compromete, sin perjuicio de ninguna otra obligación establecida en este documento, al cumplimiento permanente de lo estipulado en la solicitud de servicio y en el contrato de acuerdo de la certificación a través de la firma de los mismos.

9.2 La organización, debe permitir el acceso a los documentos relacionados con el producto, proceso o servicio Certificado, así como las instalaciones donde se realicen actividades relacionadas con el alcance de la Certificación.

Página 15 de 33

Fecha de emisión: 15/07/2022

9.3 La alta dirección de la organización, debe poner a disposición del INDOCAL el personal oportuno para poder responder a todas las cuestiones que puedan surgir durante la realización de las evaluaciones.

9.4 Efectuar los pagos correspondientes a las tarifas pertinentes a las actividades de Certificación.

9.5 Notificar, inmediatamente, el traslado o planes de traslado de las instalaciones o condiciones en las que fabrique el producto, opere el proceso o preste el servicio, para la consideración por parte del INDOCAL en las evaluaciones de vigilancia subsecuentes.

9.6 Tener y poner a disposición del INDOCAL el registro de las reclamaciones y quejas realizadas por sus clientes sobre los productos, procesos o servicios Certificados, así como de las acciones correctivas que dieran lugar.

9.7 En caso de finalizar la certificación (a solicitud del cliente), la organización se compromete a:

- a) Devolver el original del Certificado al INDOCAL y el contrato entre las partes;
- b) Retirar de su documentación pública cualquier referencia posible de la Certificación o de la Marca.

10. SANCIONES

10.1 Las Marcas de Conformidad del INDOCAL representan para la población un medio de garantía de la calidad de los productos, procesos y servicios, por lo que el INDOCAL velará por el prestigio y buen uso de dichas marcas, constituyendo una infracción toda acción u omisión en violación de los requisitos establecidos en el presente documento.

10.2 Se consideran motivos para la aplicación de sanciones a los usuarios de las marcas de conformidad, las siguientes causas, esto sin ánimos de excluir otro hecho que pueda ser catalogado como tal:

10.2.1 Amonestación

Definición: Es una notificación junto a la solicitud de acciones al proveedor por parte del INDOCAL, para que disminuya la variabilidad de sus procesos respecto a las disposiciones del presente documento y/o demás requisitos de certificación.

Causas	Tipo de Acciones por parte de la organización cliente
---------------	--

Evidencia del incumplimiento por parte de la organización cliente de algún requisito de certificación.	Realizar los ajustes de lugar para implementar de forma satisfactoria las correcciones/plan de acciones correctivas propuesto y revisado, e informar al INDOCAL para la planificación de la comprobación de la eficacia de la implementación.
Reincidencia en no conformidades mayores (segunda vez) o menores (tercera vez).	
<p>10.2.2 <i>Suspensión Temporal</i> Definición: anulación transitoria de la autorización para usar las Marcas de Conformidad del INDOCAL, indicando el lapso durante el cual no podrá usar dichas marcas y las condiciones que debe satisfacer para obtener nuevamente la autorización para su utilización. Durante esta suspensión la organización cliente no puede colocar el sello de calidad en sus objetos ni hacer referencias y/o declaraciones sobre la certificación.</p>	
Causas	Tipo de Acciones por parte de la organización cliente
a) Reincidencia en no conformidades mayores (tercera vez) o menores (cuarta vez).	Realizar los ajustes de lugar para implementar de forma satisfactoria las correcciones/plan de acciones correctivas propuesto y revisado, e informar al INDOCAL para la planificación de comprobación de la eficacia de los ajustes a la implementación.
b) La organización cliente ha agotado el periodo otorgado por el INDOCAL para completar el plan; o para implementar, de forma satisfactoria, las correcciones/plan de acciones correctivas, propuesto y aprobado, para subsanar las no conformidades o ha implementado de forma no satisfactoria dicha corrección/ plan.	
c) El incumplimiento, en los plazos acordados, del pago de las tarifas relativas a las actividades de evaluación de la conformidad del INDOCAL.	Realizar el pago correspondiente y notificar al INDOCAL.
d) Solicitud de la organización cliente por alguna causa particular	Notificar al INDOCAL intención de detener la suspensión para consideración del instituto.
e) Véase numeral 5 del <i>Manual de Uso y Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002)</i> .	Véase numeral 6 del <i>Manual de Uso y Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002)</i> .
<p>10.2.3 <i>Cancelación Definitiva</i> Definición: anulación definitiva de la autorización para usar las Marcas de Conformidad del INDOCAL. Una vez cancelada la certificación, la organización cliente no puede colocar el sello de calidad en sus objetos ni hacer referencias y/o declaraciones sobre la certificación además devolver el original del certificado en caso de estar vigente, y el contrato entre las partes.</p>	



