



IBNORCA
Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA
CERTIFICACIÓN DE
PRODUCTO CON SELLO
IBNORCA**

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



Tabla de contenido

1.	OBJETO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	3
4.	ASPECTOS GENERALES.....	3
5.	REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO	3
6.	CICLO DE CERTIFICACIÓN	3
7.	PROCESO DE OTORGAR, MANTENER, AMPLIAR, REDUCIR Y RENOVAR UNA CERTIFICACIÓN.....	4
7.1.	Solicitud de certificación y acuerdo de certificación.....	4
7.2.	Auditoría de certificación	4
7.3.	Plan de acciones correctivas.....	5
7.4.	Decisión	6
7.5.	Auditorías de seguimiento (Vigilancias)	6
7.6.	Auditoría de renovación.....	7
7.7.	Auditorías de ampliación y reducción.....	8
7.8.	Auditoría extraordinaria.....	8
7.9.	Auditoría adicional	9
7.10.	Auditorías especiales	9
8.	SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.....	10
8.1.	Suspensión de la certificación	10
8.2.	Retiro de la certificación	10
9.	USO DE LA CERTIFICACIÓN	11
10.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE.....	11
10.1.	Derechos del cliente.....	11
10.2.	Obligaciones del cliente	12
11.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA	13
11.1.	Derechos de IBNORCA	13
11.2.	Obligaciones de IBNORCA.....	13
12.	SANCIONES.....	14
13.	APELACIONES	15
14.	CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	15
15.	CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN	15
16.	ANEXOS.....	16
17.	CONTROL DE CAMBIOS	16
18.	GESTIÓN DEL DOCUMENTO	16

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



ANEXO 1:	17
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON SELLO IBNORCA.	17

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



1. OBJETO

El presente documento establece los requisitos que deben cumplir las organizaciones para el otorgamiento, mantenimiento, renovación de la certificación de producto con Sello IBNORCA.

2. ALCANCE

El presente esquema de certificación es de cumplimiento obligatorio por todas las organizaciones que soliciten o cuenten con la certificación de producto con sello IBNORCA basado en el esquema 5 según la norma ISO/IEC 17067.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Código	Descripción
NB/ISO/IEC 17065	Norma: Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17065-1:2012)
NB/ISO/IEC 17067	Norma: Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto. (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17067:2013)
ISO 22003-2:2022	Norma: Inocuidad alimentaria - Parte 2: Requisitos para los organismos que proporcionan evaluación y certificación de productos, procesos y servicios, incluida una auditoría del sistema de inocuidad alimentaria.

4. ASPECTOS GENERALES

La certificación de productos se usa cada vez más para proporcionar confianza en que los productos cumplen los requisitos especificados.

La certificación de producto basado en el esquema 5 de la norma NB/ISO/IEC 17067, es un proceso mediante el cual IBNORCA evalúa que el otorgamiento, vigilancia (seguimientos) o renovación de la certificación de un producto determinado cumple con los requisitos especificados en una norma o reglamento técnico. Este proceso es sustentado por auditorías periódicas mínimamente anuales, efectuadas a los procesos de fabricación, a la conformidad de materias primas utilizadas, a la conformidad del producto terminado y a la evaluación del Sistema de Gestión basado en el Anexo 1 del presente documento.

5. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO

La certificación de los productos bajo esquema 5 con Sello IBNORCA, será realizada en base al cumplimiento de requisitos técnicos establecido en una norma técnica o reglamento técnico.

6. CICLO DE CERTIFICACIÓN

Para la certificación de producto bajo esquema 5 con Sello IBNORCA, se establece un Ciclo de tres años:

Certificación – Año 0

Seguimiento 1 (Vigilancia) – Año 1

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



Seguimiento 2 (Vigilancia) – Año 2
Renovación – Año 3

Posterior a la renovación se realizan los seguimientos, así continuando el mismo ciclo hasta la siguiente renovación y así sucesivamente.

7. PROCESO DE OTORGAR, MANTENER, AMPLIAR, REDUCIR Y RENOVAR UNA CERTIFICACIÓN

7.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación.

El IBNORCA proporcionará al cliente la información necesaria para la prestación del servicio de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción y renovación de la certificación de producto con Sello IBNORCA.

El cliente realizará la solicitud mediante un formulario proporcionado por el IBNORCA, así también se podrá solicitar al cliente información adicional como documentación pertinente o incluso una visita para confirmar cualquier declaración realizada en su solicitud.

El IBNORCA revisará la información brindada, con el fin de aceptar o rechazar la solicitud, garantizando la capacidad, competencia, imparcialidad, objetividad y la confidencialidad. Si como resultado de la revisión es aceptada la solicitud, se procederá a la elaboración de un documento que establezca el acuerdo de certificación legalmente ejecutable, caso contrario se comunicará al cliente las razones del rechazo de su solicitud.

7.2. Auditoría de certificación

El propósito de esta auditoría es:

- evaluar las materias primas y materiales, de conformidad con la norma técnica o reglamento técnico;
- evaluar el producto terminado (análisis del registro histórico de las características del producto terminado) de conformidad con norma la técnica o reglamento técnico;
- evaluar el sistema de gestión, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Anexo 1 del presente esquema;
- evaluar los laboratorios utilizados para los ensayos que cumplan con requisitos de ISO/IEC 17025;
- realizar los ensayos a los productos verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico;
- verificar el control operacional realizado por el cliente;
- confirmar el alcance (productos), que incluyen, marcas comerciales y la ubicación de la planta, en caso de que se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación;
- confirmar el nombre de la organización (Razón Social) y sitios, los cuales serán verificados por el equipo auditor conforme a los documentos de constitución del cliente y ubicaciones.

La auditoría de certificación se realiza por planta, por producto, por norma y marca comercial, en el entendido de que las condiciones del proceso, productos, materias primas, insumos pueden variar.

ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA



Una vez realizada la auditoría de certificación, el equipo auditor elaborará el informe de auditoría en el cual se registran los hallazgos de auditoría, los cuales; de existir, pueden ser conformidades, no conformidades (mayores y/o menores), oportunidades de mejora y fortalezas. El equipo auditor entregará una copia del informe al cliente.

