



IBNORCA

Instituto Boliviano de Normalización y Calidad

**REGLAMENTO
CERTIFICACIÓN
DE BPM
IBNORCA**

CONTENIDO

1. OBJETO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.	4
5. DESARROLLO	5
5.1 Proceso de otorgar, ampliar, reducir y renovar una certificación.....	5
5.2 Suspensión y retiro de la certificación.....	8
5.3 Derechos y obligaciones del cliente.....	9
5.4 Derechos y obligaciones de IBNORCA.....	11
5.5 Sanciones.....	12
5.6 Apelaciones.....	13
6. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO	13

1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer las condiciones y lineamientos necesarios que deben cumplir los clientes que soliciten obtener, renovar, ampliar o reducir la certificación de Buenas prácticas de manufactura.

2. ALCANCE

El presente documento es de aplicación obligatoria por el IBNORCA y por los clientes que soliciten o tengan la certificación de Buenas prácticas de manufactura, este documento se constituye en un elemento contractual, que obliga a los clientes aplicarlo de buena fe y corresponder al prestigio que significa su uso.

El cliente es el único responsable frente a terceros de cualquier daño o perjuicio que pudiese derivarse por la utilización o consumo de sus productos, procesos, servicios o cualquier combinación de ellos. En ningún caso la certificación IBNORCA de Buenas prácticas de manufactura se refiere a una certificación de producto o servicio.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Conceptos y Términos	Descripción
IBNORCA	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad
Cliente	Empresa, sociedad, asociación, institución, cooperativa representada por una persona natural o jurídica
Proceso	Conjunto de actividades, interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en resultados [FUENTE: NB/ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican producto, proceso y servicios (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17065:2012)]
Decisión	Conclusión basada en los resultados de la revisión que ha demostrado o no el cumplimiento de los requisitos especificados [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]
No conformidad	Incumplimiento de un requisito [FUENTE: NB/ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015)]
No conformidad menor	No conformidad que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos [FUENTE: NB/ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015)]
No conformidad mayor	No conformidad que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr sus resultados previstos [FUENTE: NB/ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17021-1:2015)]

Conceptos y Términos	Descripción
Esquema de certificación	Sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos [FUENTE: NB/ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican producto, proceso y servicios (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17065:2012)]
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 [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]
Retiro	Cancelación o revocación de la declaración de conformidad por parte del organismo que emitió la declaración [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]
Imparcialidad	Objetividad con respecto al resultado de una actividad de evaluación de la conformidad [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]
Queja	Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]
Apelación	Solicitud de una persona u organización que proporciona, o que es, el objeto de evaluación de la conformidad a un organismo de evaluación de la conformidad, para que ese organismo reconsidere la decisión que ha tomado en relación ha dicho objeto [FUENTE: NB/ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Correspondiente a la norma ISO/IEC 17000:2020)]

4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

Código	Descripción
NB/ISO/IEC 17065:2013	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.
ES-TCP-03	Esquema de certificación de procesos

5. DESARROLLO

La certificación IBNORCA de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es una marca registrada y su uso es autorizado cuando un cliente ha certificado su proceso con Buenas prácticas de manufactura y es otorgada bajo las condiciones que establece el presente Reglamento.

La certificación de Buenas prácticas de manufactura está basada en el esquema 6 establecido en la Norma NB/ISO/IEC 17067.

5.1 Proceso de otorgar, ampliar, reducir y renovar una certificación

5.1.1 Solicitud

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

El cliente realizará la solicitud mediante un formulario proporcionado por el IBNORCA, así también, se podrá solicitar al cliente información adicional como documentación pertinente o incluso una visita para confirmar cualquier declaración realizada en su solicitud.

El IBNORCA revisará la información brindada, con el fin de aceptar o rechazar la solicitud, garantizando la capacidad, competencia, imparcialidad, objetividad y la confidencialidad. Si como resultado de la revisión es aceptada la solicitud, se procederá a la elaboración de un documento que establezca el acuerdo de certificación legalmente ejecutable, caso contrario se comunicará al cliente las razones del rechazo de su solicitud.

5.1.2 Auditoría de certificación

Aceptada la oferta por el cliente el IBNORCA programa la auditoría de certificación.