DIRECTRICES Y LINEAMIENTOS PARA OTORGAMIENTO, SUPERVISIÓN Y USO DE LAS MARCAS DE CONFORMIDAD DEL INDOCAL, CON NORMAS Y/O REGLAMENTOS TÉCNICOS APLICABLES

OD-DEC-003
REVISIÓN 11

Causas	Tipo de Acciones por parte de la organización cliente
a) El incumplimiento en el pago de las tarifas relativas a las actividades de evaluación de la conformidad del INDOCAL, pese a las reiteradas notificaciones del área financiera del instituto;	N/A
b) La organización cliente ha agotado las tres oportunidades para implementar, de forma satisfactoria, las correcciones/plan de acciones correctivas propuesto y aprobado, para subsanar las no conformidades.	
c) Solicitud de la organización cliente por alguna causa particular;	
d) Negarse a prestar a los representantes del INDOCAL, las facilidades necesarias para una adecuada evaluación y control de las Marcas de Conformidad del INDOCAL;	
e) La publicidad <u>mal intencionada (en función de los resultados de las investigaciones del INDOCAL)</u> , referida al uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, que pueda llevar a engaño al público o que pudiese afectar de forma adversa el prestigio, imagen pública y/ integridad moral y ética del INDOCAL.	
f) La especificación legal y/o normativa del producto del esquema de certificación correspondiente al alcance otorgado sufre una actualización y no es implementada por la organización cliente, si aplica.	
g) Véase numeral 7 del <i>Manual de Uso y Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002)</i> .	
h) Falta de reacción/respuesta de la organización cliente una semana laborable después de comunicada la suspensión temporal.	

10.3 El **Comité de Certificación**, podrá sugerir previa comprobación de la violación y de acuerdo con su gravedad, las sanciones correspondientes.

10.4 El **Comité de Certificación** a través del integrante del **Dpto. Jurídico** emitirá una Resolución indicando la sanción impuesta, la cual será comunicada por el INDOCAL a la organización.

10.5 Ordenada la suspensión temporal o la cancelación definitiva del uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL, ninguna organización podrá seguir usándolas ni siquiera durante el trámite de una apelación.

10.6 La organización, tendrá treinta (30) días hábiles a partir de la notificación de la suspensión temporal o cancelación definitiva del uso de las Marcas de Conformidad del

Página 18 de 33

Fecha de emisión: 15/07/2022

La versión vigente de este documento está disponible en la página web del INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD (INDOCAL) <http://www.indocal.gob.do>, por favor verificar vigencia antes de uso.

INDOCAL, para apelar sobre la decisión del **Comité de Certificación** a través del *Formulario de Apelación (FO-DEC-033)*.

10.6.1 De la solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad conocerá la **Comisión Ad Hoc** del INDOCAL, cuya composición está estipulada en el *Procedimiento Tratamiento de Apelaciones y Aplicación de Sanciones (PR-DEC-005)*, la Comisión emitirá su fallo el cual será comunicado al **Comité de Certificación** para los fines correspondientes.

10.7 El INDOCAL ejecuta la aplicación de la Resolución, debiendo hacer de público conocimiento, según los requisitos de este esquema de certificación, las sanciones previstas en el numeral 10 de este documento, indicando cuando corresponda, las causas de las sanciones.

10.8 La suspensión temporal o cancelación definitiva no exime al proveedor de las obligaciones económicas contraídas previamente.

11. RENUNCIA AL CERTIFICADO

11.1 La organización puede en cualquier momento renunciar al Certificado, haciéndose efectiva la renuncia, cuando el INDOCAL, confirme por escrito su aceptación. La renuncia no exime de las obligaciones económicas contraídas previamente y deberá devolver el certificado original en caso de estar vigente.

