



IBNORCA
Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

**ESQUEMA 5
CERTIFICACIÓN**

**PRODUCTO
CON SELLO
IBNORCA**

**ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA**



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO.....	2
2. ALCANCE.	2
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	2
4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.	3
5. ASPECTOS GENERALES.....	4
6. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO.	4
7. CICLO DE CERTIFICACIÓN.	4
7.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación.	4
7.2. Determinación de características.	4
7.3. No conformidades.	6
7.4. Informe de evaluación.	6
7.5. Revisión.	7
7.6. Decisión sobre la certificación.....	7
7.7. Atestación, licencia.....	7
7.8. Vigilancia (Seguimientos).....	7
8. USO DE LA CERTIFICACIÓN.	7
9. SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.	8
10. COMPETENCIA DEL EQUIPO EVALUADOR.	9
11. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN.	9
12. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....	10
13. APELACIONES.....	10
14. ANEXOS.	10
ANEXO 1:.....	11
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO CON SELLO IBNORCA.	11

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



1. OBJETO.

El presente documento establece los requisitos que deben cumplir las organizaciones solicitantes o licenciatarias para el otorgamiento, mantenimiento o 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, a nivel nacional.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Conceptos y Términos	Descripción
Esquema de Certificación	Sistema de certificación, en el que se detallan actividades de evaluación de la conformidad, requisitos, reglas y procedimientos determinados aplicables a productos, servicios o procesos.
Requisitos especificados	Los requisitos especificados pueden establecerse en normas técnicas, reglamentos técnicos y especificaciones técnicas.
Norma técnica	Documento normativo boliviano o internacional, voluntario, de carácter transitorio, que contiene requisitos o recomendaciones y representa el consenso del Comité Técnico de Normalización.
Reglamento Técnico	Documento de carácter obligatorio en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.
Sello IBNORCA	Es el símbolo o marca oficial, cuyo uso es autorizado por IBNORCA a un determinado producto que cumple con las especificaciones establecidas en una norma técnica o Reglamento Técnico u otro requisito especificado. Este símbolo muestra que el producto que lo exhibe ha obtenido la certificación de producto, formando parte de la base de datos de productos, y/o servicios certificados por IBNORCA.
Producto	Producto tangible: proceso o servicio. Producto tangible: Resultado de un proceso.
Muestreo	Selección y/o recolección de material o datos respecto a un objeto o entidad sobre la que aplican requisitos especificados.
Ensayo	Determinación de una o más características de un objeto sobre la que aplican requisitos especificados de acuerdo a un procedimiento.
Auditoría	Proceso para obtener información pertinente sobre un objeto sobre la que aplican requisitos especificados y evaluarlo de manera objetiva para determinar el grado en el que se cumplen dichos requisitos.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



Conceptos y Términos	Descripción
Atestación	Emisión de una declaración, basada en una decisión, de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados.
Vigilancia	Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.
Suspensión	Restricción temporal de la declaración de conformidad por parte del organismo que emitió la declaración, para todo o parte del alcance de la atestación especificado.
Retiro	Cancelación, revocación de la declaración de conformidad por parte del organismo que emitió la declaración.
Certificado	Documento expedido por IBNORCA, mediante el cual otorga al solicitante el derecho de usar el Sello para su(s) producto(s), bajo las condiciones de este documento.
No Conformidad	Incumplimiento a los requisitos del producto y de este esquema de certificación.
Organización solicitante	Persona Natural o Jurídica que solicita el proceso de evaluación para la autorización del uso de Sello IBNORCA. En el caso de personas jurídicas a través de su representante legal.
Organización licenciataria	Organización que ha recibido de IBNORCA la autorización para usar el Sello.
Consejo Rector de Certificación (CONCER)	Organismo técnico multidisciplinario, compuesto por representantes de organizaciones públicas y privadas, externas a IBNORCA.
IBNORCA	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad.
TCP	Certificación de Productos y Procesos.
CONCER	Consejo Rector de Certificación.
DE	Dirección Ejecutiva.
DNEC	Director Nacional de Evaluación de la Conformidad.
JN-CSP	Jefe Nacional de Certificación de Sistemas de Gestión y Producto.
CA	Coordinador de la auditoría (P-EC1) Profesional de Evaluación de la Conformidad que es responsable de gestionar las actividades de certificación y mantenimiento de la certificación producto y proceso.

4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Código	Descripción
NB/ISO/IEC 17065	Norma: Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican producto, procesos y servicios.
NB/ISO/IEC 17067	Norma: Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
ISO/IEC TR 17026	Norma: Evaluación de la conformidad, ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles.
NB/ISO 9001:2015	Norma: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
REG-PRO-TCP-02-01	Registro: Solicitud de servicio de certificación de producto.

**ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA**



5. ASPECTOS GENERALES.

La certificación de productos se usa cada vez más para proporcionar confianza en que los productos, procesos y servicios 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. 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.

6. 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.

7. CICLO DE CERTIFICACIÓN.

Para la certificación de producto bajo esquema 5 con Sello IBNORCA, la organización solicitante/licenciataria debe cumplir con lo siguiente:

7.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación.

IBNORCA proporciona a la organización solicitante/licenciataria toda la información necesaria para comprender y seguir las directrices establecidas para obtener/renovar la certificación de producto en base a este esquema de certificación. Esta información está disponible en la página www.ibnorca.org.

La organización solicitante/licenciataria interesada podrá presentar su solicitud de certificación de producto llenando el Formulario de solicitud del servicio de certificación de producto (REG-PRO-TCP-02-01) y adjuntando la información complementaria si es requerida.

El área de certificación de IBNORCA revisará y evaluará la solicitud, en caso de ser viable la certificación, emitirá la oferta contrato correspondiente.

Si la organización solicitante/licenciataria acepta la oferta se firma un contrato.

7.2. Determinación de características.

Firmado el contrato por parte de la organización solicitante/licenciataria, IBNORCA coordina la fecha de evaluación, asigna el equipo evaluador, y el evaluador líder envía el plan de evaluación a la organización.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



La evaluación incluye los siguientes elementos:

a) Al producto y al proceso

Actividades	Requisitos
1. Evaluación de materias primas y materiales	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de la Conformidad con Norma Técnica o Reglamento Técnico. - Certificados de conformidad enviados por el proveedor. - Registros de verificación, informe de ensayos.
2. Evaluación del producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis del registro histórico de las características del producto terminado (entre tres a doce meses de la última gestión) de conformidad con la Norma Técnica o Reglamento Técnico.
3. Evaluación del sistema de gestión uso del Sello IBNORCA	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión (Anexo 1 de este documento). - Verificación del cumplimiento de la guía de uso de Sello IBNORCA (Solo para auditorías de seguimiento y renovación).

b) Muestreo y ensayos a productos del mercado y de la fábrica

Actividad	Requisitos según norma
Ensayos al producto terminado según corresponda	<ul style="list-style-type: none"> • Composición • Fisicoquímicos • Mecánicos • Microbiológicos • Contenido neto (cuando aplique) • Otros

- i. Revisión y análisis de los datos del registro histórico de los ensayos realizados por el fabricante, el periodo de datos a evaluar debe ser entre tres (3) a doce (12) meses (de la última gestión), se evaluarán todas las características del producto según los requisitos técnicos establecidos en una norma técnica o reglamento técnico. El número de datos evaluados estará sujeto a la producción del periodo analizado.
- ii. Evaluación del proceso de producción, para verificar:
 - a) Que la organización solicitante tiene las instalaciones, equipos, personal y procedimientos necesarios para llevar a cabo las tareas asociadas con la fabricación del producto de acuerdo con los requisitos del producto.
 - b) Que la organización solicitante tiene la capacidad y competencia para hacer seguimiento, medir y ensayar el producto durante y después de la producción, para asegurar la conformidad con los requisitos del producto.
 - c) Que el ensayo y el muestreo de la organización solicitante (ya sean internos o contratados externamente) se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de la certificación (incluidas las normas de producto y los métodos de ensayo) y los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025 y los requisitos de certificación.
 - d) Que existe el control de calidad del producto a través del proceso de producción de acuerdo con los requisitos de certificación, desde la recepción de las entradas

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



- (materias primas e insumos) pasando por los procesos de transformación, hasta el envío de los productos terminados;
- e) La capacidad de la organización solicitante para identificar y aislar los productos no conformes y para mantener la trazabilidad de los productos donde haya un requisito de certificación.
- iii. Evaluación de los resultados de los ensayos realizados a muestras tomadas en la fábrica. El plan de muestreo será establecido al inicio de la evaluación por el evaluador líder, utilizando para ello la 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 por lote o utilizando el plan de muestreo establecido en la norma técnica o reglamento técnico de estos productos. Los resultados son procesados y analizados por el equipo evaluador para la realización del informe final.
- iv. El auditor líder también completará el informe con las comprobaciones realizadas en base a la observación, entrevistas y la comprobación de documentos y registros, en el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión especificados en el anexo 1 del presente documento.

Nota 1: Para asegurar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios se prioriza el uso de laboratorios cuyos ensayos estén acreditados o designados por la autoridad competente, si no existen laboratorios acreditados en el país, se usarán laboratorios externos previamente evaluados y aprobados por IBNORCA y/o se trabaja bajo la modalidad de ensayos con testigo.