El propósito de esta auditoría es:

- evaluar la implementación y eficacia de las Buenas prácticas de manufactura del cliente;
- evaluar el seguimiento, medición y revisión de la aplicación de las Buenas prácticas de manufactura;
- revisar la capacidad del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;
- revisar el control operacional de los procesos del cliente;
- confirmar el alcance de Buenas prácticas de manufactura, que incluye, procesos, productos o servicios y sitios, en casos que los mismos se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación;
- confirmar el nombre de la organización (Razón Social) y sitios, los cuales serán verificados por el equipo auditor conforme a los documentos de constitución del cliente y ubicaciones.

Una vez realizada la auditoría de certificación, el equipo auditor elaborará el informe de auditoría en el cual se registran los hallazgos de auditoría, los cuales; de existir, pueden ser conformidades, no conformidades (mayores y/o menores), oportunidades de mejora y fortalezas. El equipo auditor entregará una copia del informe al cliente.

Nota: Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o surgiera la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: en materia de seguridad, no se cuente con la documentación o información para evaluación de las Buenas prácticas de manufactura y elementos que comprometan la imparcialidad), el auditor líder debe informar este hecho al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones apropiadas, estas acciones pueden incluir modificación del plan de auditoría, cambios en el alcance o finalización de la auditoría.

5.1.3 Plan de acciones correctivas

Si como resultado de la auditoría se registran no conformidades (mayores y/o menores), el cliente debe enviar un plan de acciones correctivas, que deberá ser presentado en un plazo no mayor a quince (15) días calendario a partir del último día de auditoría. El plan de acciones correctivas deberá ser aprobado por el auditor líder.

Para el caso de las no conformidades mayores el cliente debe presentar adicional al plan de acción evidencias de las correcciones y acciones correctivas planteadas, en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario a partir del último día de auditoría. Las mismas deberán ser aprobadas por el auditor líder.

Nota 1: La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo en base a una revisión documental proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario mediante una verificación in situ (auditoría extraordinaria), esta actividad es realizada por el auditor líder.

La decisión de realizar una auditoría extraordinaria se puede determinar durante el cierre de la auditoría por el auditor líder previa comunicación al cliente y al organismo de certificación o en su caso podrá ser decidido en la etapa de decisión y comunicado al cliente.

Nota 2: En caso de no cumplir con los plazos de presentación del plan de acciones correctivas y de las evidencias de las correcciones y acciones correctivas, el cliente deberá realizar nuevamente una auditoría de certificación; para auditorías de ampliación, reducción y renovación se procederá con una suspensión según lo establecido en el punto 5.2 del presente reglamento.

El IBNORCA podrá evaluar la pertinencia de una extensión de un plazo adicional para el envío del plan de acciones de acuerdo a procedimientos internos. Esto solo bajo condiciones excepcionales que hayan impedido su cumplimiento, por ejemplo: desastres naturales, pandemias, problemas sociales, que las acciones planteadas por el cliente requieren un plazo mayor por sus características (adecuación de infraestructura, importación de equipos, entre otros) que deben ser justificadas por el cliente y enviadas mediante correo electrónico o nota física.

5.1.4 Decisión

El IBNORCA toma la decisión de otorgar, ampliar, reducir y renovar la certificación de acuerdo a sus procedimientos internos.

Si la decisión es favorable:

- para una certificación se emite un certificado que tiene una vigencia de un (1) año (un ciclo);
- para ampliaciones y reducciones, se emite un certificado con el nuevo alcance, manteniendo el ciclo de certificación actual;
- para una renovación se emitirá un certificado por un (1) año dando continuidad al ciclo anterior.

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

Si la decisión no es favorable se comunicará al cliente las causales de la misma. Si el cliente no está conforme con la decisión podrá, durante los siguientes 15 días hábiles, apelar al Directorio del IBNORCA la decisión, siguiendo los pasos descritos en el documento de apelaciones que se encuentra disponible en el sitio Web del IBNORCA.