12. CONFIDENCIALIDAD

12.1. INDOCAL, tratará de forma confidencial toda la información, datos y documentos de las organizaciones a los que pueda tener acceso durante los procesos de Renuncia, Autorización, Mantenimiento o Renovación del Certificado y hará uso exclusivo de dicha información, datos o documentos para los fines de Certificación.

12.2 INDOCAL, puede mostrar el contenido de sus archivos a los Organismos de Acreditación y a los evaluadores bajo acuerdo de confidencialidad firmado, con el fin de mostrar evidencias documentales del cumplimiento de este documento. Cuando la ley o autorización de las disposiciones contractuales exijan al INDOCAL la divulgación de información confidencial, se notificará al cliente y/o personas implicadas según lo previsto en las leyes aplicables.

13. INFORMACIÓN PUBLICADA POR INDOCAL

13.1 INDOCAL publicará periódicamente la relación de organizaciones certificadas, con indicaciones del nombre de la organización, la naturaleza del objeto de evaluación de la conformidad, el alcance de certificación y la vigencia de la misma. Lo anterior también corresponde a las ampliaciones y/o reducciones de los alcances de certificación.

13.2 INDOCAL puede hacer públicas las suspensiones temporales, retiros o sanciones definitivas de la certificación que se produzcan según disposiciones del esquema o requerimiento legal del dueño del esquema o entidades reguladoras según la política de confidencialidad de esta institución.

14. MODIFICACIONES DE ALCANCES DE CERTIFICACIÓN

14.1 Toda modificación del presente documento, se comunicará por escrito a las organizaciones solicitantes afectadas, precisando, en caso necesario, el plazo que se concede para aplicar las nuevas adecuaciones.

14.2 Cuando una organización con objetos de certificación certificados desee ampliar el alcance de su certificación, deberá solicitar formalmente dicha modificación, para ello deberá utilizar el formulario establecido para tales fines. También es posible, a solicitud de la Organización Solicitante, hacer coincidir la evaluación para la ampliación con una evaluación de supervisión o renovación, siempre que ésta notifique la necesidad con, al menos, dos (2) meses de anticipación al INDOCAL para las previsiones de lugar.

14.3 Los periodos y planificación de las actividades de vigilancia al objeto de certificación incluido en el alcance de certificación, quedan inscritas a los periodos de vigilancia de la certificación vigente.

14.4 Para reducir el alcance de su certificación la organización interesada debe solicitarlo de forma escrita al INDOCAL, indicando las razones de tal decisión, y junto a esta solicitud devolver la documentación de certificación suministrada, como mínimo dos (2) meses antes de la próxima evaluación. En caso contrario el cliente deberá cumplir las actividades relacionadas a la etapa del periodo de certificación en curso.

14.5 En caso de que en la actividad de determinación/vigilancia a una organización cliente se identifique la existencia un producto no certificado con el Sello de Calidad INDOCAL que no esté dentro del alcance de certificación según la solicitud del cliente, evaluación, resolución del **Comité de Certificación** y el contrato firmado entre el INDOCAL y la organización cliente, se procederá de inmediato a la eliminación del logo en el etiquetado de los empaques del producto en inventario, tanto empacados, almacenados en fabrica, en centros de distribución y en el mercado según lo estipulado

en el numeral seis (6) del *Manual de Uso de Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002)*.

14.5.1 En caso de que se detecte el uso del Sello de Calidad INDOCAL en un producto no certificado por INDOCAL, se procede según numeral 14.5, se notificará a los organismos reguladores pertinentes y se procederá legalmente contra el proveedor con base en la Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No.358-05 y la Ley No.20-00 sobre Propiedad Industrial.

15 REFERENCIAS

- a) Ley No.166-12, Sistema Dominicano para la Calidad;
- b) NORDOM ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios;
- c) NORDOM ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad— Vocabulario y principios generales;
- d) ISO/IEC TR 17026, Evaluación de la conformidad — Ejemplo de un esquema de certificación de producto para productos tangibles;
- e) NORDOM ISO/IEC 17067, Evaluación de la conformidad —Fundamentos de certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos;
- f) NORDOM ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración;
- g) NORDOM ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

16 ANEXOS

16.1. ANEXO A1: RELACIÓN ENTRE ACTIVIDADES DE DETERMINACIÓN REQUERIDAS VERSUS TIPO DE EVALUACIÓN SEGÚN EL ESQUEMA TIPO CINCO (5) DE CERTIFICACIÓN

