



IBNORCA

Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. DOCUMENTOS RELACIONADOS | 2 |
| 2. ASPECTOS GENERALES..... | 2 |
| 3. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO..... | 2 |
| 4. CICLO DE CERTIFICACIÓN. | 2 |
| 5. PROCESO DE OTORGAR, AMPLIAR, REDUCIR Y RENOVAR UNA CERTIFICACIÓN | 2 |
| 5.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación..... | 2 |
| 5.2. Auditoría de certificación | 3 |
| 5.3. Plan de acciones correctivas..... | 4 |
| 5.4. Decisión | 4 |
| 5.5. Auditoría de renovación | 5 |
| 5.6. Auditoría extraordinaria | 6 |
| 5.7. Auditoría adicional..... | 6 |
| 5.8. Auditorías especiales | 6 |
| 6. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN | 7 |
| 6.1. Suspensión de la certificación | 7 |
| 6.2. Retiro de la certificación | 8 |
| 7. USO DE LA CERTIFICACIÓN | 8 |
| 8. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE..... | 8 |
| 8.1. Derechos del cliente..... | 8 |
| 8.2. Obligaciones del cliente | 9 |
| 9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA..... | 10 |
| 9.1. Derechos de IBNORCA..... | 10 |
| 9.2. Obligaciones de IBNORCA | 10 |
| 10. SANCIONES | 11 |
| 11. APELACIONES | 12 |
| 12. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD | 12 |
| 13. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN..... | 12 |
| 14. ANEXOS..... | 12 |
| ANEXO 1: | 13 |
| REQUISITOS DE CONTROL OPERACIONAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO | 13 |

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



1. 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. |

2. 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 3 de la norma NB/ISO/IEC 17067, es un proceso mediante el cual IBNORCA evalúa que el producto cumple con los requisitos especificados en una norma, reglamento o especificación técnica. Este proceso es sustentado por evaluaciones anuales, efectuadas a los procesos de fabricación, a la conformidad de materias primas utilizadas y a la conformidad del producto terminado.

3. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO.

La certificación de los productos bajo esquema 3, será realizada en base al cumplimiento de requisitos técnicos establecido en una norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico.

4. CICLO DE CERTIFICACIÓN.

Para la certificación de producto bajo esquema 3, se establece un Ciclo anual:

Certificación – Año 0

Renovación – Año 1

Para mantener la certificación anualmente debe realizar la renovación de su certificación.

5. PROCESO DE OTORGAR, AMPLIAR, REDUCIR Y RENOVAR UNA CERTIFICACIÓN

5.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación.

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

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 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.

5.2. Auditoría de certificación

El propósito de esta auditoría es:

- evaluar las materias primas y materiales, de conformidad con la norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico;
- evaluar el producto terminado (análisis del registro histórico de las características del producto terminado) de conformidad con norma la técnica, especificación técnica o reglamento técnico;
- 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, especificación técnica o reglamento técnico;
- verificar el control operacional realizado por la organización de acuerdo al anexo 1;
- 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.

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, especificación 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.

5.3. 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.

5.4. Decisión

El IBNORCA toma la decisión de otorgar, 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 un (1) año (un ciclo);
- para ampliaciones y reducciones, se emite un certificado manteniendo el ciclo de certificación actual;
- para una renovación se emitirá un certificado por un (1) año dando continuidad al ciclo anterior.

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

5.5. Auditoría de renovación

El propósito de la auditoría de renovación es:

- evaluar las materias primas y materiales, de conformidad con la norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico;
- evaluar el producto terminado (análisis del registro histórico de las características del producto terminado) de conformidad con la norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico;
- 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, especificación técnica o reglamento técnico;
- verificar el control operacional realizado por el cliente de acuerdo al anexo 1;
- 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;

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, especificación 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.

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



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.

5.6. 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.

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.

5.7. 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 en un seguimiento.

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/especificación técnica del producto.
- Revisar el seguimiento, medición, revisión con relación a los requisitos del producto.
- Evaluar el laboratorio donde se realizarán los ensayos de acuerdo a ISO/IEC 17025;
- Revisar el control operacional de los procesos del cliente según anexo 1.
- 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.

5.8. 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;

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



- 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, especificación 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.

6. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

6.1. Suspensión de la certificación

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

- a) Incumplimiento del cliente, del presente esquema.
- 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 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, especificación técnica o reglamento técnico.
- f) Por incumplir los plazos establecidos para la presentación del plan de acciones correctivas y el envío de evidencias.
- g) El cliente certificado haya pedido voluntariamente la suspensión.
- h) La no aceptación de la realización de una auditoría extraordinaria, adicional o especial.
- i) Si el cliente tiene un cese temporal de la producción del producto certificado superior a 6 meses y no ha notificado a IBNORCA.
- j) 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 2 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.