7.3. No conformidades.

Si durante la evaluación el equipo evaluador no tiene evidencia suficiente que la organización solicitante ha demostrado que los requisitos del producto o sistema de gestión se han cumplido, le informa, como no conformidades, sobre aquellos aspectos que no cumplen los requisitos aplicables.

La organización solicitante debe presentar un plan de acciones correctivas, como máximo quince (15) días después de la evaluación. El plan de acciones correctivas será evaluado por el equipo evaluador para verificar que la no conformidad se ha abordado adecuadamente. La organización tiene 90 días calendario después de la evaluación para enviar las evidencias de solución de las No Conformidades Mayores. IBNORCA puede repetir las partes necesarias de la evaluación del producto para verificar que la(s) No Conformidad(es) mayores se han solucionado.

7.4. Informe de evaluación.

Finalizada la evaluación del registro histórico del producto, la evaluación del proceso de producción y ensayos a los productos de mercado y planta. el evaluador líder es el responsable de elaborar un informe con los hallazgos del equipo de evaluación. El informe es leído en una reunión de cierre y es entregado a la organización solicitante previa conformidad.

El informe se considerará parte de la documentación para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la certificación por parte del organismo de certificación responsable de tomar las decisiones sobre la certificación.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



7.5. Revisión.

Un resumen del informe (que incluye: resultados de los hallazgos del sistema de gestión, registro histórico (tablas de conformidad), resultados de ensayos de laboratorio más los hallazgos de la evaluación y conclusiones, de acuerdo a norma técnica o reglamento técnico) es presentado al Consejo Rector de Certificación - CONCER, órgano que tiene la función de revisar los informes y cómo resultado a ello recomienda el otorgar, mantener o renovar la certificación de producto, mediante Resolución Administrativa.

7.6. Decisión sobre la certificación.

La decisión sobre la certificación es atribución de la Dirección Ejecutiva (DE) de IBNORCA, quien toma como referencia la recomendación del CONCER, para esta decisión.

La decisión sobre la certificación tiene los siguientes resultados: otorgamiento, mantenimiento, renovación, ampliación, reducción, suspensión o retiro de la certificación.

7.7. Atestación, licencia.

Para la declaración de conformidad del producto evaluado, IBNORCA:

- i. Emitirá un certificado de conformidad que tendrá una vigencia de 3 años, teniendo vigilancias (Seguimientos) anuales.
- ii. Dará la autorización para el uso del Sello IBNORCA una vez otorgada la certificación.
- iii. La empresa mantendrá el derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad, como el Sello IBNORCA, en base a los resultados de la vigilancia (Seguimientos).
- iv. Para el caso de Reglamentos Técnicos se emitirá un Documento de Conformidad de Producto.

7.8. Vigilancia (Seguimientos).

Se realiza la vigilancia (seguimientos) para garantizar que el producto certificado continúa cumpliendo con los requisitos de la norma técnica o reglamento técnico respectivo además de los requisitos establecidos para el sistema de gestión (detallados en el anexo 1 del presente documento). La vigilancia tendrá una frecuencia mínima de una vez por año para asegurar que el producto certificado mantiene la conformidad. Esta frecuencia de vigilancia podría variar en función de los resultados de los controles previos, si se define o establece de forma diferente en la norma técnica o reglamento técnico, así como también a solicitud del ente regulador o autoridad competente, el CONCER o la Dirección Ejecutiva de IBNORCA.

Las visitas de vigilancia (seguimiento) son realizadas de acuerdo a un programa de auditorías, e incluyen un componente aleatorio en la elección de las muestras.

Las actividades de evaluación de la conformidad para el mantenimiento de la certificación se efectuarán considerando los lineamientos descritos en el inciso 7.2. del presente documento.

8. USO DE LA CERTIFICACIÓN.

8.1. El uso de sello IBNORCA solamente está autorizado bajo las condiciones establecidas por el presente Reglamento y la guía de uso de sello IBNORCA que el licenciatario se

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



compromete a usar y respetar, dichos documentos están disponibles en la página web de IBNORCA (www.ibnorca.org).

La publicidad de la certificación producto de parte del licenciario, 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 el licenciario mantenga vigente su certificación.

8.2. El Sello, es propiedad intelectual exclusiva de IBNORCA en virtud de su registro como marca efectuada en la oficina de Propiedad Intelectual. Éste podrá ser objeto de registro en otros países para asegurar su protección a nivel internacional.

9. SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.

9.1. La certificación de producto, puede ser suspendida por las siguientes causas:

- a) Incumplimiento del licenciario con las exigencias de la norma aplicada, del presente reglamento y de la guía de uso sello IBNORCA.
- b) A solicitud del licenciario.
- c) Por falta de pago de los compromisos asumidos por el licenciario de acuerdo a la oferta contrato aceptado.
- d) Por denuncias o mal uso de la certificación.
- e) Por uso indebido del Sello IBNORCA.
- f) Por no haber comunicado sobre modificaciones o cambios que pueden afectar al producto certificado.
- g) Si la organización licenciaria tiene un cese temporal de la producción del producto certificado superior a 6 meses y no ha notificado al área de certificación este hecho.