Tipo de esquema de certificación (clasificación ISO/IEC 17067)	Periodo de certificación y frecuencia anual de vigilancia			Actividades de determinación				Declaración de conformidad asociada
	Periodo de la certificación (años)	Frecuencia de vigilancia I	Frecuencia de vigilancia II	Ensayo y/o inspección de muestras de la fábrica <small>Nota: podría utilizarse otra actividad de determinación según la normativa del producto.</small>	Evaluación del proceso de producción, la prestación del servicio o la operación del proceso	Auditoría de sistema de gestión	Ensayo y/o inspección de muestras del mercado	
Evaluación inicial/Vigilancia-Supervisión I/Vigilancia-Supervisión II/Renovación								
5	3	Anual	Anual	Anual	Anual	X	Aleatorio durante el periodo de certificación	Inicial y Renovación: Certificado + licencia uso marca. Vigilancias: Formulario de notificación.

16.1.1 Como se puede interpretar en la tabla anterior el periodo de la certificación para el esquema tipo cinco (5) es de tres (3) años, con la primera evaluación de vigilancia (vigilancia I) en el primer año y una segunda evaluación de vigilancia (vigilancia II) en el segundo año. Las actividades de determinación asociadas a cada tipo de evaluación están especificadas, se puede ver que el "Ensayo y/o inspección de muestras de la fábrica" y la inspección del proceso productivo se realiza en todas las etapas de periodo, según la particularidad de cada organización. Los requisitos críticos de gestión aplicables cada tipo de evaluación están marcados en el numeral 16.3 de este documento. La vigilancia de mercado se realiza de forma continua y aleatoria durante la vigencia de la certificación.

16.1.2 ANEXO A2: RELACIÓN ENTRE ACTIVIDADES DE DETERMINACIÓN REQUERIDAS VERSUS TIPO DE EVALUACIÓN SEGÚN EL ESQUEMA TIPO TRES (3) DE CERTIFICACIÓN

Tipo de esquema de certificación (clasificación ISO/IEC 17067)	Periodo de certificación y frecuencia anual de vigilancia			Actividades de determinación		Declaración de conformidad asociada
	Periodo de la certificación (años)	Frecuencia de vigilancia I	Frecuencia de vigilancia II	Ensayo y/o inspección de muestras de la fábrica <small>Nota: podría utilizarse otra actividad de determinación según la normativa del producto.</small>	Evaluación del proceso de producción, la prestación del servicio o la operación del proceso	
Evaluación inicial/Vigilancia-Supervisión I/Vigilancia-Supervisión II/Renovación						
3	3	Seis (6) meses	Seis (6) meses	Seis (6) meses	Seis (6) meses	Inicial y Renovación: Certificado + licencia uso marca. Vigilancias: Formulario de notificación.

16.1.3 Como se puede interpretar en la tabla anterior el periodo de la certificación para el esquema tipo tres (3) es de tres (3) años, con la primera evaluación de vigilancia (vigilancia I) en el primer año y una segunda evaluación de vigilancia (vigilancia II) en el segundo año. Las actividades de determinación asociadas a cada tipo de evaluación están especificadas, se puede ver que el "Ensayo y/o inspección de muestras de la fábrica" y la inspección del proceso productivo se realiza en todas las etapas de periodo, según la particularidad de cada organización. Los requisitos críticos de gestión aplicables cada tipo de evaluación están marcados en el numeral 16.3 de este documento.

16.2 ANEXO B: REQUISITOS DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y PROCESO PRODUCTIVO CRÍTICOS PARA LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO SEGÚN EL ESQUEMA

16.2.1 Organización (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.1.1 La organización debe ser una entidad con responsabilidad legal.

16.2.1.2 La organización debe:

- a) Realizar sus actividades de modo que se cumplan los requisitos, requisitos reglamentarios, requisitos establecidos en este documento, requerimientos del esquema de certificación y la normativa de producto correspondiente;
- b) Definir su esquema organizacional y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; tomando en cuenta que el área de gestión de la calidad esté dotada de la autoridad y control sobre la producción del producto en proceso de certificación.

