CONTENIDO

1. OBJETO.....2
2. ALCANCE.....2
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....2
4. REFERENCIAS.....4
5. GENERALIDADES.....4
6. COMPETENCIA DE LOS ÓRGANOS DE DECISIÓN.....4
7. DERECHOS Y OBLIGACIONES.....5
7.1. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE/ LICENCIATARIA.....5
7.2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA.....6
8. CONDICIONES PARA EL OTORGAMIENTO, VIGILANCIA Y/O RENOVACION DE LA CERTIFICACION.....7
8.1. SOLICITUD.....7
8.2. EVALUACIÓN.....7
8.3. OTORGAMIENTO O NEGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....8
8.4. VIGILANCIA Y RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACION DE PRODUCTO.....9
8.5. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS.....10
8.6. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN.....11
9. USO DE LA CERTIFICACION.....12
9.1 SELLO IBNORCA.....12
9.2. PROPIEDAD DEL SELLO IBNORCA.....12
10. SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....13
11. RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN.....14
12. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO.....15
13. QUEJAS, DENUNCIAS Y APELACIONES.....17
13.1 QUEJAS.....17
13.2 DENUNCIAS.....17
13.3 APELACIONES.....17
14. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....18
15. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO.....18
16. CONFORMIDAD DE LA ORGANIZACIÓN.....18
17. REGISTROS.....18
18. CONTROL DE CAMBIOS.....19
19. GESTIÓN DEL DOCUMENTO.....20

1. OBJETO.

El presente reglamento tiene por objeto establecer las condiciones y lineamientos necesarios que deben cumplir las organizaciones para obtener, mantener y/o renovar la certificación de producto, proceso o servicio con Sello IBNORCA de conformidad con norma, especificación técnica disponible, y/o reglamento técnico emitido por la entidad estatal competente y se constituye en un elemento contractual, que obliga al licenciatario a aplicarlo de buena fe.

2. ALCANCE.

El presente documento es de aplicación obligatoria por IBNORCA y por todas las organizaciones que soliciten o tengan la certificación de producto con Sello IBNORCA.

En este reglamento, el término producto se puede entender como producto tangible, proceso o servicio.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Termino	Descripción
IBNORCA	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad
Área de certificación	Área interna de IBNORCA, que asume la responsabilidad de las actividades de evaluación de la conformidad y la aplicación del presente Reglamento.
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, ETD 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, procesos y/o servicios certificados por IBNORCA.
Norma	Documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas de aplicación continua, es elaborada a través del consenso de las partes interesadas.
Especificación técnica disponible (ETD)	Documento normativo boliviano voluntario, de carácter transitorio, que suministra requisitos o recomendaciones y representa el consenso del Comité Técnico de Normalización y es aprobado por el Consejo Rector de Normalización. Este documento es elaborado para una situación circunstancial de evaluación de la conformidad, cuya vigencia es de hasta dos (2) años; plazo en el cual se elimina o se convierte en una Norma Boliviana.
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.
Organización solicitante	Persona jurídica que solicita el proceso de evaluación para la autorización del uso de Sello IBNORCA.

Termino	Descripción
Producto	Producto tangible, proceso o servicio. Producto tangible: Resultado de un proceso. Proceso: Forma específica de desarrollar una actividad. Servicio: Resultado, generalmente intangible, de al menos una actividad, realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente.
Certificado	Documento expedido por IBNORCA, mediante el cual otorga al solicitante el derecho de usar el Sello para su(s) producto(s), o Servicios, bajo las condiciones de este Reglamento.
Auditoría	Es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, pruebas u otra información relevante para determinar en la que requisitos específicos son cumplidos
Organización licenciataria	Organización que ha recibido de IBNORCA la autorización para usar el Sello.
Especificación complementaria para la certificación de producto o Reglamento Particular	Documento que establece requisitos específicos en cuanto a frecuencias de autocontrol, muestreo y otros aspectos no especificados en la norma técnica, ETD y/o reglamentos técnicos para ciertas características del producto.
Apelación	Solicitud del proveedor del objeto de avaluación de conformidad al organismo de certificación o acreditación para la reconsideración de la decisión tomada por ese organismo sobre la conformidad del objeto.
Denuncia	Notificación de que se ha cometido un delito, una falta o una irregularidad en un proceso de certificación de producto o una empresa licenciataria.
Reclamo o queja	Expresión de insatisfacción, diferente a una apelación presentada por cualquier persona u organización a IBNORCA relacionada con sus actividades, donde se espera una respuesta.
Objeción	Refutación efectuada por una organización a la participación de uno o más miembros del equipo evaluador en actividades de evaluación de la conformidad.
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.
Vigilancia	Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad, a través de auditorías del sistema de gestión combinadas con ensayos o inspecciones aleatorias, ensayos o inspección de muestras provenientes del mercado y/o de la planta, evaluación de la producción, prestación del servicio o la operación del proceso, entre otros.