5.1.5 Auditoría de renovación

El propósito de esta auditoría es:

- evaluar la implementación y eficacia de las Buenas prácticas de manufactura del cliente;
- evaluar el seguimiento, medición y revisión de la aplicación de las Buenas prácticas de manufactura;
- revisar la capacidad del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;
- revisar el control operacional de los procesos del cliente;
- confirmar el alcance de Buenas prácticas de manufactura, que incluye, procesos, productos o servicios y sitios, en casos que los mismos se modifiquen, el auditor líder informará al organismo de certificación;
- confirmar el nombre de la organización (Razón Social) y sitios, los cuales serán verificados por el equipo auditor conforme a los documentos de constitución del cliente y ubicaciones;
- las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría anterior;
- el tratamiento de las quejas;
- la continuidad en el control operacional;
- la correcta utilización de la marca IBNORCA y/o cualquier referencia a la certificación.

Una vez realizada la auditoría de renovación, el equipo auditor elaborará el informe de auditoría en el cual se registran los hallazgos de auditoría, los cuales; de existir, pueden ser conformidades, no conformidades (mayores y/o menores), oportunidades de mejora y fortalezas. El equipo auditor entregará una copia del informe al cliente.

La auditoría de renovación se realizará de acuerdo al programa de auditorías tres (3) meses antes de finalizar el plazo de vigencia del certificado, la solicitud de renovación se debe realizar de acuerdo al punto 5.1.1.

Nota 1: Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o surgiera la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: en materia de seguridad, no se cuente con la documentación o información para evaluación de las Buenas prácticas de manufactura y elementos que comprometan la imparcialidad), el auditor líder debe informar este hecho al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones apropiadas, estas acciones pueden incluir modificación del plan de auditoría, cambios en el alcance o finalización de la auditoría.

Nota 2: En caso de que el cliente solicite una reprogramación de la auditoría de renovación, esta podrá realizarse como plazo máximo hasta antes de la fecha de vencimiento de su certificado.

Nota 3: En caso de que el cliente no realice su auditoría de renovación hasta la fecha de vencimiento de su certificado, puede restaurar su renovación dentro de los siguientes tres (3) meses, siempre y cuando en este plazo se realice la auditoría, responda al plan de acciones correctivas, presente las evidencias (si corresponde) y concluya el proceso de decisión. Durante este tiempo el cliente no contará con un certificado activo. El IBNORCA no extenderá la validez del certificado durante este periodo.

Si la respuesta de la decisión de renovación no es favorable, el cliente debe realizar una auditoría inicial de certificación.

5.1.6 Auditorías de ampliación y reducción de alcance

El cliente podrá solicitar la ampliación o reducción del alcance de la certificación, solicitándola de acuerdo a lo establecido en el punto 5.1.1.

La ampliación o reducción del alcance de la certificación puede evaluarse en una auditoría de renovación o auditoría adicional.

El proceso de decisión de ampliar y reducir la certificación está definido en el punto 5.1.4

5.1.7 Auditorías especiales

El IBNORCA, podrá realizar una auditoría especial a los clientes certificados en los siguientes casos:

- quejas o denuncias de los clientes del cliente certificado o de las autoridades competentes que tengan relación con el alcance certificado, que se hayan demostrado como válidas;
- cambios en los procedimientos, modificación de los productos, cambios en las operaciones, tecnología, ubicaciones geográficas u otras actividades del cliente certificado que afecten de forma crítica a la certificación.

Para estos casos el IBNORCA comunicará al cliente con la antelación debida las condiciones en las que se llevará a cabo este tipo de auditoría.

5.2 Suspensión y retiro de la certificación

5.2.1 Suspensión de la certificación

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

- a) Incumplimiento del cliente, del presente reglamento y de la guía de marca IBNORCA.
- b) Por falta de pago de los compromisos asumidos por el cliente de acuerdo a la oferta aceptada, el acuerdo de certificación legalmente ejecutable y lineamientos internos de IBNORCA
- c) Por denuncias o mal uso de la certificación o uso indebido de la marca IBNORCA.
- d) Por no haber comunicado sobre modificaciones o cambios que pueden afectar al proceso certificado, por ejemplo: cambios en las operaciones; cambios que afecten el diseño o especificaciones del proceso; traslado de la planta a otra dirección; cambio o transferencia de propietarios; cambios de requisitos legales o reglamentarios.
- e) Si el proceso ya no cumple con los requisitos de Buenas prácticas de manufactura.
- f) Por incumplir los plazos establecidos para la presentación del plan de acciones correctivas y el envío de evidencias según lo descrito en el punto 5.1.3.
- g) El cliente certificado haya pedido voluntariamente la suspensión.

h) La no aceptación de la realización de una auditoría extraordinaria, adicional o especial.

