



IBNORCA
Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

ESQUEMA

**CERTIFICACIÓN LOTE
DE PRODUCTO
IBNORCA**

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	3
4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO	3
5. CICLO DE CERTIFICACIÓN	3
6. PROCESO DE OTORGAR UNA CERTIFICACIÓN.....	3
6.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación	3
6.2. Evaluación del Lote.....	4
6.3. Revisión	4
6.4. Decisión sobre la certificación.....	5
7. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN	5
7.1. Suspensión de la certificación.....	5
7.2. Retiro de la certificación	5
8. USO DE LA CERTIFICACIÓN.....	6
9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE.....	6
9.1. Derechos del cliente	6
9.2. Obligaciones del cliente	6
10. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA.....	8
10.1. Derechos de IBNORCA.....	8
10.2. Obligaciones de IBNORCA.....	8
11. SANCIONES.....	9
12. APELACIONES	9
13. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....	9
14. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN	10

**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. (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17065-1)
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)
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

La certificación bajo el esquema 1b se otorga para un lote específico de producto, con una vigencia general de tres (3) meses. Sin embargo, este período puede variar en función de la vida útil del producto, lo cual será definido con el cliente durante la formalización del acuerdo contractual.

Es importante destacar que esta certificación es válida únicamente para el lote evaluado, y no puede utilizarse para declarar 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 bajo esquema 1b.

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE 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.

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 en 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.

Nota 3: Si durante los ensayos al producto se detectara que uno o más requisitos son no conformes con lo establecido en la norma técnica, reglamento técnico o especificación técnica, 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 puede solicitar la evaluación de un nuevo lote.

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.

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



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.

7. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

7.1. 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.
- d) Por no haber comunicado sobre 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) El cliente certificado haya pedido voluntariamente la suspensión.
- g) La no aceptación de la realización de una auditoría extraordinaria, adicional o especial.
- h) 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 se establecerá de acuerdo al tipo de producto y la causal. 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.

7.2. 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 7.1.
- b) A solicitud del cliente.
- c) Al incumplimiento de las obligaciones del Cliente.

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO



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

8. 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.

9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CLIENTE

9.1. Derechos del cliente

- a) Solicitar información relativa al proceso de certificación
- b) Obtener un certificado, en caso de tener una decisión favorable.
- c) Uso de la certificación obtenida de forma clara y fidedigna.
- d) Ser parte de la lista de clientes certificados una vez obtenida la certificación de producto.
- e) Solicitar el cambio de un miembro o del equipo auditor, siempre y cuando esta sea justificada técnicamente.
- f) 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.
- g) Presentar una apelación sobre la decisión de una certificación.

9.2. 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 debe brindar los detalles pertinentes sobre el alcance de la certificación que solicite, 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.
- c) El cliente debe cumplir con los requisitos de certificación, incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica el organismo de certificación.
- d) 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.
- e) El cliente debe mantener el cumplimiento de los requisitos del producto certificado para todo el lote.

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO

- f) El cliente, debe tomar las medidas necesarias para realizar la evaluación que forman parte del proceso de certificación y tener la disponibilidad para examinar la documentación, registros, realizar actividades de observación, entrevistas y permitir el acceso a todos los procesos, productos, equipos, ubicaciones, áreas, personal, subcontratistas e investigar las quejas, aunque sus actividades se desarrollen parcialmente o totalmente fuera de sus instalaciones.
- g) El cliente debe investigar las quejas y conservar registros de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación y poner estos registros a disposición del IBNORCA cuando se solicite y tomar acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación. Se debe documentar las acciones realizadas.
- h) Tratar quejas recibidas por el organismo de certificación sobre sus clientes.
- i) El cliente hace declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación de producto.
- j) 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.
- k) Inmediatamente después de una suspensión, retiro o finalización de la certificación, dejar de utilizar en todo material publicitario alguna referencia a la certificación.
- l) 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.
- m) Cumplir con los requisitos establecidos en el presente esquema, reglamento, acuerdo de certificación legalmente ejecutable y procedimientos internos comunicados oportunamente.
- n) El cliente debe informar al IBNORCA, sin retraso, sobre cualquier modificación intencional realizada al producto certificado o cambios que pueden afectar su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación. Por ejemplo: condiciones legales, comerciales, cambio de representante legal, cambio de razón social, cambio de ubicación geográfica, tecnología, contactos, cambio en el sistema de gestión de la calidad, procesos, métodos de producción, procedimiento en las operaciones que pudiera impactar al producto, personal técnico. Para verificar el IBNORCA solicitará al cliente los documentos que respalden el cambio producido.
- o) A solicitud del IBNORCA, durante las evaluaciones, el cliente debe permitir la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores del organismo de acreditación, evaluadores internos de IBNORCA para testificación de auditorías o auditores en formación).
- p) Informar al IBNORCA sobre cambio de requisitos legales y regulatorios que le apliquen.
- q) Informar preocupaciones de las partes interesadas pertinentes.
- r) Abonar los aranceles establecidos en la oferta y acuerdo de certificación legalmente ejecutable en el plazo fijado y en el caso de incumplimiento el IBNORCA se reserva el derecho de iniciar acciones legales.
- s) El cliente no puede hacer uso o referencia de la marca o logo del organismo que acredita al IBNORCA.

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



10. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA

10.1. 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 que de manera inmediatamente después de la finalización de la certificación, dejar de utilizar alguna referencia a 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) A solicitud del IBNORCA, durante las evaluaciones, el cliente debe permitir la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores del organismo de acreditación, evaluadores internos de IBNORCA para testificación de auditorías o auditores en formación).
- f) Proceder legalmente contra el cliente en caso de incumplimiento a los requisitos de certificación y al incumplimiento del pago de aranceles establecidos en la oferta y acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

10.2. Obligaciones de IBNORCA

- a) Ser una organización legalmente constituida.
- b) Ser imparcial e independiente, 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.
- d) Contar con la competencia en las actividades de certificación para proporcionar la confianza requerida al cliente.
- e) Proporcionar la información apropiada y oportuna sobre su proceso de certificación y sobre el estado de la misma de cualquier cliente. Por ejemplo: organismo acreditador, comité de imparcialidad, autoridades u otras partes interesadas específicas.
- 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) Otorgar un certificado que respalde la certificación del cliente, la autenticidad y vigencia de mismo pueden ser verificadas mediante el QR del certificado.
- l) Informar a los clientes sobre cualquier cambio o modificación de los requisitos de certificación, actualización de las normas, actualización del esquema u otra documentación aplicable a la certificación a través de una nota escrita, correo electrónico u otro medio de comunicación.

ESQUEMA PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO



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

11. 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.

12. 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.

13. 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.

**ESQUEMA
PARA LA CERTIFICACIÓN LOTE DE PRODUCTO**



14. 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.