Abreviaturas	Descripción
CONCER	Consejo Rector de Certificación
CT-CER	Comité de certificación
DNS	Dirección Nacional de Servicios
CR-CER	Coordinador Regional de Certificación
TCP	Área de Certificación de Producto
ETD	Especificación Técnica Disponible
EC	Especificación Complementaria para la certificación de producto
DE	Dirección Ejecutiva
DR	Dirección Regional

4. REFERENCIAS.

Código	Descripción
NB/ISO/IEC 17065:2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NB/ISO/IEC 17067:2014	Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto
ESP-TCP-04	Esquemas para la certificación de producto
ESP-TCP-02	Guía de uso de Sello IBNORCA

5. GENERALIDADES.

La certificación de producto con Sello IBNORCA, es una marca registrada y su uso es autorizado para los productos, procesos o servicios que cumplen con los requisitos establecidos en la(s) norma(s), ETDs y/o reglamentos técnicos aplicables.

La certificación de producto que desarrolla IBNORCA está basada en los esquemas de certificación establecidos en la Norma NB/ISO/IEC 17067.

6. COMPETENCIA DE LOS ÓRGANOS DE DECISIÓN

6.1. El Directorio de IBNORCA

Es el órgano que vela por todos los aspectos de índole general de la organización, tiene la facultad de atender apelaciones, relacionadas a la certificación de producto de acuerdo a sus atribuciones y procedimientos correspondientes.

6.2. La Dirección Ejecutiva

Tiene la atribución de otorgar, negar, mantener, renovar, suspender, restaurar y retirar la certificación, además de ampliar o reducir el alcance de la certificación de producto, basado en la recomendación técnica del CONCER o del CT-CER, según corresponda.

6.3. CONCER

Es un órgano de carácter permanente, técnico consultivo, encargado del análisis de la información técnica del proceso de certificación y colabora dando su criterio y proponiendo al Director Ejecutivo el otorgamiento, ampliación, reducción, suspensión o renovación de la certificación de producto (órgano de decisión para el esquema de certificación tipo 5).

6.4. CT-CER

Es un órgano de carácter permanente, técnico consultivo, encargado del análisis de la información técnica del proceso de certificación y colabora recomendando a Dirección Ejecutiva el otorgamiento, negación, mantenimiento, ampliación, reducción, renovación, suspensión, restauración o retiro de la certificación en materia de certificación de procesos y servicios (órgano de decisión para el esquema de certificación tipo 6).

Nota:
Para otros esquemas de certificación, las instancias de decisión se definirán en las especificaciones de los esquemas de certificación correspondientes.

7. DERECHOS Y OBLIGACIONES

7.1. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE/ LICENCIATARIA

La organización solicitante/licenciataria tiene como derechos:

- Recibir un trato equitativo y sin discriminación por parte de IBNORCA en la oferta de sus servicios.
- Utilizar el sello IBNORCA según el esquema de certificación que corresponda, de acuerdo a la guía de uso del Sello, siempre y cuando haya obtenido la certificación de producto.
- Ser informada oportunamente sobre ajustes de tarifas y/o requisitos en los servicios de certificación.
- Recibir por parte del área de certificación la atención oportuna a consultas y/o aclaraciones necesarias para la prestación del servicio.

La organización solicitante/licenciataria tiene como obligaciones:

- Estar legalmente constituida para solicitar y obtener la certificación de producto.
- Cumplir el presente reglamento, el contrato, y otros documentos relacionados al proceso de certificación, además de las actividades establecidas en el esquema de certificación correspondiente.
- Proporcionar documentación e información fidedignas para la prestación del servicio.
- Permitir el acceso del personal de IBNORCA a todos los sitios y documentos correspondientes a las actividades y/o verificaciones que se definan como necesarias, así como también designar a un responsable para la coordinación de las actividades con IBNORCA.
- La organización licenciataria debe cumplir con la frecuencia de evaluaciones de vigilancia establecida por IBNORCA

- Permitir la participación de evaluadores de organismos de acreditación y/o personal de IBNORCA en calidad de observadores o auditores en formación, en evaluaciones realizadas a la organización, previa comunicación de IBNORCA.
- Pagar dentro de los plazos establecidos, los honorarios y gastos que IBNORCA le formule por el servicio. IBNORCA podrá abstenerse de entregar el certificado a la organización, en caso de que ésta se encuentre con deudas a favor de IBNORCA por cualquier concepto.
- Cuando se efectúen las evaluaciones, debe informar al equipo evaluador respecto a los riesgos a los cuales se exponen y las normas de seguridad que se deben cumplir en sus instalaciones, para prevenir daños a la integridad de las personas.
- Presentar en los plazos establecidos por IBNORCA el plan de acciones correctivas y las evidencias de cierre correspondientes (cuando aplique), en caso de que producto de la evaluación se levantaran no conformidades mayores y/o menores.
- Comunicar por escrito a IBNORCA sobre cualquier modificación intencional realizada al producto, que pudiera impactar a la certificación otorgada.

  Esta modificación puede implicar:
  i. Cambios en la estructura organizacional
  ii. Cambio de representante legal
  iii. Traslado de la organización a otra dirección
  iv. Cambio de razón social
  v. Fusión, escisión, liquidación, toma de control, cesión de acciones y en general cualquier otra operación que implique un cambio en la naturaleza jurídica de la organización o de su propiedad.

- No usar el certificado otorgado y/o el sello IBNORCA, de manera ilícita o que ocasione daños a la imagen de IBNORCA.
- Responder a todos los reclamos relacionados con los productos certificados, durante la vigencia del mismo.