Nota 1: Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o surgiera la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: en materia de seguridad, no se cuente con la documentación o información para evaluación del producto oportunamente y elementos que comprometan la imparcialidad), el auditor líder debe informar este hecho al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones apropiadas, estas acciones pueden incluir modificación del plan de auditoría, cambios en el alcance o finalización de la auditoría.

Nota 2: Si durante los ensayos al producto se detectara que uno o más requisitos son no conformes con lo establecido en la norma técnica o reglamento técnico, se realizarán el o los ensayos utilizando la contramuestra del producto. En caso de que se repita el incumplimiento, se procederá a realizar un nuevo muestreo subiendo el nivel de inspección según corresponda. Si después del segundo muestreo se reiterara el incumplimiento, el cliente debe iniciar una auditoría de certificación.

7.3. Plan de acciones correctivas

Si como resultado de la auditoría se registran no conformidades (mayores y/o menores), el cliente debe enviar un plan de acciones correctivas, que deberá ser presentado en un plazo no mayor a quince (15) días calendario a partir del último día de auditoría. El plan de acciones correctivas deberá ser aprobado por el auditor líder.

Para el caso de las no conformidades mayores el cliente debe presentar adicional al plan de acción evidencias de las correcciones y acciones correctivas planteadas, en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario a partir del último día de auditoría. Las mismas deberán ser aprobadas por el auditor líder.

Nota 1: La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo en base a una revisión documental proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario mediante una verificación in situ (auditoría extraordinaria), esta actividad es realizada por el auditor líder.

La decisión de realizar una auditoría extraordinaria se puede determinar durante el cierre de la auditoría por el auditor líder previa comunicación al cliente y al organismo de certificación o en su caso podrá ser decidido en la etapa de decisión y comunicado al cliente.

Nota 2: En caso de no cumplir con los plazos de presentación del plan de acciones correctivas y de las evidencias de las correcciones y acciones correctivas, el cliente deberá realizar nuevamente una auditoría de certificación; para auditorías de seguimiento, ampliación, reducción y renovación se procederá con una suspensión.

El IBNORCA podrá evaluar la pertinencia de una extensión de un plazo adicional para el envío del plan de acciones de acuerdo a procedimientos internos. Esto solo bajo condiciones excepcionales que hayan impedido su cumplimiento, por ejemplo: desastres naturales, pandemias, problemas sociales, que las acciones planteadas por el cliente requieren un plazo mayor por sus características (adecuación de infraestructura, importación de equipos, entre otros) que deben ser justificadas por el cliente y enviadas mediante correo electrónico o nota física.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



7.4. Decisión

El IBNORCA toma la decisión de otorgar, mantener, ampliar, reducir y renovar la certificación de acuerdo a sus procedimientos internos.

Si la decisión es favorable:

- para una certificación se emite un certificado que tiene una vigencia de tres (3) años (un ciclo);
- para los seguimientos, una nota ratificando el mantenimiento del certificado.
- para ampliaciones y reducciones, se emite un certificado manteniendo el ciclo de certificación actual;
- para una renovación se emitirá un certificado por tres (3) años dando continuidad al ciclo anterior.

A partir de la entrega del certificado el cliente asume los derechos y obligaciones de la certificación y de la autorización de uso del Sello IBNORCA.

Si la decisión no es favorable se comunicará al cliente las causales de la misma. Si el cliente no está conforme con la decisión podrá, durante los siguientes 15 días hábiles apelar al Directorio del IBNORCA la decisión, siguiendo los pasos descritos en el documento de apelaciones que se encuentra disponible en el sitio Web del IBNORCA.

7.5. Auditorías de seguimiento (Vigilancias)

El propósito de la auditoría de seguimiento 1 y 2 es:

- evaluar las materias primas y materiales, de conformidad con la norma técnica o reglamento técnico;
- evaluar el producto terminado (análisis del registro histórico de las características del producto terminado) de conformidad con norma la técnica o reglamento técnico;
- evaluar el sistema de gestión, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Anexo 1 del presente esquema;
- evaluar los laboratorios utilizados para los ensayos que cumplan con requisitos de ISO/IEC 17025;
- realizar los ensayos a los productos verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico;
- verificar el control operacional realizado por el cliente;
- confirmar el alcance (productos), que incluyen, marcas comerciales y la ubicación de la planta, en caso de que se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación;
- las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría anterior;
- el tratamiento de las quejas;
- la revisión de cualquier cambio;
- la correcta utilización del Sello IBNORCA y/o cualquier referencia a la certificación.

Una vez realizada la auditoría de seguimiento 1 ó 2, el equipo auditor elaborará el informe de auditoría en el cual se registran los hallazgos de auditoría, los cuales; de existir, pueden ser conformidades, no conformidades (mayores y/o menores), oportunidades de mejora y fortalezas. El equipo auditor entregará una copia del informe al cliente.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



En caso de que la organización debe elaborar un plan de acciones debe seguir los pasos establecidos en el punto 7.3.

Las auditorías de seguimientos 1 ó 2 se realizan de acuerdo al programa de auditorías (por ejemplo: vencimiento de certificado 2026-05-13, la auditoría de seguimiento 1 debe realizarse en el mes de febrero de 2024, la auditoría de seguimiento 2 debe realizarse en el mes febrero de 2025), donde la fecha para su ejecución se coordina con el cliente certificado.

Nota 1: Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o surgiera la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: en materia de seguridad, no se cuente con la documentación o información para evaluación del producto oportunamente y elementos que comprometan la imparcialidad), el auditor líder debe informar este hecho al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones apropiadas, estas acciones pueden incluir modificación del plan de auditoría, cambios en el alcance o finalización de la auditoría.

Nota 2: Si durante los ensayos al producto se detectara que uno o más requisitos son no conformes con lo establecido en la norma técnica o reglamento técnico, se realizarán el o los ensayos utilizando la contramuestra del producto. En caso de que se repita el incumplimiento, se procederá a realizar un nuevo muestreo subiendo el nivel de inspección según corresponda. Si después del segundo muestreo se reiterara el incumplimiento, se suspende la certificación y el cliente debe realizar una auditoría especial para restaurar la certificación.

Nota 3: En caso de que el cliente solicite una reprogramación de la auditoría de seguimiento 1 ó 2, posterior a la establecida en el programa de auditorías, el IBNORCA analizará la solicitud de acuerdo a lo establecido en sus procedimientos internos.