Nota 2: 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.

- h) Por incumplir los plazos establecidos para la presentación del plan de acciones correctivas y el envío de evidencias, sin presentar ninguna justificación de la demora.
- i) Por demora injustificada en la realización de ensayos.
- j) Por incumplir la frecuencia de las auditorías (renovación/vigilancia) según el programa de auditoría del proceso de certificación.
- k) La no aceptación de la realización de una auditoría extraordinaria.

La suspensión, es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA.

IBNORCA ©	Código: ES-TCP-01.01	V: 2022-04-04	Página 8 de 21
-----------	----------------------	---------------	----------------

Los documentos impresos o fotocopiados se consideran copias no controladas. Verifique la vigencia del documento a través del ICOMITÉ o página web de IBNORCA.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



El IBNORCA establece un tiempo máximo de 3 meses para restaurar la certificación, donde el Licenciatario debe:

1. Realizar la evaluación que no cumplió la frecuencia programada, responder al plan de acciones (si corresponde) y tener una respuesta del proceso de decisión.
2. Resolver las cuestiones que dieron origen a la suspensión.

En caso de no subsanar las cuestiones que dieron origen a la suspensión dentro del plazo establecido, se procederá al retiro de la certificación y el licenciatario deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación.

9.2. La certificación IBNORCA, puede ser retirada por las causas establecidas en el punto 9.1 una vez vencido el plazo de suspensión o a solicitud del licenciatario.

El retiro es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA, la misma que será informada al Licenciatario para dar concluida la certificación.

Ordenado el retiro de la certificación y del uso del sello IBNORCA, ninguna organización licenciataria, aun considerándose injustamente perjudicado podrá seguir usándolo, ni durante el trámite de una eventual apelación ante el Directorio.

El retiro definitivo del Certificado no exime a las organizaciones licenciatarias de las obligaciones económicas contraídas previamente.

Cuando la autorización de uso sello IBNORCA sea suspendida o retirada, es responsabilidad del licenciatario dejar de hacer uso del certificado, dejar de usar el sello en el/los productos y quitar toda publicidad que haga alusión a la certificación.

El IBNORCA retirará de la lista de las organizaciones certificadas el nombre del licenciatario que tenga suspendida o retirada su certificación.

10. COMPETENCIA DEL EQUIPO EVALUADOR.

El personal designado para realizar la evaluación será calificado por IBNORCA de acuerdo a sus procedimientos internos.

IBNORCA podrá incluir en el equipo auditor, un auditor en formación, a cuyo efecto comunicará al cliente con la oportunidad debida.

11. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN.

Cuando existan cambios en los requisitos del producto, IBNORCA, informará a las organizaciones licenciatarias 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.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



Todo cambio deberá ser informado al coordinador de evaluaciones, para que los mismos sean verificados por el equipo evaluador.

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

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

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 de IBNORCA "COD-DEH-01".

13. APELACIONES.

- Apelación se considera a la solicitud presentada por un solicitante, candidato o persona certificada para que se reconsidere cualquier decisión tomada por el organismo de certificación relacionada con su estado de certificación deseado.
- El Directorio está compuesto por personas no involucradas en las actividades originales de evaluación de la conformidad en cuestión. La investigación y decisión sobre las apelaciones no deberá tener ninguna acción discriminatoria.
- El postulante o licenciatarío que no esté de acuerdo con la decisión tomada, puede presentar una apelación por escrito al Directorio de IBNORCA en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la decisión.
- El Directorio de IBNORCA revisará, resolverá y aprobará la apelación y se informará del resultado por escrito al licenciatarío, 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.
- IBNORCA contempla un proceso para la recepción, la validación, la investigación de la apelación y la decisión (Por Ejemplo: Revelación pública o manutención de confidencialidad de la información) de que acciones serán tomadas en respuesta.

14. ANEXOS.

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

**ESQUEMA
ESQUEMA 5 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 licenciataria o solicitante, 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 1: Para industrias de alimentos la revisión por la dirección debe incluir el análisis del cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.

ESQUEMA
ESQUEMA 5 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 2: 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 (abrigos, 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 5 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 3: 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 5 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 4: 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 5 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 5: 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 5 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 6: 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 5 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 5 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.

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 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



Nota 8: 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 9:

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

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



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 10: 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:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - hacer frente a las consecuencias;

ESQUEMA
ESQUEMA 5 PARA LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
CON SELLO IBNORCA



- 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.