



**IBNORCA**

Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

**ESQUEMA 3  
CERTIFICACIÓN**

**PRODUCTO  
IBNORCA**

---

|   |   |
|---|---|
| 1. OBJETO.....  | 3 |
| 2. ALCANCE.....   | 3 |
| 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....                             | 3 |
| 4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....                   | 4 |
| 5. ASPECTOS GENERALES.....                                      | 4 |
| 6. REQUISITOS TÉCNICOS PARA EVALUAR EL PRODUCTO.....            | 5 |
| 7. CICLO DE CERTIFICACIÓN.....                                  | 5 |
| 7.1. Solicitud de certificación y acuerdo de certificación..... | 5 |
| 7.2. Determinación de características.....                      | 5 |
| 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 |
| 8. USO DE LA CERTIFICACIÓN.....                                 | 7 |
| 9. COMPETENCIA DEL EQUIPO EVALUADOR.....                        | 8 |
| 10. CAMBIOS QUE AFECTEN LA CERTIFICACIÓN.....                   | 8 |
| 11. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....                       | 8 |
| 12. SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.....                | 8 |
| 13. APELACIONES.....  | 9 |

## 1. OBJETO.

El presente documento establece los requisitos que deben cumplir las organizaciones solicitantes o licenciatarias para el otorgamiento o renovación de la certificación de producto bajo esquema 3.

## 2. ALCANCE.

El presente esquema de certificación es de cumplimiento obligatorio por todas las organizaciones que soliciten o cuenten con la certificación de producto basado en el esquema 3 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.  |
| Especificación técnica   | Documento que contiene requisitos, emitido por el organismo de evaluación de la conformidad u otra parte interesada que solicita el cumplimiento de dicho documento. (Ej. Proveedor, cliente o autoridad regulatoria).   |
| 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. |
| Producto                 | Producto tangible, proceso o servicio.<br>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.  |
| Decisión                 | Conclusión basada en los resultados de la revisión, de se ha demostrado o no el cumplimiento de los requisitos especificados.  |

| Conceptos y Términos                     | Descripción  |
|--|--|
| Certificado                              | Documento expedido por IBNORCA, mediante el cual otorga al solicitante la certificación producto bajo esquema 3, 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 certificación bajo esquema 3. En el caso de personas jurídicas a través de su representante legal.                              |
| Organización licenciataria               | Organización que ha recibido de IBNORCA la autorización para usar la certificación bajo esquema 3.   |
| 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.   |
| 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.   |
| REG-PRO-TCP-02-01 | Registro: Solicitud de servicio de certificación de producto.   |

#### 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 3 de la norma NB/ISO/IEC 17067, es un proceso mediante el cual IBNORCA evalúa que el producto cumple con los requisitos especificados. 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.

## **6. 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.

## **7. CICLO DE CERTIFICACIÓN.**

Para la certificación de producto bajo esquema 3, 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](http://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 correspondiente.

Si la organización solicitante/licenciataria acepta a 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.

La evaluación incluye los siguientes elementos:

- 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, especificación 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 (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, especificación técnica o reglamento técnico de estos productos. Los resultados son procesados y analizados por el equipo evaluador para la realización del informe final.

**Nota 1:** 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 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 y el proceso de producción 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 cinco (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 producto y la evaluación del proceso de producción, 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.

### **7.5. Revisión.**

Un resumen del informe (que incluye: registro histórico (tablas de conformidad) y resultados de ensayos de laboratorio más los hallazgos de la evaluación y conclusiones, de acuerdo a norma técnica, especificación técnica o reglamento técnico) es presentado al Consejo Rector de Certificación - CONCER, órgano que tiene la función de revisar los informes y en función a ello recomienda el otorgar 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, renovación, ampliación, reducción, suspensión o retiro de la certificación.

### **7.7. Atestación, licencia.**

Para la declaración de conformidad del producto evaluado, IBNORCA emitirá un certificado de conformidad.

La certificación tendrá una vigencia de 1 año pudiendo ser renovada por un periodo similar, a requerimiento de la organización solicitante.

El organismo de certificación podrá realizar una evaluación sorpresa (durante el año de vigencia de la certificación) en caso que reciba una denuncia sobre el producto certificado.

## **8. USO DE LA CERTIFICACIÓN.**

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

La publicidad de la certificación producto de parte del licenciatario, 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 la certificación 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 la certificación de acuerdo al nuevo alcance.

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

La certificación IBNORCA, tiene validez mientras el licenciatario mantenga vigente su certificación.

**8.2.** La certificación IBNORCA, 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. 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.

## **10. 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.

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/ licenciatarias.

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

## **11. 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".

IBNORCA mantiene la confidencialidad de la información de las organizaciones postulantes/licenciatarias durante todo el proceso de certificación desde la solicitud.

## **12. SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.**

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

- a) Incumplimiento de la organización licenciataria con los requisitos técnicos del producto, con lo establecido en este esquema.
- b) A solicitud del licenciatario.
- c) Por falta de pago de los compromisos asumidos por el licenciatario de acuerdo a la oferta contrato aceptado.
- d) Por denuncias o uso indebido de la certificación.
- e) Por no haber comunicado sobre modificaciones o cambios que pueden afectar al producto certificado.
- f) Si la organización licenciataria 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.

- g) 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.
- h) Por demora injustificada en la realización de ensayos.
- i) La no aceptación de la realización de una evaluación sorpresa.

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

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

1. 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.

**12.2.** La certificación IBNORCA, puede ser retirada por las causas establecidas en el punto 12.1 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 a la organización licenciataria para dar concluida la certificación.

Ordenado el retiro de la certificación, 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 de la certificación sea suspendida o retirada, es responsabilidad del licenciatario dejar de hacer uso del certificado 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.

### **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 licenciatario 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 licenciario, 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.