7.6. Auditoría de renovación

El propósito de la auditoría de renovación es:

- evaluar las materias primas y materiales, de conformidad con la norma técnica o reglamento técnico;
- evaluar el producto terminado (análisis del registro histórico de las características del producto terminado) de conformidad con norma la técnica o reglamento técnico;
- evaluar el sistema de gestión, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Anexo 1 del presente esquema;
- evaluar los laboratorios utilizados para los ensayos que cumplan con requisitos de ISO/IEC 17025;
- realizar los ensayos a los productos verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico;
- verificar el control operacional realizado por el cliente;
- confirmar el alcance (productos), que incluyen, marcas comerciales y la ubicación de la planta, en caso de que se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación;
- confirmar el nombre de la organización (Razón Social) y sitios, los cuales serán verificados por el equipo auditor conforme a los documentos de constitución del cliente y ubicaciones.
- las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría anterior;
- el tratamiento de las quejas;
- la revisión de cualquier cambio;
- la correcta utilización del Sello IBNORCA y/o cualquier referencia a la certificación.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



Una vez realizada la auditoría de renovación, el equipo auditor elaborará el informe de auditoría en el cual se registran los hallazgos de auditoría, los cuales; de existir, pueden ser conformidades, no conformidades (mayores y/o menores), oportunidades de mejora y fortalezas. El equipo auditor entregará una copia del informe al cliente.

En caso de que la organización debe elaborar un plan de acciones debe seguir los pasos establecidos en el punto 7.3.

La auditoría de renovación se realizará de acuerdo al programa de auditorías tres (3) meses antes de finalizar el plazo de vigencia del certificado, la solicitud de renovación se debe realizar de acuerdo al punto 7.1.

Nota 1: Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o surgiera la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: en materia de seguridad, no se cuente con la documentación o información para evaluación del producto oportunamente y elementos que comprometan la imparcialidad), el auditor líder debe informar este hecho al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones apropiadas, estas acciones pueden incluir modificación del plan de auditoría, cambios en el alcance o finalización de la auditoría.

Nota 2: Si durante los ensayos al producto se detectara que uno o más requisitos son no conformes con lo establecido en la norma técnica o reglamento técnico, se realizarán el o los ensayos utilizando la contramuestra del producto. En caso de que se repita el incumplimiento, se procederá a realizar un nuevo muestreo subiendo el nivel de inspección según corresponda. Si después del segundo muestreo se reiterara el incumplimiento, el cliente debe iniciar una auditoría de certificación.

Nota 3: En caso de que el cliente solicite una reprogramación de la auditoría de renovación, esta podrá realizarse como plazo máximo hasta antes de la fecha de vencimiento de su certificado.

Nota 4: En caso de que el cliente no realice su auditoría de renovación hasta la fecha de vencimiento de su certificado, puede restaurar su renovación dentro de los siguientes tres (3) meses, siempre y cuando en este plazo se realice la auditoría, responda al plan de acciones correctivas, presente las evidencias (si corresponde) y concluya el proceso de decisión. Durante este tiempo el cliente no contará con un certificado activo. El IBNORCA no extenderá la validez del certificado durante este periodo.

Si la respuesta de la decisión de renovación no es favorable, el cliente debe realizar una auditoría inicial de certificación.

7.7. Auditorías de ampliación y reducción

El cliente podrá solicitar la ampliación o reducción del alcance de la certificación, solicitándola de acuerdo a lo establecido en el punto 7.1.

La ampliación o reducción del alcance de la certificación puede evaluarse en una auditoría de seguimiento, renovación o auditoría adicional.

El proceso de decisión de ampliar y reducir la certificación está definido en el punto 7.4.

7.8. Auditoría extraordinaria

Una auditoría extraordinaria se realiza para la verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas de las no conformidades detectadas en una auditoría.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



La decisión de realizar una auditoría extraordinaria se puede determinar durante el cierre de la auditoría por el auditor líder previa comunicación al cliente y al organismo de certificación o en su caso podrá ser decidido en la etapa de decisión de IBNORCA y comunicado al cliente.

En una auditoría extraordinaria no se detectan No conformidades

En las conclusiones el auditor líder determinará si recomienda o no otorgar, mantener, renovar, ampliar o reducir el producto de acuerdo a los resultados obtenidos.

7.9. Auditoría adicional

El propósito de la auditoría es revisar la eficacia de la implementación de los requisitos del producto para la ampliación o reducción del alcance de la certificación si esta no se realiza durante una auditoría de seguimiento o renovación.

El propósito de la auditoría adicional es revisar el cumplimiento de los requisitos del producto ampliado o reducido:

- Revisar la información y evidencias de la conformidad con todos los requisitos de la norma/reglamento/ del producto.
- Revisar el seguimiento, medición, revisión con relación a los requisitos del producto.
- Revisar la capacidad del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Evaluar el laboratorio donde se realizarán los ensayos de acuerdo a ISO/IEC 17025;
- Revisar el control operacional de los procesos del cliente.
- Revisar las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- Revisar la responsabilidad de la dirección en relación a los productos del cliente.
- Confirmar el alcance de los productos; en casos que los mismos se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación para que este tome una decisión ante la situación.
- Confirmar el nombre de la organización (Razón Social) y sitios, los cuales serán verificados por el equipo auditor conforme a los documentos de constitución del cliente y ubicaciones.

7.10. Auditorías especiales

El IBNORCA, podrá realizar una auditoría especial a los clientes certificados en los siguientes casos:

- quejas o denuncias de los clientes del cliente certificado o de las autoridades competentes que tengan relación con su producto certificado, que se hayan demostrado como válidas;
- cambios en los procedimientos, modificación de los productos, cambios en las operaciones, tecnología, ubicaciones geográficas u otras actividades del cliente certificado que afecten de forma crítica al producto;
- si la suspensión realizada al cliente fue por causa de que el producto ya no cumple con los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico.