La suspensión, es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA, donde se restringe temporalmente la certificación de todo el alcance o parte del mismo.

La suspensión no podrá superar los 3 meses. Para restaurar la certificación después de una suspensión, el cliente debe resolver las cuestiones que dieron origen a la suspensión.

Es responsabilidad del cliente dejar de hacer uso del certificado y quitar toda la publicidad que haga alusión a la certificación hasta que la suspensión sea levantada.

El IBNORCA registrará como suspendida la certificación del cliente en la lista de las organizaciones certificadas.

5.2.2 Retiro de la certificación

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

- a) Una vez vencido el plazo de suspensión de acuerdo a las causas establecidas en el punto 5.2.1.
- b) A solicitud del cliente.

El retiro de la certificación es una decisión tomada por la Dirección Ejecutiva de IBNORCA, misma que será informada al cliente para dar por concluida la certificación, siendo responsabilidad del cliente dejar de hacer uso del certificado, de la marca IBNORCA y quitar toda publicidad que haga alusión a la certificación.

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

5.3 Derechos y obligaciones del cliente

5.3.1 Derechos del cliente

- a) Solicitar información relativa al proceso de certificación.
- b) Obtener un certificado y logo de certificación de Buenas prácticas de manufactura, en caso de tener una decisión favorable.
- c) Usar la marca de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (logo de certificación) de acuerdo a lo establecido en la guía de uso de marca IBNORCA (disponible en www.ibnorca.org).
- d) Realizar publicidad sobre la certificación obtenida de forma clara y fidedigna.
- e) Solicitar a el IBNORCA suspender o retirar la certificación otorgada.
- f) Ser parte de la lista de clientes certificados una vez obtenida la certificación de Buenas prácticas de manufactura.
- g) Solicitar el cambio de un miembro o del equipo auditor, siempre y cuando esta sea justificada técnicamente.
- h) Solicitar la ampliación o reducción del alcance de certificación de Buenas prácticas de manufactura y usar la publicidad de la certificación de Buenas prácticas de manufactura de acuerdo al nuevo alcance.
- i) Presentar quejas en relación con el servicio de certificación de Buenas prácticas de manufactura, a través del correo electrónico (gestion.calidad@ibnorca.org), formulario que se encuentra en la página web del IBNORCA o a través del código QR, comunicación directa, llamada telefónica o carta.

- j) Presentar una apelación sobre la decisión de una certificación, ampliación, reducción, renovación, suspensión y retiro, de acuerdo a lo descrito en el punto 5.6.

5.3.2 Obligaciones del cliente

- a) El cliente debe ser una organización legalmente constituida para producir, comercializar o prestar el servicio dentro del alcance de la certificación.
- b) El cliente es responsable de lograr de forma coherente los resultados previstos de la implementación de la norma o normas de Buenas prácticas de manufactura y de la conformidad con los requisitos de la certificación.
- c) El cliente debe brindar los detalles pertinentes sobre el alcance de la certificación que solicite o mantenga, por ejemplo: nombre, direcciones, procesos, operaciones, recursos humanos, recursos técnicos, funciones, cualquier obligación legal, procesos contratados externamente, si uso servicios de consultoría e informar quien en caso afirmativo.
- d) El cliente, debe asegurar al IBNORCA, que durante las auditorías que forman parte del proceso de certificación (auditoria certificación, renovación, extraordinarias, adicionales o especiales) tendrá disponibilidad para examinar la documentación, observar, entrevistar y permitir el acceso a todos los procesos, sitios, registros y personal incluidos dentro del alcance de la certificación (fábricas, depósitos, sucursales, oficinas, almacenes y todos los sitios cubiertos por el alcance), aunque sus actividades se desarrollen parcialmente o totalmente fuera de sus instalaciones. Es importante aclarar que para las auditorías en cualquiera de sus etapas se requerirá que la organización se encuentre funcionando, a fin de que el equipo auditor pueda evaluar el alcance de la certificación. Estas actividades deben realizarse sin demora injustificada.
- e) A solicitud del IBNORCA, durante las auditorías, el cliente debe permitir la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores de organismos de acreditación o auditores en formación).
- f) Tratar quejas recibidas por el organismo de certificación sobre sus clientes.
- g) Informar al IBNORCA sobre cambio de requisitos legales y regulatorios que le apliquen.
- h) Informar al IBNORCA sobre cualquier modificación intencional realizada al producto, proceso, servicio que brinde el cliente, cambio de la estructura de la organización (Por ejemplo: Representante legal), cambio de razón social, cambio de ubicación geográfica, tecnología, procedimiento en las operaciones que pudiera impactar en las Buenas prácticas de manufactura certificada. Para verificar el IBNORCA solicitará al cliente los documentos que respalden el cambio producido. En caso de que se evidencia que el cambio puede afectar de manera crítica a las Buenas prácticas de manufactura certificado se deberá realizar una auditoría especial por parte del IBNORCA.
- i) Informar preocupaciones de las partes interesadas pertinentes.
- j) Cumplir con el programa de auditorías establecido por el IBNORCA para el ciclo de certificación.
- k) Cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento, guía de uso de marca IBNORCA, acuerdo de certificación legalmente ejecutable y procedimientos internos comunicados oportunamente.
- l) Abonar los aranceles establecidos en la oferta y acuerdo contractual de certificación en el plazo fijado por el IBNORCA y en el caso de incumplimiento, se suspenderá o retirará la certificación. El IBNORCA se reserva el derecho de iniciar acciones legales.

