

El objetivo de este documento es:

- Definir de forma general la sistemática para la consecución del certificado de sistema de gestión emitido por CERTIBERIA EUROPE SOLUTIONS S.L. (en adelante CERTIBERIA);
- Presentar el modelo del certificado de sistema de gestión emitido por CERTIBERIA;
- Definir los requisitos para realizar el marcado ISO 9001 en las empresas;

Este documento recoge la sistemática de actuación de CERTIBERIA para la concesión del certificado de sistema de gestión, así como las obligaciones del solicitante para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión o retirada del certificado correspondiente.

Durante el proceso, CERTIBERIA podrá subcontratar a otras entidades, alguna o todas las partes de las actividades del proceso de certificación, salvo la de concesión del certificado, y así lo reconoce y autoriza el solicitante.

### 1.- REGULACIÓN

Los productos sujetos al procedimiento general de CERTIBERIA para la certificación de sistema de gestión deben cumplir:

- Norma ISO 9001, "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos", en su edición en vigor.

### 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS APLICABLES

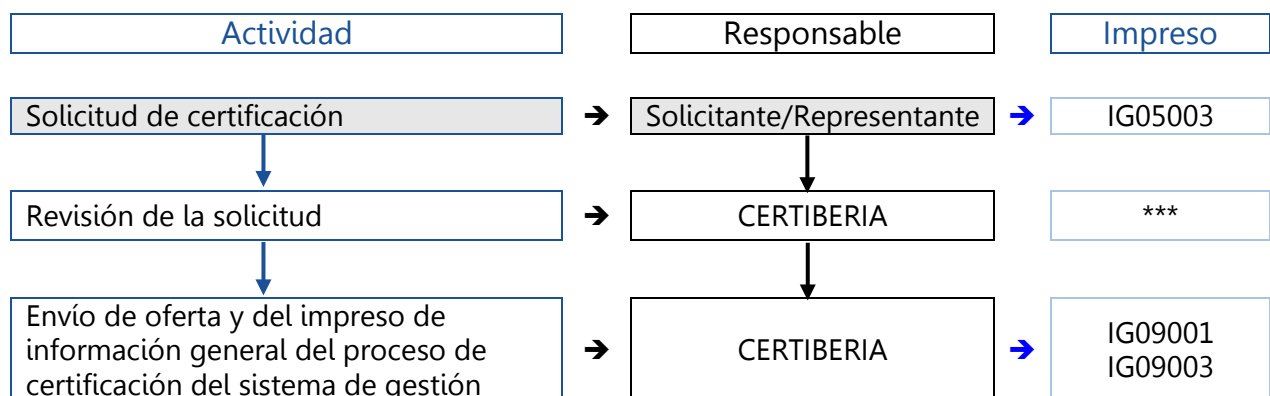
Las especificaciones técnicas aplicables se encuentran recogidas en la norma ISO 9001.