Para estos casos el IBNORCA comunicará al cliente con la antelación debida las condiciones en las que se llevará a cabo este tipo de auditoría.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



8. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

8.1. Suspensión de la certificación

La certificación IBNORCA, puede ser suspendida por las siguientes causas:

- a) Incumplimiento del cliente, del presente esquema, reglamento y de la guía de uso Sello IBNORCA.
- b) Por falta de pago de los compromisos asumidos por el cliente de acuerdo a la oferta aceptada, el acuerdo de certificación legalmente ejecutable y lineamientos internos de IBNORCA
- c) Por denuncias o mal uso de la certificación o uso indebido del Sello IBNORCA.
- d) Por no haber comunicado sobre modificaciones o cambios que pueden afectar al producto certificado, por ejemplo: cambios en las operaciones; cambios que afecten el diseño o especificaciones del producto; traslado de la planta a otra dirección; cambio o transferencia de propietarios; eventos adversos ocurridos con el producto que afecte la integridad, seguridad, salud o la vida de las personas; cambios de requisitos legales o reglamentarios;
- e) Si el producto ya no cumple con los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico.
- f) Por incumplir los plazos establecidos para la presentación del plan de acciones correctivas y el envío de evidencias según.
- g) El cliente no permite la realización de las auditorías de seguimiento con la periodicidad requerida.
- h) El cliente certificado haya pedido voluntariamente la suspensión.
- i) La no aceptación de la realización de una auditoría extraordinaria, adicional o especial.
- j) Si el cliente tiene un cese temporal de la producción del producto certificado superior a 6 meses y no ha notificado a IBNORCA. Esta disposición no aplica para productos que se fabrican bajo pedidos especiales y que, por naturaleza de los pedidos, superan el plazo antes mencionado, para este tipo de casos debe realizarse producciones por lo menos una vez en todo el ciclo de certificación, caso contrario será retirado del alcance.
- k) Por quejas no atendidas de sus clientes, que afectan a la seguridad de los mismos.

La suspensión, es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA, donde se restringe temporalmente la certificación de todo el alcance o parte del mismo.

La suspensión no podrá superar los 3 meses. Para restaurar la certificación después de una suspensión, el cliente debe resolver las cuestiones que dieron origen a la suspensión.

Es responsabilidad del cliente dejar de hacer uso del certificado y quitar toda la publicidad que haga alusión a la certificación hasta que la suspensión sea levantada.

El IBNORCA registrará como suspendida la certificación del cliente en la lista de las organizaciones certificadas.

8.2. Retiro de la certificación

La certificación IBNORCA, puede ser retirada por las siguientes causas:

- a) Una vez vencido el plazo de suspensión de acuerdo a las causas establecidas en el punto 8.1.
- b) A solicitud del cliente.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



El retiro de la certificación es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA, misma que será informada al cliente para dar por concluida la certificación, siendo responsabilidad del cliente dejar de hacer uso del certificado, el Sello IBNORCA en los productos y quitar toda publicidad que haga alusión a la certificación.

El IBNORCA retirará el nombre del cliente de la lista de las organizaciones certificadas.

9. USO DE LA CERTIFICACIÓN

El uso de sello IBNORCA solamente está autorizado bajo las condiciones establecidas en la guía de uso de sello IBNORCA que la organización se compromete a usar y respetar, dicho documento está disponible en la página web de IBNORCA (www.ibnorca.org).

La publicidad de la certificación producto de parte de la organización, deberá efectuarse de manera que no cause confusión o engaño al público en general y deberá estar diferenciada de otro tipo de publicidad, no estar asociada a productos que no se encuentren certificados y no podrá hacer una declaración impropia o no autorizada de manera que pueda perjudicar el prestigio de IBNORCA.

El uso de sello IBNORCA, solo podrá usarse para el/los productos(s) certificado(s) de acuerdo a su alcance. Asimismo, si se realiza una reducción o ampliación del alcance se debe utilizar el sello de acuerdo al nuevo alcance.

IBNORCA tomará acciones cuando encuentre que se hace un uso incorrecto o fraudulento del sello IBNORCA y los certificados emitidos.

El derecho de uso de sello IBNORCA, tiene validez mientras la organización mantenga vigente su certificación.

10. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE

10.1. Derechos del cliente

- a) Solicitar información relativa al proceso de certificación
- b) Obtener un certificado y el Sello IBNORCA, en caso de tener una decisión favorable.
- c) Usar el Sello de la certificación de producto (logo de certificación) de acuerdo a lo establecido la guía de uso de Sello IBNORCA (disponible en www.ibnorca.org).
- d) Realizar publicidad sobre la certificación obtenida de forma clara y fidedigna.
- e) Solicitar a el IBNORCA suspender o retirar la certificación otorgada.
- f) Ser parte de la lista de clientes certificados una vez obtenida la certificación de producto.
- g) Solicitar el cambio de un miembro o del equipo auditor, siempre y cuando esta sea justificada técnicamente.
- h) Solicitar la ampliación o reducción del alcance de certificación de producto y usar la publicidad de la certificación de producto de acuerdo al nuevo alcance.
- i) Presentar quejas en relación con el servicio de certificación de productos, a través, del correo electrónico (gestion.calidad@ibnorca.org), formulario que se encuentra en la página web del IBNORCA o a través del código QR, comunicación directa, llamada telefónica o cartas.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



- j) Presentar una apelación sobre la decisión de una certificación, mantenimiento, ampliación, reducción, renovación, suspensión y retiro.