6.2. 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.

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 y quitar toda publicidad que haga alusión a la certificación.

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

7. USO DE LA CERTIFICACIÓN

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.

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

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

8. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE

8.1. Derechos del cliente

- a) Solicitar información relativa al proceso de certificación
- b) Obtener un certificado, en caso de tener una decisión favorable.
- c) Realizar publicidad sobre la certificación obtenida de forma clara y fidedigna.
- d) Solicitar a el IBNORCA suspender o retirar la certificación otorgada.
- e) Ser parte de la lista de clientes certificados una vez obtenida la certificación de producto.
- f) Solicitar el cambio de un miembro o del equipo auditor, siempre y cuando esta sea justificada técnicamente.
- g) 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.
- h) Presentar quejas en relación con el servicio de certificación de productos, a través, del correo electrónico (gestión.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.
- i) Presentar una apelación sobre la decisión de una certificación, mantenimiento, ampliación, reducción, renovación, suspensión y retiro.

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



8.2. 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, reglamento técnico o especificación técnica 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 (auditoría certificación, 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, evaluadores internos de IBNORCA para testificaciones de auditoría 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 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
- m) Cumplir con el programa de auditorías establecido por el IBNORCA para el ciclo de certificación.

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



- 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, 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.

9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA

9.1. Derechos de IBNORCA

- a) Establecer las reglas para la certificación.
- b) Exigir al cliente cumplir con las reglas establecidas en el presente esquema (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 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) A solicitud del IBNORCA, durante las auditorías, el cliente debe permitir la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores del organismo de acreditación, evaluadores internos de IBNORCA para testificaciones de auditoría o auditores en formación).
- j) Proceder legalmente contra el cliente en caso de incumplimiento al acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

9.2. 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 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.

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



- 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, amplía, reduce, renueva, suspende o retira 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) Tratar las quejas y apelaciones relacionadas con el servicio de certificación producto del IBNORCA.
- i) Informar sobre la política de imparcialidad del IBNORCA mediante su página web.
- j) Informar sobre las oficinas en las que opera el IBNORCA
- k) La información de los clientes certificados en producto está disponible al público en la página web IBNORCA.
- l) Otorgar un certificado que respalde la certificación del cliente, la autenticidad y vigencia de mismo pueden ser verificadas mediante el QR del certificado.
- m) Informar a los clientes sobre cualquier cambio o modificación de los requisitos 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.

10. SANCIONES

Se considera que el cliente ha transgredido la certificación 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.
- Suspensión o 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.

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



11. 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.

12. 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.

13. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN

Cuando existan cambios en los requisitos de la norma, especificación, reglamento técnico, o esquema, 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.

14. ANEXOS.

| Anexo | Código | Descripción del Anexo |
|---------|--------|--|
| ANEXO 1 | -- | Requisitos de control operacional para la certificación de producto. |

ANEXO 1:

REQUISITOS DE CONTROL OPERACIONAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

La organización, debe cumplir con los siguientes requisitos control operacional, detallados a continuación:

1. CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos de producción y control de calidad del producto necesarios para cumplir los requisitos del producto, mediante:

- a) Planificación de la producción;
- b) La disponibilidad de información documentada (características de los productos a producir; instructivos de trabajo cuando sea necesario, normas técnicas, especificaciones técnicas y otros);
- c) La determinación de los requisitos para las materias primas, insumos, embalajes y productos terminados;
- d) 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 materias primas, insumos, embalajes y los productos terminados;
- e) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- f) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- g) La implementación de actividades de liberación, aceptación de materias primas, insumos, embalajes y producto terminado;
- h) Las materias primas, insumos, embalajes y productos terminados deben estar identificados y permitir la trazabilidad de los mismos;
- i) Las materias primas, insumos, embalajes y productos terminados deben estar almacenados de manera adecuada.
- j) Los productos deben ser embalados y manipulados de manera adecuado;
- k) La organización debe considerar los siguientes puntos para un producto no conforme:
 - Separación, contención, devolución, suspensión de provisión de productos o su eliminación. (los productos no conformes deben estar identificados).
 - Toma de correcciones y acciones correctivas.
 - Cuando se corrige un producto no conforme debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
 - La reclasificación para aplicaciones alternativas.
 - Información al cliente, en caso de que esto se haya detectado después de la entrega del producto.

Conservar información documentada.

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

- l) La disponibilidad y el uso de los equipos de seguimiento y medición adecuados:

ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



- 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.
 - Identificarse para determinar su estado.
 - Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.
- m) El laboratorio donde se realiza los ensayos del producto debe cumplir los requisitos establecidos en el registro “Evaluación de laboratorios” basados en ISO/IEC 17025.
- n) La organización debe mantener información documentada para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos. Debe existir evidencia del tratamiento dado al reclamo (corrección, análisis de causa y acciones correctivas).