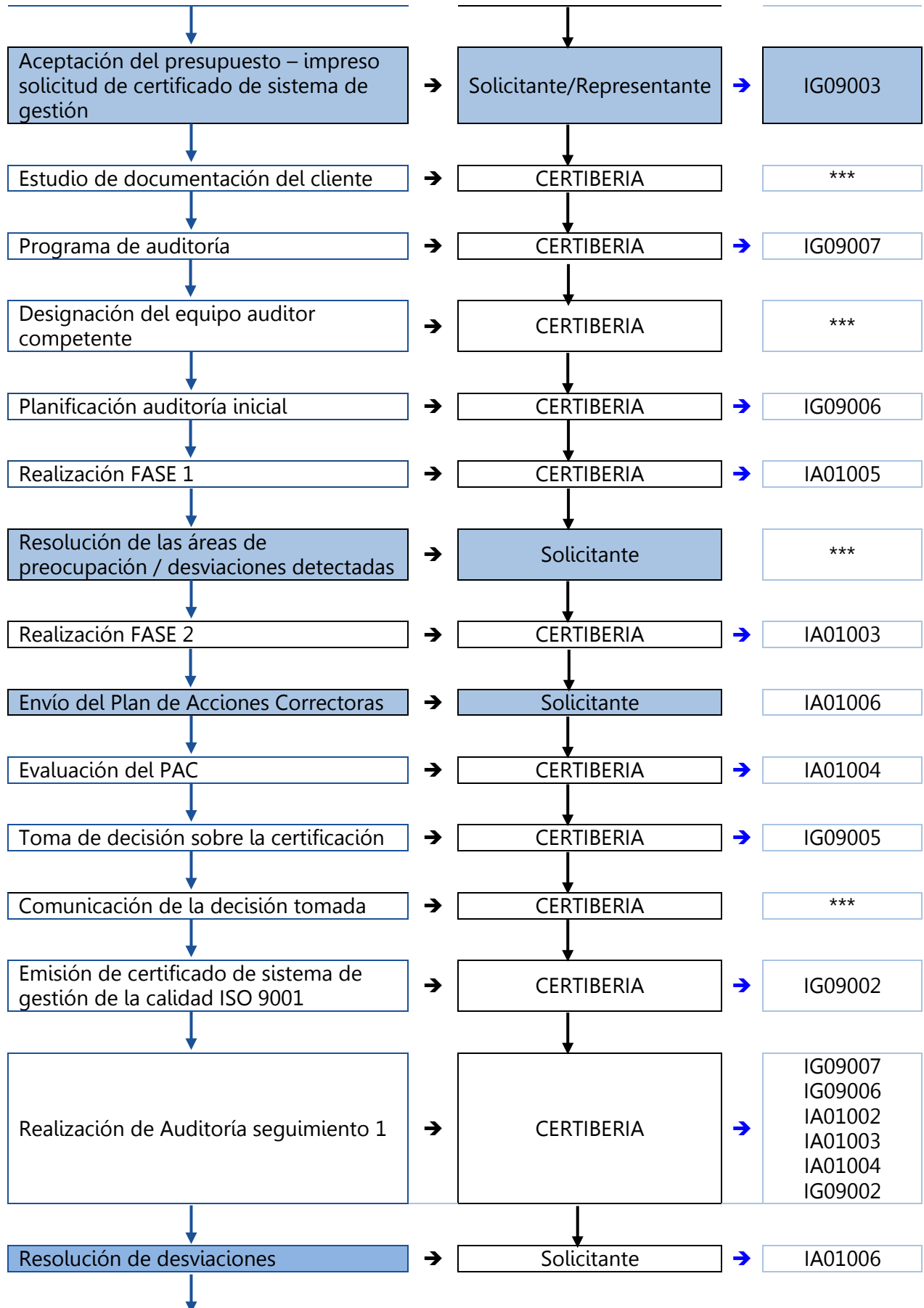
Estas especificaciones técnicas quedarán detalladas en el procedimiento específico de certificación correspondiente, o bien en los impresos relativos a dicho procedimiento.

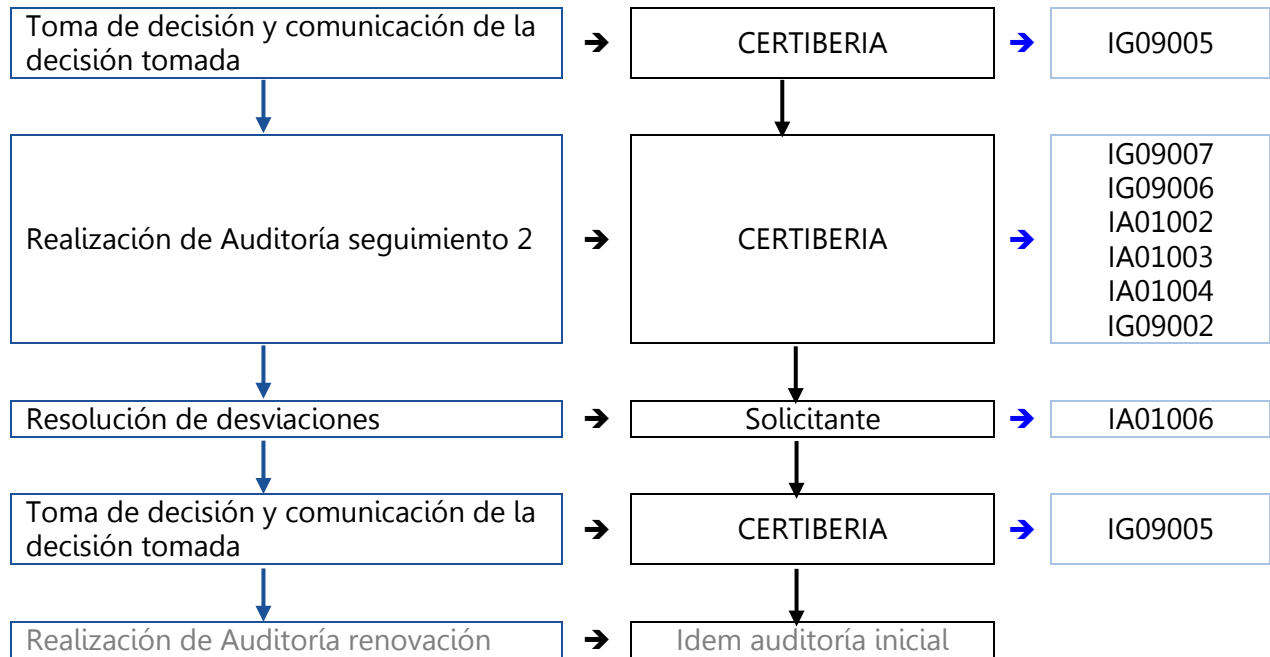
CERTIBERIA exige a los solicitantes el establecimiento de revisiones por la dirección, control documental, control de las reclamaciones recibidas por los suministradores y control de las compras, en caso de que estos aspectos no estén recogidos en el Manual correspondiente o por la especificación técnica aplicable.