10.2. Obligaciones del cliente

- a) El cliente debe ser una organización legalmente constituida para producir, comercializar o prestar el producto del alcance de la certificación.
- b) El cliente es responsable de lograr de forma coherente los resultados previstos de la implementación de la norma técnica o reglamento técnico del producto y de la conformidad con los requisitos de la certificación.
- c) El cliente debe brindar los detalles pertinentes sobre el alcance de la certificación que solicite o mantenga, por ejemplo: nombre, direcciones, procesos, operaciones, productos, laboratorios, recursos humanos, recursos técnicos, funciones, cualquier obligación legal, procesos contratados externamente, si uso servicios de consultoría e informar quien en caso afirmativo.
- d) El cliente, debe asegurar al IBNORCA, que durante las auditorías que forman parte del proceso de certificación (auditoria certificación, seguimientos, renovación, extraordinarias, adicionales o especiales) tendrá disponibilidad para examinar la documentación, registros, observar, entrevistar y permitirá el acceso a todos los procesos, productos, equipos, ubicaciones, áreas, personal, investigar las quejas, aunque sus actividades se desarrollen parcialmente o totalmente fuera de sus instalaciones. Es importante aclarar que para las auditorías en cualquiera de sus etapas se requerirá que la organización se encuentre funcionando, a fin de que el equipo auditor pueda evaluar el alcance de la certificación. Estas actividades deben realizarse sin demora injustificada.
- e) Informar al IBNORCA sobre cualquier modificación intencional realizada al producto, proceso, cambio de la estructura de la organización (Por ejemplo: Representante legal), cambio de razón social, cambio de ubicación geográfica, tecnología, contactos, cambio en el sistema de gestión de la calidad, procedimiento en las operaciones que pudiera impactar al producto. Para verificar el IBNORCA solicitará al cliente los documentos que respalden el cambio producido. En caso de que se evidencia que el cambio puede afectar de manera crítica a la certificación se deberá realizar una auditoría especial por parte del IBNORCA.
- f) A solicitud del IBNORCA, durante las auditorías, el cliente debe permitir la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores del organismo de acreditación (testificadores), evaluadores internos de IBNORCA o auditores en formación).
- g) Tratar quejas recibidas por el organismo de certificación sobre sus clientes.
- h) Diferenciar en forma clara en su publicidad el o los productos certificados de aquellos que no lo sean, de tal forma que no cause confusión o engaño al público en general y no podrá hacer una declaración impropia o no autorizada de manera que pueda perjudicar el prestigio del IBNORCA.
- i) Inmediatamente después de una suspensión, retiro o finalización de la certificación, dejar de utilizar en todo material publicitario alguna referencia a la certificación, el uso del Sello IBNORCA y en caso de retiros devolver los certificados.
- j) Conservar un registro de todas las quejas conocidas con relación al producto, tomar acciones adecuadas en caso de que sean procedentes y poner tales registros a disposición del organismo de certificación cuando se le solicite.
- k) Informar al IBNORCA sobre cambio de requisitos legales y regulatorios que le apliquen.
- l) Informar preocupaciones de las partes interesadas pertinentes

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



- m) Cumplir con el programa de auditorías establecido por el IBNORCA para el ciclo de certificación.
- n) Si el cliente suministra copias de los documentos de certificación a terceros, los documentos se deben reproducir en su totalidad, evitando que se genere mala información.
- o) Cumplir con los requisitos establecidos en el presente esquema, reglamento, guía de uso de Sello IBNORCA, acuerdo de certificación legalmente ejecutable y procedimientos internos comunicados oportunamente.
- p) Abonar los aranceles establecidos en la oferta y acuerdo de certificación legalmente ejecutable en el plazo fijado por el IBNORCA y en el caso de incumplimiento se suspenderá o retirará la certificación. El IBNORCA se reserva el derecho de iniciar acciones legales.
- q) El cliente no puede hacer uso o referencia de la marca o logo del organismo que acredita al IBNORCA.

11. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA

11.1. Derechos de IBNORCA

- a) Establecer las reglas para el uso del Sello IBNORCA (logo de certificación), mediante la Guía de uso de Sello IBNORCA (disponible en www.ibnorca.org).
- b) Exigir al cliente cumplir con las reglas establecidas en el presente esquema, reglamento, guía de uso de Sello IBNORCA (disponible en la página www.ibnorca.org) y en el acuerdo de certificación legalmente ejecutable
- c) Solicitar al cliente cesar el uso de la certificación y Sello IBNORCA en toda su publicidad cuando se retire la certificación.
- d) Investigar las quejas (pueden ser recibidas por usuarios del cliente, autoridades u otros involucrados) y si son válidas estas deben ser tratadas adecuadamente para resolverlas. El IBNORCA solicitará al cliente evidencias del tratamiento de dicha queja, o en su caso realizará una auditoría especial a corto plazo con el fin de investigar la queja y el tratamiento de la misma.
- e) Realizar auditorías extraordinarias para la verificación de correcciones y acciones correctivas en caso de que se amerite
- f) Realizar auditorías adicionales en caso de ampliación y reducción de alcance.
- g) Realizar auditorías especiales en caso cambios en los procedimientos, modificación de los productos, cambios en las operaciones, tecnología, ubicaciones geográficas u otras actividades del cliente certificado que afecten de forma crítica al producto.
- h) Suspender o retirar la certificación por las causales especificadas en el presente documento.
- i) Cuando corresponda se informará al cliente la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores de organismos de acreditación (testificadores), evaluadores *internos* de IBNORCA o auditores en formación).
- j) Proceder legalmente contra el cliente en caso de incumplimiento al acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

11.2. Obligaciones de IBNORCA

- a) Ser una organización legalmente constituida.
- b) Ser imparcial, todo personal interno y externo que intervenga en la certificación de producto, está obligado a mantener la imparcialidad y confidencialidad sobre la

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



- información del proceso de certificación, dando un estricto cumplimiento al código de ética del IBNORCA.
- c) Tomar la decisión de una certificación basada en evidencia objetiva suficiente para fundamentar la misma y su decisión no este influida por otros intereses de otras partes.
 - d) Contar con la competencia en las actividades de certificación para proporcionar la confianza requerida al cliente.
 - e) Proporcionar al público (por ejemplo: organismo acreditador, comité de imparcialidad, autoridades u otras partes interesadas específicas) la información apropiada y oportuna sobre su proceso de auditoría, certificación y sobre el estado de la misma, (es decir, si se otorga, mantiene, amplia, reduce, renueva, suspende o retire la certificación) de cualquier cliente.
 - f) No divulgar ninguna información confidencial del cliente certificado excepto ante requerimiento legal.
 - g) Brindar información relacionada sobre los procesos de certificación, por medio de su página web, correo electrónico u otro medio establecido por el IBNORCA.
 - h) Informar sobre el uso de Sello IBNORCA (logos de certificación) por medio de su página web, correo electrónico u otro medio establecido por el IBNORCA.
 - i) Tratar las quejas y apelaciones relacionadas con el servicio de certificación producto del IBNORCA.
 - j) Informar sobre la política de imparcialidad del IBNORCA mediante su página web.
 - k) Informar sobre las oficinas en las que opera el IBNORCA
 - l) La información de los clientes certificados en producto está disponible al público en la página web IBNORCA.
 - m) Otorgar un certificado que respalde la certificación del cliente, la autenticidad y vigencia de mismo pueden ser verificadas mediante el QR del certificado.
 - n) Informar a los clientes sobre cualquier cambio o modificación de los requisitos de certificación, guía de Sello IBNORCA, reglamento de certificación, actualización de las normas, actualización del esquema, a través de una nota escrita, correo electrónico u otro medio de comunicación. Dependiendo la modificación se solicitará al cliente una verificación de la implementación de los nuevos requisitos a través de una auditoría.