16.2.2 Control de documentos y registros (Esquema Tipo Cinco (5))

16.2.2.1 Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos;
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución; y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

16.2.2.2 Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad incluyendo la realización de las actividades de determinación (verificación, inspección, ensayo, etc.) para el aseguramiento de la calidad del producto deben mantenerse y controlarse.



16.2.2.3 Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Nota: los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

16.2.3 Auditorías internas (Esquema Tipo Cinco (5))

16.2.3.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de este documento y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

16.2.3.2 Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

16.2.3.3 Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

16.2.3.4 Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

16.2.3.5 La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA: Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

16.2.4 Revisión por la dirección (Esquema Tipo Cinco (5))

16.2.4.1 La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

16.2.4.2 La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

Página **25** de **33**

Fecha de emisión: 15/07/2022

- a) A los resultados de auditorías;
- b) la retroalimentación del cliente;
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto;
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) las recomendaciones para la mejora.

16.2.4.3 Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- c) Las necesidades de recursos.

16.2.5 Producto no conforme (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.5.1 La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme, incluyendo la detención del trabajo y la retención del producto afectado.

16.2.5.2 La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

16.2.5.3 Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

16.2.5.4 Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción.

16.2.6 Acción correctiva (Esquema Tipo Cinco (5))



16.2.6.1 La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

16.2.6.2 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) Determinar las causas de las no conformidades;
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

16.2.7 Acción preventiva (Esquema Tipo Cinco (5))

16.2.7.1 La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

16.2.7.2 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

16.2.8 Identificación y trazabilidad del producto (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.8.1 La organización debe identificar el producto de forma unívoca y cuando utiliza el Sello de Calidad INDOCAL en el mismo se deben satisfacer los requisitos del acuerdo de certificación y el *Manual de Uso de Control del Sello de Calidad INDOCAL (MA-DEC-002)*.

Verificar el uso adecuado del sello de calidad y de los certificados de conformidad en folletos, tarjeta de presentación del personal, página web u otros documentos o medios.

16.2.8.2 Cuando la trazabilidad sea un requisito del esquema de certificación, la organización debe controlar la identificación unívoca del producto y mantener registros que permitan recuperar la información relevante del proceso de producción. Se debe

Página **27** de **33**

Fecha de emisión: 15/07/2022



establecer un procedimiento para la notificación al cliente y recuperación de los productos no conformes en el mercado.

16.2.9 Preservación del producto (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.9.1 La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. La preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

16.2.9.2 La adecuación y acondicionamiento, respecto a las magnitudes de influencia, de las instalaciones utilizadas para el almacenamiento del producto (en proceso o terminado) y su materia prima, deben garantizar su integridad y conformidad con los requerimientos de certificación. La separación e identificación de las áreas deben ser apropiadas según el tipo y volumen de producción del producto.

16.2.10 Seguimiento y medición del producto (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.10.1 La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo establecidos en el programa de certificación correspondiente. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las actividades planificadas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y/o ensayo/prueba para el producto y los insumos necesarios para la producción del mismo. La organización debe documentar o disponer de los métodos de ensayo o determinación de las características requeridas para los insumos y el producto y la forma de inspección, selección o clasificación. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

16.2.10.2 Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.

16.2.10.3 La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.



16.2.10.4 La organización debe documentar las características requeridas para los insumos del producto y la forma de inspección, selección o clasificación y un listado de proveedores evaluados y aprobados.

16.2.11 Control de los equipos de seguimiento y de medición (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.11.1 La organización debe estar provisto con los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para realizar el seguimiento y medición del producto, estos equipos deben permitir lograr la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes para las mediciones concernientes.

16.2.11.2 La organización debe establecer un programa verificación, calibración y mantenimiento para los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

16.2.11.3 Para asegurarse de la validez de los resultados, los equipos de medición deben:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Ajustarse, realizarse las correcciones o reajustarse según sea necesario;
- c) Estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

16.2.12 Quejas y reclamaciones (Esquema Tipo Cinco (5))

16.2.12.1 La organización debe registrar y poner a disposición todas las reclamaciones y quejas relativas a los requisitos de la certificación (incluyendo los requisitos del producto) realizadas por sus clientes (o de otras partes) sobre los productos certificados, así como de la investigación y de la implementación y documentación de las acciones correctivas requeridas que dieran lugar tales expresiones de insatisfacción.