### 3.- FLUJOGRAMA DE LA CERTIFICACIÓN.

A continuación se presenta el flujograma que describe las actividades, responsabilidades e impresos de cada una de las etapas del proceso de certificación:







#### 4.- ENVÍO DE LA OFERTA PARA LA CERTIFICACIÓN.

Tras la comunicación del solicitante/representante de su interés por la certificación de su sistema de gestión, CERTIBERIA se pondrá en contacto con ellos con el fin de confirmar aquellos aspectos relevantes para la emisión de la oferta correspondiente.

Una vez conocidos los datos necesarios CERTIBERIA le remitirá al fabricante la oferta según el procedimiento PG-05. La oferta será enviada mediante el impreso IG09003.

#### 5.- SOLICITUD FORMAL DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA.

El solicitante o representante de la entidad, tras la comunicación a CERTIBERIA de su interés por la certificación de su sistema de gestión, procederá a la solicitud formal de la certificación, proporcionando la información necesaria (alcance, características de la organización, actividades, recursos, procesos, subcontratación, norma de referencia, utilización de consultoría), mediante el cumplimiento y envío del impreso IG05003.

CERTIBERIA enviará al solicitante, tras conocer la información de su sistema y la confirmación de su interés por la certificación por parte de CERTIBERIA, el impreso IG09003. Este impreso recoge la solicitud formal de certificación del sistema de gestión, así como la oferta económica y las condiciones de prestación de servicios. El solicitante se compromete a cumplir con todas las cláusulas recogidas en el impreso IG09003. Y además:

- 1) Seguir todas las condiciones indicadas en el impreso IG09001 (que le será enviado junto con la oferta correspondiente), así como las definidas en los impresos correspondientes de los procedimientos específicos para el sistema en cuestión, y cualquier otra especificación técnica afectada (relativa).
- 2) Cumplir (sin reservas) con la decisión adoptada en aplicación del procedimiento general (impresos incluidos), los procedimientos específicos, bajo las especificaciones técnicas afectadas (relativas).

- 3) Implementar todos los medios requeridos para garantizar de manera continua que su sistema de gestión cumple con las especificaciones técnicas relativas, así como con el procedimiento general y los procedimientos específicos para la emisión del certificado para el sistema de gestión.
- 4) Solicitar la aprobación de CERTIBERIA antes de cualquier modificación relativa al alcance certificado. Y modificar solamente aquellas partes del certificado relativas al sistema tras la aprobación por escrito de CERTIBERIA.
- 5) Declarar todas las modificaciones relativas al sistema de gestión que pueda afectar al cumplimiento del sistema con la especificación técnica correspondiente.
- 6) Declarar todas las modificaciones relativas al sistema de gestión, razón social o titularidad, cubierto por el certificado de sistema de gestión emitido por CERTIBERIA.
- 7) Llevar a cabo los controles requeridos, bajo las especificaciones técnicas correspondientes, junto con el procedimiento general y los procedimientos específicos del sistema de gestión solicitado, cubierto por el alcance certificado [...] para el sistema de gestión.
- 8) Registrar los resultados de los controles y presentarlos cuando sean requeridos (en español o inglés).
- 9) Garantizar el acceso a las instalaciones a los auditores y facilitar su tarea durante el desarrollo de su misión, e incluso, cuando sea necesario, aportar un intérprete para facilitar la comunicación.
- 10) Colocar el marcado ISO 9001 siempre y de manera inequívoca sólo sobre los productos, actividades, procesos o servicios, cubiertos bajo el alcance certificado [...] en las condiciones indicadas en el impreso IG09001 para la emisión de certificados de [...] sistemas de gestión.
- 11) Realizar todos los pagos correspondientes, para todas las tareas a realizar, para la emisión del certificado de [...] sistema de gestión de su empresa.