Nota: El IBNORCA informará al cliente durante la coordinación de la auditoría sobre lineamientos adicionales debido a situaciones de emergencia como pandemias, conflictos sociales u otros que involucren un riesgo para la realización de las auditorías.

12. SANCIONES

Se considera que el cliente ha transgredido la certificación producto otorgada por IBNORCA cuando no cumple con este esquema, el reglamento, la norma técnica o reglamento técnico aplicable, modalidad de pagos, uso indebido de la certificación y/o del Sello, dichos incumplimientos podrán dar lugar a las siguientes sanciones:

- Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen en un plazo determinado las infracciones constatadas.
- Amonestación escrita acompañada de un incremento de la frecuencia de las auditorías de seguimiento.
- Apercibimiento privado o público, con reembolso de los gastos necesarios en caso de aumentar los controles correspondientes.
- Suspensión temporal del derecho de uso de Sello IBNORCA
- Retiro de la Certificación.
- Apercibimiento privado o público por incumplimiento de pago de aranceles establecidos en el acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



Las sanciones a las que se hacen referencia, serán aplicadas por el IBNORCA, la cual basará su dictamen de acuerdo a la gravedad de la trasgresión.

El IBNORCA se reserva el derecho de iniciar con una acción legal.

13. APELACIONES

La apelación es una solicitud presentada por un cliente para que se reconsidere cualquier decisión tomada por el organismo de certificación relacionada con su estado de certificación deseado.

El cliente que no esté de acuerdo con la decisión tomada, puede presentar una apelación por escrito al Directorio del IBNORCA en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la decisión.

El Directorio está compuesto por personas no involucradas en las actividades de evaluación de la conformidad en cuestión. La investigación y decisión sobre las apelaciones no tendrá ninguna acción discriminatoria. El Directorio de IBNORCA revisará, resolverá y aprobará la apelación y se informará al cliente del resultado por escrito, en un plazo máximo de 30 días hábiles (desde la recepción de la apelación). La interposición de la apelación no interrumpe la aplicación de la decisión tomada.

El IBNORCA contempla un proceso para la recepción, la validación, la investigación de la apelación y la decisión.

14. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

Todo el personal interno y externo que intervenga en la certificación de producto, está obligado a mantener la imparcialidad y confidencialidad sobre la información del proceso de certificación, dando un estricto cumplimiento al código de ética del IBNORCA.

15. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN

Cuando existan cambios en los requisitos de la norma, especificación, reglamento técnico, esquema o reglamento IBNORCA, informará a las organizaciones el tiempo de adecuación.

En caso de cambios en el alcance de la certificación, como: reducción o ampliación se deberá emitir una nueva oferta para establecer los costos correspondientes. Asimismo, si el cliente solicita la emisión de nuevos certificados por cambios en: direcciones, razón social y/o logo, deberá asumir el costo respectivo por la emisión del nuevo certificado. Todo cambio deberá ser informado al coordinador de certificación, para que los mismos sean verificados por el equipo evaluador.

IBNORCA se reserva el derecho de modificar el presente documento cuando lo considere adecuado, este documento actualizado estará disponible en la página web para el conocimiento de las organizaciones.

Es de entera responsabilidad las organizaciones revisar el contenido de este documento.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



16. ANEXOS



Anexo	Código	Descripción del Anexo
ANEXO 1	--	Requisitos del sistema de gestión para la certificación de producto con sello IBNORCA.

17. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción de cambios
00	2019-03-22	ESP-TCP-04A_00 Especificación. Esquema 5 para la certificación de productos con sello IBNORCA. Versión inicial del documento.
01	2022-04-04	ES-TCP-01 Esquema: Esquema 5 para la certificación de producto con sello IBNORCA. Reemplaza y anula al ESP-TCP-04A Especificación: Esquema 5 para la certificación de productos con sello IBNORCA. Se realizó una revisión general de todo el documento. Se adiciona la definición de Requisitos especificados, muestreo, ensayo, atestación, suspensión, retiro, certificado, no conformidad, Consejo Rector de Certificación (CONCER) y se modificaron las abreviaciones de los cargos de acuerdo al DAT-GES-01.
02	2024-05-03	ES-TCP-01 Esquema: Esquema 5 para la certificación de producto con sello IBNORCA. Se realizó una revisión general de todo el documento. Se reestructuró el contenido del documento, se detalló cada etapa del proceso de certificación y se adicionó la referencia al registro de evaluación de laboratorio en el Anexo 1.

18. GESTIÓN DEL DOCUMENTO

Nombre del Archivo	ES-TCP-01.02 docx.
---------------------------	--------------------

	Fecha	Responsable	Firma
Elaboración	2024-04-30	Cintya Zárate Jefe Nacional de Certificación de Sistemas de Gestión y Producto	
Aprobación	2024-05-03	Julio Palomo Director Nacional de Evaluación de la Conformidad	

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



ANEXO 1:

**REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE
PRODUCTO CON SELLO IBNORCA.**

El Sistema de Gestión implementado debe asegurar que todas aquellas actividades de la organización que pudieran impactar en la conformidad y en la seguridad del producto están consistentemente definidas, documentadas y eficazmente implementadas.

La organización, debe cumplir con los siguientes requisitos del Sistema de Gestión, detallados a continuación:

1. LIDERAZGO

1.1. Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con la conformidad del producto y el sistema de gestión:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la conformidad de los productos y la eficacia del sistema de gestión.
- b) Asegurándose que los recursos necesarios para la conformidad del producto y el sistema de gestión estén disponibles.
- c) Promoviendo la mejora.

1.2. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del presente anexo y requisitos de la norma técnica o Reglamento Técnico.
- b) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relativas al producto.
- c) Iniciar, recomendar o prever soluciones mediante los canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones.