7.2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE IBNORCA

IBNORCA tiene como derechos:

- Sancionar a la organización solicitante/licenciataria en caso de incumplimiento al presente reglamento.
- Publicar el estado de las certificaciones otorgadas (suspendida, vigente, retirada, entre otros) y el logo de las empresas licenciatarias en los medios que considere necesarios, en el tiempo y los medios de comunicación que vea pertinente.
- Evaluar la pertinencia de desarrollar un servicio si la organización solicitante previamente ha sufrido la suspensión de un certificado de un servicio de evaluación de la conformidad de IBNORCA por incumplimiento del tipo ético.
- Negar el servicio si el mismo representa un riesgo para la institución

IBNORCA tiene como obligaciones:

- Entregar los informes de las evaluaciones realizadas, y comunicar a la organización solicitante/licenciataria cualquier decisión tomada en relación con el otorgamiento, mantenimiento, renovación, suspensión, retiro o cualquier otra decisión respecto a la certificación.

- Manejar de manera confidencial toda la información y documentación de la organización, obtenidas como producto de las actividades desarrolladas para la gestión de la certificación, y usarlas solamente para los fines relacionados con la gestión del mismo. Salvo que dicha información o documentación sea requerida como parte de un proceso legal.
- Comunicar a la organización licenciataria si existe algún cambio o modificación de los requisitos de certificación y dependiendo de dichos cambios, solicitará a la organización una verificación de la implementación de los nuevos requisitos en la próxima auditoría a través de una evaluación extraordinaria.

8. CONDICIONES PARA EL OTORGAMIENTO, VIGILANCIA Y/O RENOVACION DE LA CERTIFICACION

8.1. SOLICITUD

La certificación de producto puede ser solicitada por cualquier persona en representación de una organización solicitante/licenciataria, siempre y cuando esté autorizada por la misma en el formato establecido y con toda la información requerida adjunta.

El área de certificación proporcionará a la organización solicitante la información necesaria para la prestación del servicio. Cualquier consulta, aclaración o información adicional requerida por la organización solicitante será atendida por el área.

IBNORCA podrá pedir a la organización solicitante/licenciataria información adicional, otra documentación pertinente o incluso una visita, para confirmar cualquier declaración realizada en su solicitud, así como también para determinar la capacidad de realización del servicio.

Posterior a la aprobación de la solicitud, IBNORCA realizará la oferta para la prestación del servicio de certificación en base a un tarifario aprobado por el Directorio de IBNORCA. Cualquier cambio a dicho tarifario será comunicado oportunamente a la organización.

8.2. EVALUACIÓN

La evaluación se desarrolla a través de revisión documental, entrevistas, observación directa, ensayos con testigo, ensayos en laboratorio externo, entre otros, según el esquema de certificación; debiendo la organización proporcionar toda la información requerida por el equipo evaluador en el tiempo establecido.

Para poder llevar a cabo la evaluación de la certificación, la organización solicitante debe contar con registros del control de los requisitos del producto y otros que la EC o RP los exija, de por lo menos tres (3) meses.

La evaluación se realiza por planta o sitio, en el entendido de que las condiciones de fabricación, realización del proceso y prestación del servicio no son exactamente iguales y pueden variar.

La organización solicitante/licenciataria puede objetar la participación de alguno o todos los miembros del equipo evaluador designado para la realización de una evaluación. Dicha objeción deberá ser debidamente justificada por la organización y comunicada a IBNORCA al

menos con 7 días hábiles de anticipación a la realización de la evaluación. IBNORCA analizará la procedencia de dicha objeción y comunicará a la organización sobre la decisión asumida.

Posterior a esta evaluación, el equipo evaluador de IBNORCA elabora un informe con los resultados de la misma. Si el informe presenta No conformidades, es obligación de la organización solicitante/licenciataria presentar un Plan de Acciones Correctivas (PAC); en un plazo no mayor a 15 días calendario a partir de la entrega del informe. Asimismo, realizar el envío de evidencias para el cierre de las no conformidades mayores detectadas, en un plazo no mayor a 90 días calendario a partir de la fecha del informe. El evaluador revisará y aprobará el plan de acción y la eficacia del mismo será verificada en la siguiente evaluación de vigilancia/renovación. El incumplimiento de plazos dispuesto en el presente párrafo es una causa de suspensión de la certificación.

Si IBNORCA, lo considera necesario, podrá realizar una visita a la organización para verificar el cierre de las no conformidades detectadas, o determinar la realización de una evaluación extraordinaria.

Los resultados de la evaluación serán presentados para su consideración al CONCER, CTCER o a la instancia de revisión correspondiente. La recomendación emitida por el CONCER, CTCER o la instancia de revisión, se elevará a DE para su decisión.

Una vez que se realiza la decisión por parte de la Dirección Ejecutiva, IBNORCA deberá comunicarla al solicitante.

8.3. OTORGAMIENTO O NEGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

8.3.1. Otorgamiento de la certificación

Revisados los antecedentes y la recomendación del CONCER, CTCER u otra instancia de revisión, la DE emitirá su decisión sobre el otorgamiento de la certificación.

Nota: Si la organización cuenta con una certificación de producto vigente, correspondiente al mismo esquema de certificación; bajo otro criterio de evaluación (norma, ETD o reglamento técnico); la nueva otorgación debe alinearse al ciclo de la certificación ya vigente.