## 6.- AUDITORIAS

### 6.1.- INFORMACIÓN GENERAL.

A la apertura del expediente se realizará una auditoría inicial con la evaluación del sistema de gestión correspondiente. Como norma general, la auditoría inicial se realizará de manera exhaustiva, aunque se limite a los controles sobre aquellos asuntos que conciernan a los sistemas solicitados bajo el procedimiento general en uso. De esta manera, se tendrá la información necesaria en caso de posteriores solicitudes para otros sistemas establecidos por el mismo solicitante.

El organismo de certificación es responsable de valorar evidencia objetiva suficiente para fundamentar su decisión sobre la certificación. Con base en las conclusiones de la auditoría, toma una decisión de otorgar la certificación si hay suficiente evidencia de conformidad, o de no otorgarla si no hay suficiente evidencia de conformidad.

Toda auditoría se basa en un muestreo dentro del sistema de gestión de una organización, y por ello, no es una garantía de la conformidad al 100% con los requisitos.

Una vez recepcionada y aceptada la solicitud, CERTIBERIA desarrollará en base a la información obtenida, un programa de auditoría de un ciclo completo de certificación (auditoría inicial en dos etapas, primera auditoría de seguimiento, segunda auditoría de seguimiento y auditoría de renovación). Registro IG09007.

CERTIBERIA determinará el tiempo de auditoría en base a los siguientes aspectos:

- a) Los requisitos de la norma ISO 9001;

- b) La complejidad del cliente y de su sistema de gestión;
- c) El contexto tecnológico y reglamentario;
- d) Cualquier contratación externa de cualquier actividad incluida en el alcance del sistema de gestión;
- e) Los resultados de las auditorías previas;
- f) El tamaño y número de sitios, su situación geográfica, y consideraciones multisitio;
- g) Los riesgos asociados a los productos, a los procesos o a las actividades de la organización;
- h) Si las auditorías son combinadas, conjuntas o integradas.

No se tendrá en cuenta el tiempo empleado por cualquier miembro del equipo que no esté asignado como auditor (experto técnico, traductores...)

Con antelación suficiente a cada auditoría se enviará un plan de Auditoría para poder programar las actividades. Se acordará y justificará la presencia de observadores antes de la realización de la auditoría.

## **6.2.- AUDITORÍA INICIAL**

La auditoría inicial consta de dos fases:

6.1.1.- FASE 1: El equipo auditor confirmará el alcance (actividades, ubicaciones, etc.) de la certificación solicitada y se asegurará de que el nivel de implantación del sistema de gestión garantiza que la organización está preparada para la auditoría de la fase 2. Para ello:

- Auditará la documentación del sistema de gestión;
- Evaluará las condiciones específicas del sitio del cliente y se intercambiará información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la fase 2;
- Revisará el estado del cliente y el grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular lo que concierne a la identificación del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión;
- Recopilará la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión (ubicación del cliente, procesos y equipos empleados, niveles de controles establecidos particularmente en caso de clientes multisitio) y los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- Proporcionará un enfoque para la planificación de la fase 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos;
- Acordará con la organización los detalles de la fase 2, entre ellos, se confirmará, en la medida de lo posible, la fecha, duración, equipo auditor y alcance.
- Evaluará si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y
- Si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización del cliente está preparada para la fase 2.

Para ello se deberá poner a disposición de CERTIBERIA la siguiente información:

- La información documentada requerida por la ISO 9001 y la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- Listados de aspectos de las actividades,
- No conformidades,

- Requisitos de cualquier comunicación relacionada con el Sistema de Gestión recibida y acciones,
- Medios por los que se realiza la mejora continua,
- Revisión de la normativa legal aplicable, programa e informes de auditorías internas,
- Resultado de la Revisión por la Dirección.

Una vez concluida la Fase 1, se emitirá un informe (IA01005) en el que se indicarán los hallazgos críticos y no críticos según pudieran dar lugar, en la Fase 2 a no conformidades mayores o menores respectivamente.