1.3. Revisión por la dirección

La alta dirección debe realizar a intervalos planificados una revisión de su sistema de gestión, considerando mínimamente los siguientes aspectos:

- Resultados del seguimiento, medición y conformidad del producto.
- Resultados de la evaluación y seguimiento de la satisfacción del cliente incluyendo sus quejas.
- Desempeño de los proveedores.
- El estado de las acciones correctivas.
- La necesidad de recursos para la mejora.

Nota: Para industrias de alimentos la revisión por la dirección debe incluir el análisis del cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



2. PROCESOS DE APOYO

2.1. Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión establecido en este anexo.

2.1.1. Recursos Humanos

La organización debe determinar y proporcionar el personal necesario para la operación y control de sus procesos vinculados a la fabricación de los productos.

2.1.1.1. Competencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria del personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada (registros) apropiada como evidencia de la competencia;
- e) Según la organización, y tipo de producto, se debe conservar la información documentada (registros) sobre salud ocupacional, control sanitario de manipulador u otros controles necesarios.

2.1.2. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos.

La infraestructura incluye, cuando sea aplicable.

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; incluye el diseño, y el mantenimiento apropiados de las áreas de trabajo y equipos.
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación y/o tecnologías de la información).

2.1.3. Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos, considerando: las instalaciones, orden, limpieza y seguridad. La organización debe llevar un plan de orden y limpieza.

Nota 1: Es recomendable e importante considerar aspectos del ambiente que puedan incidir en la calidad del producto tales como: ruido, temperatura, humedad, iluminación, condiciones climáticas, polvo, plagas y otras formas de vida invasivas. Respecto al personal, puede considerarse: la ropa de trabajo apropiada (abrigo, botas, gorros, etc.) y brindar entrenamiento sobre prácticas de higiene adecuadas. Con relación a la disposición de desechos y subproductos: se deberían hacer

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



consideraciones para la segregación y disposición de estos materiales que pueden influir en la calidad del producto.

Con el objeto de garantizar un producto inocuo, en las industrias de alimentos se debe tener implementadas las buenas prácticas de manufactura (BPMs) en sus procesos.

Nota 2: Para llegar a identificar peligros específicos y medidas preventivas para su control en alimentos (en especial cárnicos y lácteos), se recomienda a lo largo de toda la cadena alimentaria la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

2.1.4. Equipos de seguimiento y medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la norma técnica o reglamento técnico correspondiente, acorde con un plan de inspección, verificación y calibración de los equipos de seguimiento y medición.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos o frecuencias 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 conservarse como información documentada (registros) la base la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Identificarse para determinar su estado.
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

Además, la organización debe evaluar y conservar información documentada (registros) de la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben conservar información documentada (registros) de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe:

- d) Identificar y listar las mediciones requeridas por la norma de producto o Reglamento Técnico, correspondiente y los equipos utilizados para realizar esas mediciones, de acuerdo con el plan de inspección y ensayo.
- e) Seleccionar y utilizar los equipos de seguimiento y medición, de acuerdo con la exactitud y precisión requeridas en los métodos de ensayo especificados en las normas o Reglamentos Técnico.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

Nota: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

2.2. Información documentada

La organización debe mantener información documentada necesaria relacionada al producto para el cual se solicita el Sello. Esta debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados establecidos para la realización del producto.
- b) Una descripción de los procesos relativos a la producción del producto que incluirán aspectos de planificación, métodos utilizados, actividades de seguimiento y medición, etapas del proceso de fabricación consideradas por la empresa como relevantes, etc.
- c) Requisitos del producto, que incluya embalaje, etiquetado, transporte etc.

2.2.1. Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que los siguientes aspectos sean apropiados:

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)
- c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

2.2.2. Control de la información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión debe controlarse para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) Conservación y disposición

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión, se debe identificar, según sea apropiado y controlar.

La información documentada conservada (registro) como evidencia de la conformidad del producto debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



En el caso de industrias que elaboren productos alimenticios, la información documentada vinculada a la conformidad del producto debe conservarse, al menos, por el tiempo de vida del producto.

La información documentada que proporcione evidencia (registro) de que el producto ha sido inspeccionado y/o ensayado debe ser conservada. Dicha información debe mostrar claramente si el producto inspeccionado es conforme o no conforme con los criterios de aceptación definidos. Asimismo, se debe identificar la autoridad responsable de la inspección y la liberación del producto.

3. PROCESOS OPERACIONALES

3.1. Planificación y control de la producción

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos de producción necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos;
- b) El establecimiento de criterios para:
 - El control de los procesos;
 - La aceptación de los productos;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos según Norma Técnica o Reglamento Técnico;
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios y a través de un plan de calidad;
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

Nota: La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.

3.2. Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) La información relativa a los productos (por ejemplo, folletería, publicidad del producto, etc.);
- b) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos, incluyendo los reclamos.

3.3. Tratamiento de reclamos

La organización debe mantener información documentada para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos para los cuales se otorga el sello IBNORCA. Debe existir evidencia del tratamiento dado al reclamo y cuando sea aplicable, de la satisfacción del cliente.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



3.4. Proceso compras

La organización debe asegurarse de que el producto o servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor deben depender del impacto del producto o servicio adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

Nota: Como servicio adquirido se puede considerar el servicio metrológico y el servicio de transporte en el caso de que sea responsabilidad de la organización la entrega del producto al cliente en sus instalaciones.

La organización debe establecer y aplicar los criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores basándose en su capacidad para proporcionar productos o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. La organización debe conservar información documentada de los resultados de estas actividades y de cualquier acción necesaria que se derive de las evaluaciones.

3.4.1 Información para los proveedores

Los documentos de compras deben incluir cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, y
- b) Requisitos para la calificación del personal (cuando se requiera)

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor como:

- c) Tipo, clase, grado u otra información específica.
- d) El título, número y edición de la norma que define los requisitos de calidad aplicables al producto que se compra.

Las especificaciones deben establecer claramente los requisitos de la organización, incluyendo los rangos de variabilidad inherente para esos productos y la necesidad de cualquier control especial necesario para garantizar su conformidad.

3.4.2 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer procedimientos para garantizar la conformidad de las materias primas o de los componentes del producto comprado.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados y que no se utilicen ni procesen, sino después de ser inspeccionados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Nota 7: El nivel de control que la empresa desea ejercer sobre un proveedor dependerá de la naturaleza y el uso previsto del material. Cualquier material usado como ingrediente o que estará en contacto directo con el producto, probablemente necesitará controles más estrictos que otros.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



La organización debe conservar información documentada para garantizar la conformidad de las materias primas o de los componentes del producto a ser certificado.