16.2.13 Recursos humanos (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.13.1 El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

16.2.13.2 La organización debe:

- a) Documentar la autoridad y responsabilidad de personal directivo, técnico y de apoyo clave;
- b) Documentar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto;
- c) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria;
- d) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- e) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- f) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

16.2.14 Seguridad industrial y Salud Ocupacional (Esquema Tipo Cinco (5) y Esquema Tipo Tres (3))

16.2.14.1 La organización debe mostrar evidencia de la conformación del comité de seguridad y salud en el trabajo.

16.2.14.2 La organización debe disponer de una ubicación conveniente de las sustancias tóxicas (insecticidas, fumigantes, rodenticidas, etc. De existir en la organización) y en los casos aplicables realizar como mínimo anualmente el control de plagas a sus instalaciones.

16.2.14.3 Se debe proveer al personal los equipos de protección adecuados de acuerdo a las actividades de realizan (gorros, guantes, casco, chaleco, etc.).

16.2.14.4 Las organizaciones deben registrar y dar seguimiento al estado de salud del personal según la actividad productiva realizada.

16.2.14.5 La organización debe disponer de los medios y equipos de seguridad apropiados para el tipo de objeto que produce (extintores, sistemas de alarma, botiquín, extractores, etc.), formatos y registros de accidentes y proveer formación al personal sobre principios de seguridad.

16.2.14.6 En caso de que la organización cuente con el certificado de la Dirección General de Higiene y salud Ocupacional del Ministerio de Trabajo, solo se requiere copia del mismo y evidencia de las reuniones del Comité de Seguridad.



16.3 ANEXO C: REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTIÓN A SER EVALUADOS SEGÚN CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y TIPO DE EVALUACIÓN

16.3.1 La certificación del sistema de gestión de la organización es considerada para la aplicación de la siguiente tabla siempre y cuando esta cubra lo descrito a continuación:

- a) El alcance del producto certificado o en proceso de certificación;
- b) Las localidades donde se elabora el producto;
- c) La certificación sea otorgada por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado según NORDOM ISO/IEC 17021-1 y/o evaluado por un organismo de certificación de sistemas de gestión par según ISO/IEC 17040. En este último caso, el reconocimiento de la certificación del sistema de gestión está condicionado a que el organismo evaluador par esté acreditado según NORDOM ISO/IEC 17021-1.

Requisito de gestión	Inicial/Vigilancia I/Vigilancia II y Renovación			
	Organizaciones con sistema de gestión certificado según ISO 9001		Organizaciones con sistema de gestión no certificado según ISO 9001	
	Esquema 5	Esquema 3	Esquema 5	Esquema 3
16.2.1 Organización	X	X	X	X
16.2.2 Control de documentos y registros			X	
16.2.3 Auditorías internas			X	
16.2.4 Revisión por la dirección			X	
16.2.5 Producto no conforme	X	X	X	X
16.2.6 Acción correctiva	X		X	
16.2.7 Acción preventiva			X	
16.2.8 Identificación y trazabilidad del producto	X	X	X	X
16.2.9 Preservación del producto	X	X	X	X
16.2.10 Seguimiento y medición del producto	X	X	X	X
16.2.11 Control de los equipos de seguimiento y de medición	X	X	X	X
16.2.12 Quejas y reclamaciones	X		X	
16.2.13 Recursos Humanos	X	X	X	X
16.2.14 Seguridad industrial	X	X	X	X

16.4 ANEXO D: LISTADO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS DE PRODUCTOS ESQUEMA TIPO CINCO (5)

NOMBRE	CÓDIGO	VERSIÓN
Cementos Hidráulicos. Cementos Portland. Especificaciones y Clasificaciones. Enlace web del reglamento	RTD 178	1ra. Revisión 2009
Materiales de construcción- Barras de acero corrugadas y lisas para el refuerzo del hormigón- Especificaciones Enlace web del reglamento	RTD 458	1ra. Revisión 2011
Especificación normativa de barras de acero de carbono corrugadas y lisas para el refuerzo de hormigón- <i>Standard Specification for Deformed and Plain Carbon-Steel Bars for Concrete Reinforcement</i> Enlace web de la norma ASTM	ASTM A615 / A615M - 18	2018
Bebidas alcohólicas- Ron - Especificaciones	NORDOM 477	3ra. Revisión 2016