Como consecuencia de los hallazgos críticos encontrados, podrá posponerse la realización de la fase 2, o revisarse los acuerdos de auditoría de la Fase 2, si se detecta que existen diferencias con respecto a la información proporcionada inicialmente por el cliente.

Con carácter general, no deberán transcurrir más de 3 meses entre la realización de las Fase 1 y la Fase 2.

6.1.2.- FASE 2: El equipo auditor comprobará si el sistema de gestión, descrito en la documentación y evidenciado en los registros, está efectivamente implantado y cumple con los requisitos establecidos en el documento normativo correspondiente. En los sitios del cliente se evaluará:

- La información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma ISO 9001;
- La realización de seguimiento, medición, informe y revisión de los objetivos y metas de desempeño (coherentes con la ISO 9001);
- La capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicable;
- El control operacional de los procesos del cliente;
- Las auditorías internas y la revisión por la dirección y
- La responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente.

Cuando la gestión se realice en distintas instalaciones, se realizará la inspección inicial en todas y cada una de las instalaciones implicadas.

Los resultados de la auditoría inicial se comunicarán al cliente y se reflejarán en informes de carácter confidencial en los que se indicarán, en su caso, las no conformidades detectadas y las oportunidades de mejora sin recomendar soluciones específicas. Los informes de auditoría son propiedad de CERTIBERIA; una copia de los mismos quedará en poder de la organización.

Si existen desviaciones, la organización deberá presentar un plan de acciones correctivas necesarias para corregirlas, indicando los plazos previstos para su puesta en práctica y aportando el número máximo de pruebas que evidencien que dichas acciones se han llevado a cabo, o se llevarán a cabo, y en qué plazo. En el caso de existir no conformidades importantes, será necesario que la organización auditada presente evidencias suficientes de que las acciones correctivas adecuadas están implantadas.

Si CERTIBERIA no pudiera verificar la implementación de las acciones correctivas de cualquier no conformidad mayor dentro de 6 meses posteriores al último día de la fase 2, realizará otra auditoría de fase 2 antes de recomendar la certificación.

### 6.3.- SEGUIMIENTO

Las auditorías de seguimiento se realizarán al menos una vez al año, excepto los años de renovación de la certificación. La primera auditoría de seguimiento se realizará antes de cumplidos 12 meses desde la toma de decisión de la certificación inicial.

Cuando el alcance sea la instalación o el mantenimiento de diferentes productos, se realizaran el número de inspecciones necesarias de forma que en cada ciclo de auditorías se haya inspeccionado las instalaciones y mantenimientos de todos los productos cubiertos por el alcance.

### 6.4.- RENOVACIÓN

Tras las dos auditorías de seguimiento se realizará la auditoría de renovación con el fin de confirmar la conformidad y eficacia del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continúa para el alcance de la certificación.

Las auditorías de renovación se planificarán y se llevarán a cabo en el tiempo apropiado para permitir la renovación antes de la fecha de caducidad del certificado.

CERTIBERIA evaluará la información recopilada en las auditorías de seguimiento previas y el plan de acciones propuesto por la organización, pudiendo solicitar aclaraciones, más información o alternativas a las acciones propuestas. Puede ser necesario que las actividades de la auditoría de renovación incluyan una fase 1, en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos en el sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera el sistema de gestión.

### 6.5.- AUDITORÍAS EXTRAORDINARIAS

Cuando se considere necesario (cierre de algunas no conformidades mayores, cambios importantes en la organización, quejas) se podrán programar auditorías extraordinarias del Sistema de Gestión.

### 6.6.- NIVELES DE DESVIACIÓN

Durante la auditoría podrán observarse tres (3) tipos de desviaciones denominadas: Comentarios, No conformidades menores y No conformidades Mayores.

**Comentario:** Cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse puede dar lugar a una no conformidad en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora. Se tendrá en cuenta antes de la siguiente auditoría.

**No Conformidad menor (NCm):** Incumplimiento de un requisito que no afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos. Desviación respecto a lo establecido en las especificaciones técnicas específicas o en la documentación relativa al sistema de gestión, y que no presenta un riesgo importante en el sistema de gestión si se toman las acciones adecuadas en un periodo de tiempo determinado, y no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la consistencia del sistema de gestión. El cliente deberá notificar las acciones correctoras a CERTIBERIA para su evaluación.