- m) Si el cliente suministra copias de los documentos de certificación a terceros, los documentos se deben reproducir en su totalidad, evitando que se genere mala información.
- n) Diferenciar en forma clara en su publicidad el alcance de su certificación de Buenas prácticas de manufactura de aquellos que no lo sean, de tal forma que no cause confusión o engaño al público en general, no estar asociada a productos y no podrá hacer una declaración impropia o no autorizada de manera que pueda perjudicar el prestigio del IBNORCA.
- o) Inmediatamente después de una suspensión, retiro o finalización de la certificación, dejar de utilizar en todo material publicitario alguna referencia a la certificación, el uso de marca IBNORCA y en caso de retiros devolver los certificados.
- p) El cliente no puede hacer uso o referencia de la marca o logo del organismo que acredita al IBNORCA.

5.4 Derechos y obligaciones de IBNORCA

5.4.1 Derechos de IBNORCA

- a) Establecer las reglas para el uso de la marca IBNORCA (logo de certificación), mediante la Guía de uso de marca de Buenas prácticas de manufactura (disponible en www.ibnorca.org).
- b) Exigir al cliente cumplir con las reglas establecidas en el presente reglamento (disponible en www.ibnorca.org), guía de uso de marca de Buenas prácticas de manufactura y en el acuerdo de certificación legalmente ejecutable.
- c) Solicitar al cliente cesar el uso de la certificación y marca IBNORCA en toda su publicidad cuando se retire la certificación.
- d) Investigar las quejas (pueden ser recibidas por usuarios del cliente, autoridades u otros involucrados) y si son válidas estas deben ser tratadas adecuadamente para resolverlas. El IBNORCA solicitará al cliente evidencias del tratamiento de dicha queja, o en su caso realizará una auditoría especial a corto plazo con el fin de investigar la queja y el tratamiento de la misma.
- e) Realizar auditorías extraordinarias para la verificación de correcciones y acciones correctivas en caso que se amerite.
- f) Realizar auditorías adicionales en caso de ampliación y reducción de alcance.
- g) Realizar auditorías especiales en caso de cambios en los procedimientos, en las operaciones, ubicaciones geográficas o actividades del cliente certificado que afecten de forma crítica a las Buenas prácticas de manufactura.
- h) Suspender o retirar la certificación por las causales especificadas en el punto 5.2 del presente documento.
- i) Cuando corresponda se informará al cliente la participación de observadores (por ejemplo: evaluadores de organismos de acreditación o auditores en formación).
- j) Proceder legalmente contra el cliente en caso de incumplimiento al acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

5.4.2 Obligaciones de IBNORCA

- a) Ser una organización legalmente constituida.
- b) Ser imparcial, todo personal interno y externo que intervenga en la certificación de Buenas prácticas de manufactura, está obligado a mantener la imparcialidad y confidencialidad sobre la información del proceso de certificación, dando un estricto cumplimiento al código de ética del IBNORCA.