Los derechos y obligaciones de la organización licenciataria, comenzarán a regir a partir de la fecha de decisión que figura en el certificado y en el contrato, otorgando la certificación producto y la autorización de uso del Sello por el tiempo de vigencia de la certificación según el esquema correspondiente.

Una vez otorgada la certificación, la organización licenciataria asume toda la responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos establecidos en los criterios de evaluación bajo los cuales fue otorgada dicha certificación, realizando los controles correspondientes.

8.3.2. Negación de la certificación

Si la Dirección Ejecutiva niega la certificación de producto, IBNORCA comunicará al solicitante la decisión.

En caso de que se haya negado la autorización de uso del Sello para un producto determinado, la organización solicitante podrá volver a presentar una nueva petición siempre y cuando se demuestre que han desaparecido las causas que motivaron la negación de la certificación. El solicitante tiene derecho de apelar la decisión sobre la negación de la certificación emitida por DE.

8.4. VIGILANCIA Y RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACION DE PRODUCTO

8.4.1. Vigilancia de la certificación de producto

Con el fin de garantizar que el producto certificado sigue cumpliendo con los requisitos establecido en Normas, ETD`s o reglamentos técnicos y del sistema de gestión (cuando aplique), IBNORCA realizará un control continuo mediante evaluaciones de vigilancia al producto, para asegurar su conformidad.

Para la evaluación de vigilancia, IBNORCA se comunicara con la Organización licenciataria informándole sobre las fechas programadas

La organización tiene la obligación de aceptar y atender estas evaluaciones en las fechas programadas. La no realización de la evaluación de vigilancia según lo programado, implica la suspensión del certificado. Esta suspensión no dará lugar a la extensión de la vigencia del certificado

La evaluación de vigilancia de un producto, será realizada en fechas programadas por el área de certificación y se efectuará según la frecuencia establecida en la EC.

Nota. La frecuencia de las evaluaciones de vigilancia de la certificación puede modificarse cuando la certificación es otorgada bajo un reglamento técnico el cual establece disposiciones particulares respecto a la vigilancia de la certificación.

IBNORCA informará en la oferta, la frecuencia de las evaluaciones de vigilancia de la certificación.

IBNORCA remitirá a la organización licenciataria un original del informe final de evaluación.

8.4.2. Renovación de la certificación

La certificación de producto y la autorización para el uso del Sello es renovable. El certificado emitido al producto tendrá la validez de tres años a partir de la firma del contrato y podrá ser renovado a través de una evaluación de renovación previa a la fecha de su vencimiento (si todas las vigilancias anuales son satisfactorias).

El pago del derecho de autorización de uso de sello se realizará de acuerdo a lo establecido en el contrato.

La organización licenciataria debe enviar la solicitud de renovación de la certificación con al menos (6) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del certificado, a través del

formulario establecido por IBNORCA. Esto con la finalidad de que IBNORCA pueda programar la evaluación de renovación.

8.5. EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

IBNORCA puede realizar evaluaciones extraordinarias en sitio o documentales, con la duración que considere necesaria en los siguientes casos:

a) Si como conclusión de la evaluación, el equipo evaluador define la necesidad de una evaluación extraordinaria. En caso de tratarse de no conformidades mayores que sean de tal naturaleza que afecten la seguridad o salud del usuario del producto, se suspenderá temporalmente la certificación.

   Esta evaluación extraordinaria deberá efectuarse en un plazo no mayor a 90 días desde la fecha del informe de la evaluación, con la finalidad de evidenciar que se han tomado las acciones correctivas para subsanar las no conformidades detectadas. Si en esta evaluación se encuentra que las no conformidades no han sido subsanadas o se presentan nuevas no conformidades mayores, se procede al retiro de la certificación y el cese de la autorización del uso del Sello IBNORCA. En caso de subsanarse las no conformidades detectadas, se levantara la suspensión de la certificación de producto
b) Cambios en la estructura organizacional o traslado a otra dirección, cambio de razón social, o en caso de que exista cualquier otro tipo de información que sugiera que el producto pueda dejar de cumplir con los requisitos de certificación, norma, ETD o reglamento técnico; lo cual además podrá, a juicio del IBNORCA, ocasionar una suspensión temporal del Sello,
c) Eventos adversos ocurridos con el producto que afecten la integridad, seguridad, salud o la vida de las personas.
d) Fusión, escisión, liquidación, toma de control, cesión de acciones y en general cualquier otra operación que implique un cambio en la naturaleza jurídica de la organización o de su propiedad.
e) Por solicitud del patrocinador de certificación de producto.
f) Intervención judicial o administrativa por parte de la autoridad competente o sanciones impuestas por la misma.
g) Quejas de los clientes de la organización o de la autoridad competente, según lo ameriten.
h) Denuncias o apelaciones.
i) Cambios en los procedimientos, operaciones, actividades o plantas de la organización.
j) Cambios que afecten el diseño o especificaciones del producto certificado.
k) Cambios en requisitos legales o reglamentarios que pueden afectar el cumplimiento de la organización.
l) Cambios en las normas técnicas, ETDs o reglamentos técnicos.