**No conformidad mayor (NCM):** Incumplimiento de un requisito que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos. Incumplimiento respecto a lo establecido en las especificaciones técnicas específicas o en la documentación relativa al sistema de gestión, que cuestionan la validez del sistema de gestión. Son resultado de una falta de competencia del personal o ponen en cuestión la consistencia del sistema, y que tiene una influencia importante en la

operatividad y eficacia del sistema de gestión. Las no conformidades mayores deben ser solucionadas, tomando las acciones correctivas específicas realizadas o planificadas en un periodo de tiempo determinado, para eliminar la No conformidad detectada. Además, deberán analizarse las causas que las han ocasionado. Deberá evidenciarse el cierre de las mismas. Las No conformidades mayores pueden dar lugar a nuevas auditorías totales o parciales.

Si existe una duda significativa de que se haya implementado un control eficaz de proceso, o de que los equipos, sistemas o servicios cumplan con los requisitos especificados, podrá clasificarse esta como una No conformidad mayor.

Del mismo modo, una cantidad de no conformidades menores asociadas al mismo requisito o cuestión podría demostrar una desviación sistemática y por tanto constituye una no conformidad mayor.

Se considerará una no conformidad como mayor ante:

- Ausencia o fallo en implantar y mantener de forma sistemática uno o más de los requisitos de la norma del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001.
- Una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la capacidad del Sistema de Gestión para alcanzar los resultados pretendidos.

Las No conformidades menores [...] pasarán a una categorización superior si las desviaciones o violaciones continúan o se repiten una vez cumplido el tiempo límite para ser subsanadas. En función del carácter de las desviaciones detectadas, éstas pueden suponer una sanción de tipo suspensión o retirada de la certificación, esta decisión será responsabilidad del responsable de la certificación.

Las desviaciones identificadas durante la auditoría y que se observan de nuevo en la siguiente auditoría pasan automáticamente a convertirse en una desviación de un nivel superior.

Las no conformidades mayores pueden dar lugar a una suspensión o retirada del certificado correspondiente.

## **6.7.- ACCIONES CORRECTIVAS**

Al final de una auditoría, el auditor entregará al solicitante o al responsable presente en el proceso de auditoría el listado con las desviaciones mayores encontradas durante la auditoría. Este documento, se aclarará y se firmará por ambas partes (tanto si el solicitante o el propietario del certificado está de acuerdo o no, con la desviación descrita y sus posibles comentarios), y se remitirá posteriormente a la entidad de certificación

Tras la auditoría y en un plazo de 15 días, el auditor remitirá al solicitante el informe de auditoría, este informe recogerá toda la información relativa a la auditoría realizada, así como las desviaciones detectadas, con el fin de que el solicitante procese a emitir el plan de acciones correctivas correspondientes para su solución.

Dentro de las 3 semanas siguientes (15 días hábiles), el solicitante o propietario del certificado deberá enviar correctamente cumplimentado el modelo de documento plan de acciones correctivas que le será facilitado por CERTIBERIA, junto con las evidencias objetivas de la implantación de las acciones correctivas correspondientes a las desviaciones detectadas. En este plan de acciones correctivas se incluirá la siguiente información:

- Un análisis de las causas que motivaron la apertura de la desviación, así como un análisis de extensión para comprobar la repercusión que la desviación a tenido en el sistema de gestión.
- Las acciones a tomar propuestas por el propietario del certificado relativas a las acciones correctivas que entiende que solucionan o corrigen las desviaciones observadas, así como las reparadoras (si procede)
- La fecha límite de implantación de las acciones correctivas propuestas;
- La fecha de entrega, el nombre y apellido del propietario del certificado y la firma.

Las acciones correctivas serán evaluadas por el equipo auditor correspondiente, comprobando que son conformes, en caso contrario, se informará al solicitante, para que proceda a modificar la acción correctiva implantada con el fin de solventar la desviación correctamente.

En la siguiente auditoría, CERTIBERIA comprobará que las acciones correctivas propuestas y aceptadas por el auditor anterior, han sido realizadas y puestas en vigor correctamente.

## **7.- DECISIÓN DE EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN.**

Basándose en:

- El análisis de la documentación aportada por el solicitante;
- Los resultados de la auditoría;
- Las soluciones del solicitante a las posibles desviaciones observadas durante la auditoría;

CERTIBERIA adoptará una de las siguientes decisiones:

- Emisión del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001);
- Rechazo justificativo del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001);.
- Otro tipo de decisiones, en función de la evaluación realizada (auditorías extraordinarias; suspensión...).