- c) Tomar la decisión de una certificación basada en evidencia objetiva suficiente para fundamentar la misma y su decisión no este influida por otros intereses de otras partes.
- d) Contar con la competencia en las actividades de certificación para proporcionar la confianza requerida al cliente.
- e) Proporcionar al público (por ejemplo: organismo acreditador, comité de imparcialidad, autoridades u otras partes interesadas específicas) la información apropiada y oportuna sobre su proceso de auditoría, certificación y sobre el estado de la misma, (es decir, si se otorga, mantiene, amplía, reduce, renueva, suspende o retira la certificación) de cualquier cliente.
- f) No divulgar ninguna información confidencial del cliente certificado excepto ante requerimiento legal.
- g) Brindar información relacionada sobre los procesos de certificación por medio de su página web, correo electrónico u otro medio establecido por el IBNORCA.
- h) Informar sobre el uso de la marca IBNORCA (logos de certificación) por medio de su página web y correo electrónico.
- i) Tratar las quejas y apelaciones relacionadas con el servicio de certificación de Buenas prácticas de manufactura del IBNORCA.
- j) Informar sobre la política de imparcialidad del IBNORCA mediante su página web.
- k) Informar sobre las oficinas en las que opera el IBNORCA.
- l) La información de los clientes certificados en Buenas prácticas de manufactura está disponibles al público en la página web IBNORCA.
- m) Otorgar un certificado que respalde la certificación del cliente, la autenticidad y vigencia de mismo pueden ser verificadas mediante el QR del certificado.
- n) Informar a los clientes sobre cualquier cambio o modificación de los requisitos de certificación, guía de uso de marca, reglamento de certificación, actualización de las normas, a través de una nota escrita, correo electrónico u otro medio de comunicación. Dependiendo la modificación se solicitará al cliente una verificación de la implementación de los nuevos requisitos a través de una auditoría.

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

5.5 Sanciones

Se considera que el cliente ha transgredido la certificación IBNORCA de Buenas prácticas de manufactura cuando no cumple con este reglamento, la norma aplicable, modalidad de pagos, uso indebido de la certificación y/o de la marca, dichos incumplimientos podrán dar lugar a las siguientes sanciones:

- Amonestación escrita con el requerimiento de que cesen en un plazo determinado las infracciones constatadas.
- Amonestación escrita acompañada de un incremento de la frecuencia de las auditorías de renovación
- Apercibimiento privado o público, con reembolso de los gastos necesarios en caso de aumentar los controles correspondientes.
- Suspensión temporal del derecho de uso de Marca IBNORCA, según lo establecido en punto 5.2.1.
- Retiro de la Certificación, según lo establecido en el punto 5.2.2.
- Apercibimiento privado o público por incumplimiento de pago de aranceles establecidos en el acuerdo de certificación legalmente ejecutable.

Las sanciones a las que se hacen referencia, serán aplicadas por el IBNORCA, la cual basará su dictamen de acuerdo a la gravedad de la trasgresión.

El IBNORCA se reserva el derecho de iniciar una acción legal.

5.6 Apelaciones

La apelación es una solicitud presentada por un cliente para que se reconsidere cualquier decisión tomada por el organismo de certificación relacionada con su estado de certificación deseado.

El cliente que no esté de acuerdo con la decisión tomada, puede presentar una apelación por escrito al Directorio del IBNORCA en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción de la decisión.

El Directorio está compuesto por personas no involucradas en las actividades de evaluación de la conformidad en cuestión. La investigación y decisión sobre las apelaciones no tendrá ninguna acción discriminatoria. El Directorio de IBNORCA revisará, resolverá y aprobará la apelación y se informará al cliente del resultado por escrito, en un plazo máximo de 30 días hábiles (desde la recepción de la apelación). La interposición de la apelación no interrumpe la aplicación de la decisión tomada.

El IBNORCA contempla un proceso para la recepción, la validación, la investigación de la apelación y la decisión.

6. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO

El IBNORCA se reserva el derecho de modificar el presente reglamento cuando lo considere adecuado, este documento actualizado estará disponible para el conocimiento de los clientes.

Es de entera responsabilidad del cliente revisar el contenido de este documento, disponible en la página www.ibnorca.org.