Nota: IBNORCA notificará a la organización para que se ajuste a los cambios, teniendo el plazo máximo de un año, plazo después del cual IBNORCA realizará la evaluación con las nuevas especificaciones establecidas a través de evaluaciones extraordinarias o programadas.

m) Cambio o transferencia a otros propietarios.
n) A solicitud del CONCER, CT-CER o instancia de revisión correspondiente.
o) Ampliación del alcance de certificación

Con el fin de realizar la vigilancia con una frecuencia planificada de los productos terminados, IBNORCA, si es necesario, adquirirá en cualquier punto del sistema de distribución del país, en el momento que lo desee y no más de 6 (seis) veces al año, el producto con el Sello IBNORCA, para efectuar los ensayos o inspecciones respectivas. La organización se obliga a devolver el valor de las adquisiciones, a sola presentación de la factura de compra del producto así como el costo de los ensayos practicados en las muestras, en laboratorios distintos a los de la ORGANIZACIÓN designados por IBNORCA, cuando éste no posea la disponibilidad para la ejecución de los ensayos o en los casos en que IBNORCA lo estime necesario.

Los resultados de esta evaluación extraordinaria deberán presentarse en un informe, el cual debe ser revisado y pre aprobado por el CRCER y la DR, para posterior consideración del CONCER/CT-CER o las instancias competentes establecidas y finalmente la decisión de Dirección Ejecutiva.

En caso de que la organización licenciataria transfiera o ceda los derechos de fabricación a un tercero, la certificación no podrá ser utilizada hasta que IBNORCA no lo autorice por escrito, previa decisión positiva de DE sobre la evaluación extraordinaria y de la firma de un nuevo contrato.

El costo correspondiente de las evaluaciones extraordinarias y los gastos inherentes a las mismas, son responsabilidad de la organización licenciataria.

8.6. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN

8.6.1. Ampliación del alcance de la certificación

Para ampliar el alcance de certificación a otros productos fabricados en la misma planta, la organización debe solicitar la ampliación por escrito al área de certificación de IBNORCA, haciendo conocer su intención sobre la ampliación del alcance; a fin de programar en coordinación con la organización la ampliación en una próxima evaluación de vigilancia o renovación, o la realización de una evaluación extraordinaria para verificar el cumplimiento del sistema de gestión y de los requisitos indicados en Norma, ETD o reglamento técnico de los nuevos productos que se desean incorporar al alcance de certificación.

La organización licenciataria puede solicitar la ampliación de la certificación en los siguientes casos:

- Productos diferentes a los certificados, pero cubiertos por el mismo criterio de evaluación (norma, ETD o reglamento técnico) y que son elaborados en la misma planta.
- Productos certificados pero que requieren envasarse con otras marcas comerciales diferentes a las que se encuentran bajo su certificación.

Las ampliaciones son autorizadas con base en los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo al esquema de certificación que son realizadas por IBNORCA. Para la ampliación de certificación de un nuevo producto, se procederá desde la solicitud hasta la entrega del certificado del mismo, asimismo se realizara la correspondiente modificación al contrato de uso de sello.

8.6.2. Reducción del alcance de la certificación

Si la organización licenciataria desea reducir el alcance de la certificación de producto debe comunicar mediante una nota a la Dirección Ejecutiva de IBNORCA su decisión, a partir de este hecho la organización no puede efectuar ninguna referencia a la certificación del producto del cual solicitó su retiro.

IBNORCA por su parte, retirará de su lista de productos certificados la referencia al producto retirado y cualquier otro documento publicitario que considere pertinente, debiendo solicitar a la organización la devolución del certificado concedido en un plazo no mayor a 30 días calendario para su consecuente anulación. Asimismo, IBNORCA emitirá un nuevo certificado con el nuevo alcance reducido.

Nota: El costo administrativo producido por la reducción de la certificación es responsabilidad de la organización licenciataria.

9. USO DE LA CERTIFICACION

La organización que ha obtenido la certificación IBNORCA, de acuerdo al esquema que corresponda, puede utilizar el sello IBNORCA aplicable, para demostrar que su producto cumple los requisitos establecidos en la normativa referenciada en el certificado emitido, de acuerdo a la guía de uso de sello IBNORCA (ESP-TCP-02).

Cuando sea reproducido y/o utilizado con fines comerciales, el certificado de producto deberá aparecer completo y ser totalmente legible.

El derecho de uso de la certificación y sello IBNORCA es intransferible.

9.1 SELLO IBNORCA

La organización licenciataria, podrá identificar cada unidad del producto certificado con el logotipo diseñado del Sello correspondiente, además de publicitar en los medios de comunicación la certificación del producto obtenida y utilizar el logotipo del Sello en carteles, murales, afiches, página web u otros medios publicitarios; conforme a lo establecido en la Guía de uso de sello IBNORCA (ESP-TCP-02).

La Guía de Uso de Sello IBNORCA es complementaria al presente Reglamento, en ella se presenta los detalles sobre la utilización del correcto uso del Sello. El cumplimiento de este documento tiene carácter obligatorio para las organizaciones licenciatarias.

9.2. PROPIEDAD DEL SELLO IBNORCA

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.

9.3. PROMOCIÓN DEL SELLO E INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS QUE OSTENTAN EL MISMO

IBNORCA es el organismo responsable de la promoción del Sello como un aval de la calidad sostenida de esos productos en Bolivia.

Cualquier divulgación inapropiada del Sello, deberá ser rectificada por la organización licenciataria utilizando los mismos medios informativos donde se hizo la divulgación.

La organización solicitante no podrá hacer ninguna publicidad sobre el Sello hasta obtener la certificación de producto. El incumplimiento a lo establecido implicará la negación de la certificación de producto.