3.5 Producción

3.5.1. Control de la producción

La organización debe implementar la producción bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada (características de los productos a producir; instructivos de trabajo cuando sea necesario, Normas Técnicas y otros);
- b) La disponibilidad y el uso de los equipos de seguimiento y medición adecuados;
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios, para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos;
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
- g) Diagramas de flujo con puntos de control;
- h) Criterios para manufactura (como Normas Técnicas), desde la recepción, hasta el producto final.

3.5.2. Identificación y trazabilidad del producto

La organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Todos los productos deben estar identificados de manera única y rotulada según lo requerido en la Norma Técnica o Reglamento Técnico, se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad de los productos. Asimismo, se debe definir un procedimiento para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

3.5.3. Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante la producción, y la entrega al destino previsto, en la medida necesaria para mantener la conformidad del producto con los requisitos de la Norma Técnica o Reglamento Técnico. La preservación debe incluir:

3.5.3.1. Identificación

La organización debe tener una adecuada identificación desde el proceso interno hasta la salida del producto.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



3.5.3.2. Manipulación

La organización debe aplicar métodos adecuados de manipulación del producto, que eviten su daño o deterioro.

3.5.3.3. Embalaje

La organización debe controlar los procesos de empaque, embalaje, y rotulado en el grado necesario para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.5.3.4. Almacenamiento

La empresa debe aplicar métodos adecuados para la protección y preservación del producto durante el almacenamiento.

Entre los factores que deben ser considerados se pueden incluir:

- a) Condiciones de almacenamiento (incluyendo, por ejemplo: definición de altura máxima de la ruma, uso de paletas, separación de paredes, separación entre rumas, control de vectores, ventilación, parámetros de temperatura y humedad y otros.);
- b) Rotación del inventario (para garantizar la vida útil);
- c) Vida útil o requisitos del cliente;
- d) Condiciones de entrega, incluyendo temperatura y humedad;
- e) Ambiente, diseño, construcción y "layout" o condiciones de circulación de los almacenes;

3.6. Seguimiento y medición del producto

La organización debe elaborar, aplicar y documentar un plan de inspección y ensayo que describa la metodología para el control de la conformidad del producto terminado con base en los requisitos establecidos en la Norma Técnica o Reglamento Técnico.

Para la planificación e implementación del proceso de seguimiento y medición del producto, la organización debe:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Basarse en las especificaciones complementarias para la certificación de producto o Reglamentos Particulares (cuando corresponda), para la selección de muestras en los ensayos y exámenes. Las muestras, deberán ser representativas de toda la línea de producción que va a ser certificada.
- c) Si aplica en muestras prototipo, realizar el ensayo o examen de confirmación, sobre muestras de producción.
- d) El laboratorio donde se realiza los ensayos del producto debe cumplir los requisitos establecidos en el registro "Evaluación de laboratorios".

Los controles apropiados podrían incluir, por ejemplo, el uso de notas de "pasa/no pasa", "aceptado/no aceptado", "conforme/no conforme" o "en espera de inspección/ensayado", para identificar claramente el estado de los productos ingresados, en proceso, disponibles para entrega y entregados, "batches" o lotes, etc. Estas notas pueden incluir marcas, etiquetas, identificación de ubicación física o datos en registros escritos, base de datos electrónicos, datos de ensayo en línea, sistemas de códigos electrónicos en productos, etc.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



Nota 1: Es recomendable considerar la retención de muestras testigo de productos manufacturados. En este aspecto es importante tomar en cuenta el almacenamiento y control de estas para asegurar una retención segura y para prevenir el deterioro.

Nota 2:

- a) La organización debería ejecutar sobre el producto terminado todos los ensayos indicados en la Norma Técnica o Reglamento Técnico. En caso de no contar con los equipos para los ensayos, debe utilizarse un laboratorio adecuado, definiéndose la frecuencia de ejecución del ensayo correspondiente.
- b) La organización podría establecer procedimientos para la ejecución de los ensayos no contemplados en la Norma Técnica o Reglamento Técnico.
- c) Los laboratorios seleccionados para realización de los ensayos del producto deben cumplir con los requisitos del registro de "Evaluación de laboratorios" mismo que será evaluado durante las auditorías establecidas.
- d) IBNORCA podrá tomar muestras, en cualquier momento, según plan de muestreo, y someterlas a ensayos, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Técnica o Reglamento Técnico.

3.7. Liberación de los productos

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de la Norma Técnica o Reglamento Técnico de los productos.

La liberación de los productos al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (inspecciones, ensayos y todas las verificaciones indicadas en el plan de inspección y ensayo).

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos. La información documentada debe incluir:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

3.8. Control de productos no conformes

La organización debe asegurarse de que los productos que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. Se debe mantener información documentada, donde se defina los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se debe aplicar también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos.

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

- a) Corrección (reproceso para que cumpla los requisitos de la Norma Técnica o Reglamento Técnico correspondiente).
- b) Separación, contención, devolución, suspensión de provisión de productos o desechado.

**ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA**



- c) La reclasificación para aplicaciones alternativas.
- d) Información al cliente.
- e) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

La organización debe conservar la información documentada (registros) que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- c) Describa todas las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

La organización debe mantener información documentada para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

Nota: Se debe tomar en cuenta que la disposición de los productos no conformes podría estar controlada por la legislación.

4. PROCESO DE MEJORA

4.1. Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas relacionadas con la calidad producto. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. (Por ejemplo: Encuestas, análisis del nivel de quejas, retroalimentación del cliente sobre los productos, reuniones con los clientes, las felicitaciones, informes de agentes comerciales y otros).

4.2. Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos con los requisitos de la Norma Técnica o Reglamento Técnico;
- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño de los proveedores;
- d) Cuando sea posible la capacidad del proceso productivo para alcanzar los resultados planificados (Por ejemplo: Mediante índices, capacidades de procesos, gráficos de control y otros);
- e) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión.

4.3. No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

ESQUEMA
ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON
SELLO IBNORCA



- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - la determinación de las causas de la no conformidad;
 - la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades, el análisis de causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.