Estas auditorías extraordinarias, a realizar en plazo determinado por CERTIBERIA en cada caso, tienen como finalidad verificar la resolución de las desviaciones detectadas durante la auditoría inicial. La no realización de la auditoría extraordinaria en los plazos indicados por CERTIBERIA dará lugar a la no concesión, o a una de las situaciones previstas en el Capítulo 16. Tras la realización de la auditoría extraordinaria y, si procede, el análisis de las acciones correctivas propuestas por la organización, CERTIBERIA adoptará un nuevo acuerdo.

CERTIBERIA comunicará a la organización los acuerdos adoptados y los motivos que los originan. Ante dichos acuerdos cabe la interposición de recurso según se establece en el Capítulo 14.

En líneas generales, en caso de que CERTIBERIA considere las soluciones propuestas en el plan de acciones correctivas como satisfactorias, se procederá a la emisión del certificado de sistema de gestión de la empresa, tras la comunicación de la decisión tomada al respecto.

Tras su concesión, CERTIBERIA emitirá un Certificado válido por tres años (renovable trianualmente mediante auditorías de renovación) a la organización certificada, en el que se detallará, entre otros, el documento normativo aplicable, el alcance, actividades y ubicaciones, del sistema de gestión certificado.

En caso de que CERTIBERIA considere que las soluciones propuestas en el plan de acciones correctivas no son adecuadas, comunicará esta decisión al solicitante/representante, marcando un nuevo tiempo para el envío de las soluciones adecuadas (3 semanas). Si tras este nuevo envío

CERTIBERIA considera que las soluciones no son adecuadas, procederá a la comunicación de la decisión de no emisión del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001), o de la suspensión temporal del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001), hasta que las desviaciones sean solucionadas y siempre como máximo 6 meses de suspensión temporal.

Con la concesión del Certificado, CERTIBERIA otorgará a la organización certificada licencia para usar la Marca correspondiente. En ningún caso, esta licencia puede ser empleada por, ni transferida a, otro centro de actividad, organización, o alcance distinto a los que se refiera el Certificado.

Durante el mantenimiento o renovación de la certificación, la organización puede solicitar a CERTIBERIA la modificación del alcance, actividades y ubicaciones, certificados. CERTIBERIA evaluará dicha solicitudes y establecerá, en cada caso, su viabilidad y la evaluación o auditoría necesaria para proceder a dicha modificación.

La certificación de CERTIBERIA no exime en ningún caso de las garantías y responsabilidades que correspondan a la organización conforme a la legislación vigente, sea cual sea el sistema de gestión certificado. CERTIBERIA no se hará responsable, en ningún caso, de cualquier incumplimiento de la legislación vigente de la mencionada organización o de los derivados de sus actividades.

## **8.- TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN**

Los términos y condiciones para el sistema de gestión de la calidad (ISO 9001) se encuentran en las especificaciones técnicas correspondientes. Los impresos de los procedimientos específicos correspondientes recogen los requisitos esenciales del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001).

## **9.- CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN .**

El contenido del certificado de sistema de gestión de la calidad (ISO 9001) está fijado por las especificaciones técnicas correspondientes (norma ISO 9001 y procedimientos de CERTIBERIA), y siempre reflejan como mínimo:

- El nombre y la ubicación geográfica de cada cliente,
- la fecha efectiva de otorgamiento,
- la fecha de expiración o la fecha de renovación,
- un código único de identificación,
- la norma del sistema de gestión,
- el alcance de la certificación y
- el nombre, dirección y marca de certificación de CERTIBERIA.

## **10.- LA MARCA CERTIBERIA**

Las instrucciones e indicaciones para el uso de la marca CERTIBERIA se encuentran recogidas en el impreso IG09004. El solicitante se compromete a seguir dichas indicaciones, siendo consciente que el incumplimiento de las mismas supone la retirada de la marca correspondiente.

## **11.- DECISIÓN TRAS EL SEGUIMIENTO.**

Basándose en:

- Los resultados de las auditorías periódicas de las plantas de producción, almacenes y posibles subcontratistas, así como el control del sistema de la empresa;
- Las soluciones a las posibles desviaciones propuestas por el poseedor del certificado;

CERTIBERIA podrá adoptar una de las siguientes decisiones:

- Renovar el Certificado, con o sin reducción del alcance.
- No renovar el Certificado.
- Renovar el Certificado y, tras ello, llevar a cabo una auditoría extraordinaria.
- No renovar el Certificado hasta la realización de una auditoría extraordinaria con resultados satisfactorios.
- Aplicar una de las situaciones previstas en el Capítulo 16.