La organización licenciataria puede presentar oficialmente el sello a través de los medios de comunicación, que vea conveniente.

IBNORCA llevará un registro de los productos certificados y las organizaciones a las que pertenezcan, con derecho a publicar y comunicar por los medios de comunicación que vea conveniente, la información sobre la certificación de producto, su alcance, el nombre de la organización titular, la planta, u otra información referente a la certificación. Este Registro tiene por objeto autenticar la concesión y vigencia de la certificación y el derecho de uso del Sello (cuando corresponda).

10. SUSPENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación de producto se suspenderá en los siguientes casos:

a) Si durante la evaluación de vigilancia o renovación se encuentran no conformidades mayores que sean de tal naturaleza que afecten la seguridad o salud del usuario del producto y se tenga que realizar el recojo del producto afectado del mercado, IBNORCA además podrá publicar e informar a la población sobre el lote del producto afectado que muestra el Sello de IBNORCA y la(s) desviación(es) encontrada(s).

b) Si como resultado de una evaluación, se identifica un uso inapropiado del certificado o sello IBNORCA (cuando aplique) (ej. publicaciones o anuncios incorrectos) y la organización licenciataria no ha subsanado los desvíos identificados.

c) Si existe incumplimiento a los esquemas de certificación de producto o a los procedimientos de IBNORCA.

d) Cuando la organización licenciataria no cumpla con la programación de realización de las evaluaciones de vigilancia.

   La organización tiene hasta 30 días calendario a partir de su programación, para poder realizar su evaluación de vigilancia, pasada esta fecha se procederá al retiro de la certificación.

   La empresa se encuentra suspendida hasta que tenga la decisión de DE.

   Nota: La empresa puede solicitar la postergación de su evaluación por causas de fuerza mayor, solicitando a IBNORCA una ampliación de plazo sin que aplique la necesidad de ser suspendida. La organización tiene hasta 45 días calendario para postergar la evaluación de vigilancia, posterior al plazo señalado se procede a la suspensión.

e) Por un acuerdo mutuo entre el organismo de certificación y la organización licenciataria por un período limitado de inactividad en la producción o por otras razones.

f) Variaciones que introduzca la organización licenciataria sin consentimiento ni aceptación de IBNORCA y que sean de tal naturaleza que modifiquen las condiciones de la certificación.

g) Si la organización licenciataria tiene un cese temporal de la producción del producto certificado superior a 3 meses y no ha notificado al área de certificación este hecho.

Nota: Esta disposición no aplica para productos que se fabrican bajo pedidos especiales y que por naturaleza de los pedidos, superan el plazo antes mencionado.

h) Por toda falta por parte de la organización licenciataria al presente reglamento y/o al contrato de autorización de uso del "Sello IBNORCA".

i) Si la organización licenciataria deja de cumplir con las obligaciones financieras en los tiempos establecidos.

j) Si la organización presenta un incumplimiento de plazos en la presentación del plan de acciones correctivas y evidencias de cierre, en el esquema de certificación aplicable.

La suspensión de una certificación de producto se confirma por IBNORCA mediante una carta a la organización licenciataria (o por los medios equivalentes), indicando bajo qué condiciones se produce la suspensión de la certificación, solicitando la devolución de certificados. La organización licenciataria, durante una suspensión, está prohibida de identificar como certificado el producto que haya sido objeto de suspensión de la certificación.

En caso de una suspensión de la certificación, IBNORCA efectuará las verificaciones que sean necesarias para asegurar que no se haga uso indebido de la certificación.

Finalizado el periodo de suspensión, IBNORCA programará una evaluación extraordinaria para verificar que se hayan subsanado todas las causas que fueron objeto de suspensión, el costo de esta evaluación extraordinaria debe ser pagado por la organización licenciataria.

Si se evidencia que las causas que fueron objeto de suspensión fueron subsanadas IBNORCA restituye la certificación, mediante una notificación al titular.

La suspensión de la certificación no exime a la organización licenciataria de cumplir con las obligaciones económicas contraídas previamente con IBNORCA.

El tiempo máximo de suspensión, es de 90 días calendario, pasada la fecha se deberá decidir sobre el retiro o la restauración de la certificación

11. RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación de producto se retirará en los siguientes casos:

a) Por solicitud escrita de la organización licenciataria.
b) Si la organización licenciataria deja de cumplir con las obligaciones financieras establecidas.
c) Si existiera cualquier trasgresión al contrato.

d) Si la organización licenciataria no tomara las medidas adecuadas en el caso de la suspensión.
e) Si se realizaron modificaciones a las Normas Técnicas, ETDs o reglamentos técnicos y la organización licenciataria no puede, ni podrá asegurar a futuro, el cumplimiento de los nuevos requisitos.
f) Si el producto ya no se elabora o si la empresa sale fuera del mercado.
g) Si durante la evaluación extraordinaria se encuentra que las no conformidades no han sido subsanadas o se presentan nuevas no conformidades mayores
h) Si la organización no permite la realización de una evaluación extraordinaria.

IBNORCA comunicará el retiro de la certificación por escrito a la organización licenciataria indicando los motivos del retiro. Con el retiro, todos los derechos de uso cesan o se cancelan de hecho y de derecho, quedando obligada la organización a retirar del mercado los productos con Sello.

