



IBNORCA
Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

**ESQUEMA
PARA LA
CERTIFICACIÓN
LOTE DE
PRODUCTO**

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO	2
2. ALCANCE	2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS	2
4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO	2
5. CICLO DE CERTIFICACIÓN	2
6. PROCESO DE OTORGAR UNA CERTIFICACIÓN	2
6.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación	2
6.2. Evaluación del Lote	3
6.3. Revisión	3
6.4. Decisión sobre la certificación	3
7. USO DE LA CERTIFICACIÓN	4
8. SANCIONES	4
9. APELACIONES	4
10. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	5
11. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN	5
12. CONTROL DE CAMBIOS	5
13. GESTIÓN DEL DOCUMENTO	5

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir las organizaciones para el otorgamiento de la certificación lote de producto bajo esquema 1b.

2. ALCANCE

El presente esquema de certificación es de cumplimiento obligatorio por todas las organizaciones que soliciten o cuenten con la certificación Lote de producto basado en el esquema 1b 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. <i>(Correspondiente a la norma ISO/IEC 17065-1:2012)</i>
NB/ISO/IEC 17067	Norma: Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto. <i>(Correspondiente a la norma ISO/IEC 17067:2013)</i>
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. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO

La certificación Lote de producto bajo esquema 1b, será realizada en base al cumplimiento de requisitos técnicos establecido en una norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico.

5. CICLO DE CERTIFICACIÓN

Para la certificación bajo esquema 1b es otorgada para a un Lote en específico, teniendo una vigencia de 3 meses.

Es importante mencionar que esta certificación solo es válida para el lote evaluado y no puede usarse para mencionar la conformidad de otros lotes.

6. PROCESO DE OTORGAR UNA CERTIFICACIÓN

6.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación

El IBNORCA proporcionará al cliente la información necesaria para la prestación del servicio de otorgamiento de la certificación Lote de producto bajos esquema 1b.

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.

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO



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.

6.2. Evaluación del Lote

La evaluación incluye los siguientes elementos:

- i. Elaboración del plan de muestreo, establecido al inicio de la evaluación por el auditor designado, utilizando para ello la metodología de muestreo establecido por la norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico, en caso de que no se mencione la metodología de muestreo en estos documentos IBNORCA utilizará norma ISO 2859-1 Procedimientos de muestreos para inspección por atributos - Parte 1: Esquemas de muestreo determinados por el nivel de calidad (NCA) para inspección lote.
- ii. Toma de muestras del producto en el lugar de almacenamiento del lote.
- iii. Envío de muestras al laboratorio acreditado o designado, en caso de no tener ninguna de las dos se enviará a un laboratorio que cumpla con la evaluación establecida por IBNORCA de acuerdo a procedimientos internos;
- iv. Evaluación de los resultados de los ensayos realizados a muestras tomadas al lote. Los resultados son procesados y analizados por el equipo evaluador para la elaboración del informe final.

Nota 1: Para la certificación lote de producto cemento, se hará uso de laboratorios acreditados o designados por la autoridad competente, de acuerdo a lo establecido el reglamento técnico de cemento R.M. 261.2018.

Nota 2: Para asegurar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios se prioriza el uso de laboratorios cuyos ensayos estén acreditados, si no existen laboratorios acreditados en el país, se usarán laboratorios designados o evaluados por IBNORCA, para estos casos se realizan bajo modalidad de ensayos con testigo, es decir personal de IBNORCA presenciara los mismos.

6.3. Revisión

El responsable asignado para la revisión, verifica toda la información y los resultados relacionados con el producto, establecidos en el informe que incluyen los resultados de ensayos de laboratorio, de conformidad con los requisitos establecidos en la norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico.

6.4. Decisión sobre la certificación

El IBNORCA toma la decisión de otorgar la certificación de acuerdo a sus procedimientos internos.

Si la decisión es favorable se emite un certificado que tiene una vigencia de tres (3) meses.

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.

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



7. USO DE LA CERTIFICACIÓN

El uso de la certificación IBNORCA solamente está autorizado bajo las condiciones establecidas por el presente esquema que la organización se compromete a usar y respetar.

El uso de la certificación IBNORCA, solo podrá usarse para el lote especificado y debidamente identificado.

IBNORCA tomará acciones cuando encuentre que se hace un uso incorrecto o fraudulento de la certificación IBNORCA y los certificados emitidos.

8. SANCIONES

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

- Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen en un plazo determinado las infracciones constatadas.
- Apercibimiento privado o público, con reembolso de los gastos necesarios en caso de aumentar los controles correspondientes.
- Retiro de la Certificación.
- Apercibimiento privado o público por incumplimiento de pago de aranceles establecidos en el acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

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.

9. 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.

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



10. 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.

11. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN

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

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.

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción de cambios
00	2019-05-10	ESP-TCP-04B_00 Especificación. Esquema 1b (lote) para la certificación de productos. Versión inicial del documento.
01	2022-04-04	ES-TCP-04 Esquema: Esquema 1b para la certificación de productos; Reemplaza y anula ESP-TCP-04B_00 Especificación. Esquema 1b (lote) para la certificación de productos. Se realizó una revisión general de todo el documento. Se adiciono la definición de Esquema de certificación, Requisitos especificados, certificado, ensayo, decisión, se quitó la definición de área de certificación. Se modificaron las abreviaciones de los cargos de acuerdo al DAT-GES-01.
02	2024-05-03	ES-TCP-03 Esquema: Esquema para la certificación lote de producto; Reemplaza y anula ES-TCP-04 Esquema: Esquema 1b para la certificación de productos. Se realizó una revisión general de todo el documento.

13. GESTIÓN DEL DOCUMENTO

Nombre del Archivo	ES-TCP-03.02.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	