Asimismo la organización está obligada a suministrar por escrito un informe sobre las existencias del producto rotulado con el Sello con una estimación del tiempo necesario para que dicho producto rotulado se agote en el mercado. Con base en esta información se hará la respectiva liquidación de los derechos de uso del Sello y se definirá la fecha a partir de la cual será cancelada definitivamente la autorización de uso del Sello IBNORCA.

Para el retiro de la certificación y del uso del sello, IBNORCA se efectuará todas las verificaciones que sean necesarias para asegurar que no se haga uso indebido del mismo.

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 de la certificación involucra la renuncia por parte de la organización, a cualquier acción legal contra IBNORCA.

El retiro de una certificación puede ser publicado por IBNORCA, mediante los medios de comunicación que considere conveniente.

El retiro definitivo del Certificado no exime a las organizaciones licenciatarias de las obligaciones económicas contraídas previamente.
En caso de retiro de la certificación, IBNORCA efectuará todas las verificaciones que sean necesarias para asegurar que no se haga uso indebido de la misma.

En caso de retiro de la certificación, la organización licenciataria está obligada a devolver los certificados.

12. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO

La organización licenciataria será sancionada cuando cometa alguno de los hechos siguientes:
a) No cumplir con la periodicidad de evaluaciones programadas.
b) No cumplir con las obligaciones financieras.
c) Presentar documentación falsa para obtener o mantener la certificación

d) Todo uso no autorizado, uso abusivo, malintencionado o indebido de la certificación.
e) Falsificación de la certificación
f) Transgredir lo establecido en el presente Reglamento.

Las sanciones para los incisos a) y b) se especifican en los capítulos 10 y 11 del presente reglamento.

En caso de que la organización licenciataria haya incurrido en alguna de las causas mencionadas en los incisos c), d), e) y f) el área de certificación reunirá todos los antecedentes de los presuntos incumplimientos de carácter ético, técnico y/o económico. La DR en coordinación con la DNS considerará los antecedentes elevados y si es necesario citará a la organización licenciataria, a efectos de que realice su descargo.

La Dirección Ejecutiva, considerados los antecedentes que han sido elevados por la DR y DNS, podrá tomar la resolución sancionatoria correspondiente:

a) Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen en un plazo determinado las infracciones constatadas.
a) Suspensión temporal de la Certificación, la cual no podrá ser superior a 90 días calendario. Toda suspensión se levanta luego de comprobar mediante una evaluación extraordinaria que se han subsanado las causas que la originaron. Caso contrario se procederá al retiro de la certificación. Además de la suspensión de la certificación, IBNORCA podrá decidir no prestar otros servicios al solicitante.
b) IBNORCA publicará en los medios que considere necesarios, el nombre de la organización licenciataria infractora y las sanciones aplicadas, indicando también las causales.
c) Amonestación escrita acompañada de un incremento de la frecuencia de las evaluaciones de vigilancia, cuyo costo es responsabilidad de la organización.
d) Retiro de la Certificación.

Adicionalmente, para cualquiera de las infracciones al presente reglamento, IBNORCA se reserva el derecho de proceder con una acción legal.

Las sanciones serán notificadas a la organización licenciataria a través de una nota formal.
En caso de que la organización licenciataria solicita suspender su certificación y existan causas que lo hagan pasible de una sanción, dicha solicitud será considerada por la DE que decidirá sobre la aceptación de la solicitud y/o aplicación de la sanción.

Ordenada la suspensión del uso de la certificación y del Sello IBNORCA, la organización licenciataria no podrá seguir utilizando la misma ni aun durante el trámite de una eventual apelación.

Asimismo, en caso de sanción, la organización licenciataria deberá cumplir las cláusulas siguientes:

a) Será responsable de la devolución de los certificados otorgados
b) Asumirá la responsabilidad judicial exclusiva frente a terceros por los daños y perjuicios que puedan derivarse de la falta de cumplimiento de lo indicado en este Reglamento.

Bajo ningún caso la organización licenciataria podrá solicitar el resarcimiento económico de costos asociados a las actividades sancionatorias.

13. QUEJAS, DENUNCIAS Y APELACIONES

13.1 QUEJAS

Las organizaciones solicitantes/licenciatarias de la certificación de producto pueden presentar quejas en relación al servicio.
Las quejas se reciben por los canales habilitados por IBNORCA (correo electrónico, carta formal, formulario web, entre otros) y se gestionan de la siguiente manera:

La queja es registrada y analizada por el área involucrada para definir si procede o no.
Posteriormente se informa a la organización de la pertinencia o no de su queja y de las acciones a ser tomadas para el tratamiento de la queja en un plazo máximo de 15 días hábiles.

13.2 DENUNCIAS

Cualquier persona u organización puede formular denuncias, debidamente justificadas, ante IBNORCA.

El proceso para investigar la denuncia, derivará en las siguientes acciones:

a) IBNORCA comunicará a la organización licenciataria de la denuncia recibida.
b) IBNORCA solicitará la información de descargo relacionada a la denuncia.
c) En caso de no ser suficiente, IBNORCA solicitará una evaluación extraordinaria.
d) La DR y la DNS realizarán la revisión de los antecedentes, información de descargo e informe de la evaluación extraordinaria, e informarán a la DE.
e) Si la denuncia es procedente, la DE realizará la suspensión temporal, retiro de la certificación, u otra acción
f) Se comunicará al denunciante y a la organización licenciataria la decisión de la DE.

Nota: En caso de presentarse una denuncia acerca del producto certificado la organización licenciataria debe proporcionar todos los medios para acceder al lote de productos afectados, y debe cubrir el costo de los ensayos, transporte, hotel y viáticos de los evaluadores y otros gastos inherentes al proceso de investigación.

13.3 APELACIONES

Las organizaciones solicitantes/licenciatarias de la certificación de producto, que no estén de acuerdo con la resolución emitida por la DE, pueden presentar una apelación mediante nota formal al Directorio de IBNORCA en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la resolución.

IBNORCA procederá a la atención de la apelación de acuerdo al procedimiento de apelaciones.

El Directorio de IBNORCA revisará los antecedentes y realizará su análisis, posteriormente informará su decisión a la organización que presentó la apelación. Ésta decisión es última e inapelable.

La interposición del recurso de apelación no interrumpe la aplicación de la resolución emitida por DE, sino hasta después que el Directorio de IBNORCA revoque la misma.

Nota: En caso de que algún miembro del Directorio o la Comisión Investigadora tuviera algún vínculo con la organización que presentó la apelación, deberá abstenerse de participar en el proceso de análisis y decisión.

14. CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

Todo el personal que interviene en la gestión del servicio de certificación de producto, está obligado a respetar y cumplir con los códigos de ética y de conducta, establecidos por IBNORCA.

IBNORCA declara públicamente la importancia de la imparcialidad en sus evaluaciones de la conformidad, el manejo de los conflictos de intereses y asegura la objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

IBNORCA, una vez terminado el proceso de certificación, se reserva el derecho de publicar, mediante los medios que considere pertinentes, las certificaciones otorgadas, el nombre y logo de las organizaciones, el alcance de la certificación; así como la vigencia de la misma.

Por otra parte, IBNORCA se compromete a resguardar la confidencialidad de cualquier otra información del cliente generada durante el proceso de certificación de producto, salvo que la misma sea requerida como parte de un proceso legal. De darse ésta situación se comunicará al cliente sobre la información requerida y suministrada.

15. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO

IBNORCA se reserva el derecho de modificar el presente reglamento cuando lo considere adecuado. Es de entera responsabilidad del usuario revisar el contenido de este documento ya que el mismo puede ser modificado sin previo aviso.

16. CONFORMIDAD DE LA ORGANIZACIÓN

El representante legal de la organización debe firmar el registro REG-RMT-TCP-01-01, en señal de haber leído, comprendido y aceptado todas y cada una de las cláusulas contenidas en el presente reglamento.

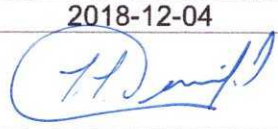
17. REGISTROS.

Código	Nombre del registro
REG-RMT-TCP-01-01	Registro. Conformidad con el reglamento RMT-TCP-01.

18. CONTROL DE CAMBIOS.

Versión	Fecha	Descripción de cambios
05	2004-05-12	RE-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA" de Conformidad con Norma
06	2008-03-19	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA" de Conformidad con Norma; Anula y reemplaza al RE-TCP-01
07	2008-12-18	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA" de Conformidad con Norma; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 06.
08	2010-08-19	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 07.
09	2011-06-20	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 08.
10	2012-08-31	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 09, se modifican algunos puntos debido a hallazgos de la auditoría interna.
11	2012-10-03	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 10; se aclara el punto 6.10 Apelaciones, quejas, denuncias e impugnaciones referido a plazos de respuesta; se aclara la redacción del punto 6.6.12, En el anexo 2, para el requisito 5.6 Revisión por la dirección se elimina auditoría interna, finalmente se actualiza el Anexo 4 Solicitud para la certificación, de acuerdo al último formulario aprobado.
12	2013-02-14	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 11; se aclara la redacción del requisito 5.6 Revisión por la Dirección. Se reemplaza el término sistema de gestión de la calidad por "sistema de la calidad", en los acápites 6.1.1, 6.1.2, 6.5.1, 6.5.2, 6.6.20, 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3, 6.7.12 y Anexo 2. Se incluye el inciso f) referido al control de documentos externos en el requisito 4.2.3 Control de documentos (Anexo 2).
13	2013-11-07	RMT-TCP-01 Reglamento General de Certificación de Producto y Servicio con Sello "IBNORCA"; Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 12. Se elimina el año de aprobación de tarifas en el punto 6.12.5. Se elimina el Anexo 4 Solicitud para la Certificación de Producto con Sello.
14	2017-12-05	RMT-TCP-01 Reglamento de Certificación de Producto. Anula y reemplaza al RM-TCP-01 versión 13. Se restructura el documento, se adiciona los apartados de derechos y obligaciones, se elimina los anexos 1 y 2, se adecúa a la actual estructura organizacional, se cambia el nombre del documento a Reglamento de certificación de producto.

19. GESTIÓN DEL DOCUMENTO.

Nombre del Archivo	RMT-TCP-01_14.docx

	Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**
Responsable	Anneliese Paukner **Coordinadora Nal. de Evaluación de la Conformidad**	José Durán **Director Ejecutivo**	Daniel Sánchez **Directorio**
Fecha	2018-10-17	2018-12-04	2018-12-05
Firma