Estas auditorías extraordinarias, a realizar en plazo determinado por CERTIBERIA en cada caso, tienen como finalidad verificar la resolución de las desviaciones detectadas durante la auditoría inicial. La no realización de la auditoría extraordinaria en los plazos indicados por CERTIBERIA dará lugar a la no concesión, o a una de las situaciones previstas en el Capítulo 16. Tras la realización de la auditoría extraordinaria y, si procede, el análisis de las acciones correctivas propuestas por la organización, CERTIBERIA adoptará un nuevo acuerdo.

CERTIBERIA comunicará a la organización los acuerdos adoptados y los motivos que los originan. Ante dichos acuerdos cabe la interposición de recurso según se establece en el Capítulo 14.

Los requisitos para el mantenimiento son los mismos que para la concesión del marcado para sistema de gestión.

En el caso de renovación o ampliación del alcance para el sistema de gestión, se tendrá en cuenta todo lo expuesto en el presente documento, exigiéndose el cumplimiento de todos los requisitos para las renovaciones o las ampliaciones de los alcances solicitados (requisitos de solicitud, auditorías, acciones correctivas, etc).

La decisión será notificada por CERTIBERIA y deberá ser ejecutada tan pronto como haya sido notificada.

Tras una retirada, la empresa afectada deberá ser sujeta de una nueva solicitud para la obtención de la certificación correspondiente.

## **12.- RECLAMACIONES RECIBIDAS POR LOS CLIENTES**

CERTIBERIA exige a las empresas certificadas por CERTIBERIA lo siguiente:

- Que mantengan un registro de todas las reclamaciones presentadas al solicitante relativas al cumplimiento del sistema con los requisitos de las normas pertinentes y tener estos registros disponibles para CERTIBERIA cuando ésta lo solicite.
- Que se tomen las acciones correctivas apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier deficiencia encontrada que afecten a la conformidad con los requisitos para la certificación del sistema de gestión de la calidad.
- Que las acciones tomadas sean documentadas.

En cualquier caso, el solicitante se compromete a hacer un uso adecuado de la marca para sistema de gestión. En caso de detectarse un uso inadecuado del mismo, se procederá siguiendo las directrices indicadas en el apartado 16.

### **13.- MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE SISTEMAS DE GESTIÓN.**

Cualquier modificación de las condiciones iniciales que permitieron la emisión del certificado de sistema de gestión, deberán ser notificadas por iniciativa propia, sin demora y por escrito a CERTIBERIA y siempre por el propietario del certificado. Estas notificaciones incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:

- la condición legal, comercial, de organización o de propiedad;
- la organización y la gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico);
- la dirección y lugar de contacto;
- el alcance de las operaciones cubiertas por el sistema de gestión certificado;
- los cambios importantes en el sistema de gestión y en los procesos.

CERTIBERIA por su parte, notificará debidamente a sus clientes certificados sobre cualquier cambio en sus requisitos de certificación; además verificará que cada cliente certificado cumple los nuevos requisitos.

#### **Modificaciones en la titularidad y la propiedad en la empresa certificada:**

Cualquier modificación o cambio de los datos del propietario del certificado deberá ser notificado por escrito a CERTIBERIA por el propietario del certificado.

Tras el estudio de la documentación aportada, CERTIBERIA entregará al propietario del certificado un nuevo certificado de sistema de gestión con las modificaciones propuestas, si procede. CERTIBERIA se reserva el derecho de suspensión de los derechos de uso del certificado de sistema de gestión, si las modificaciones presentadas así lo justifican.

Además de los datos, también deberá notificarse los cambios en la propiedad de la empresa certificada, ej. incorporación a otras empresas.

#### **Modificaciones relativas al control de calidad de la actividad, producto o servicio certificado.**

El propietario del certificado deberá notificar a CERTIBERIA, por escrito, cualquier modificación, relativa al sistema y su alcance, así como cualquier modificación que esté relacionada con la conformidad del sistema en base a los requisitos iniciales en los cuales se ha obtenido la marca para el sistema de gestión.

#### **Ampliaciones del alcance de certificación.**

Cuando una empresa certificada desee incluir emplazamientos o instalaciones adicionales, añadir procesos, o incorporar nuevos recursos a su alcance de certificación deberá solicitarlo comunicándolo por escrito.

La verificación de la conformidad de la ampliación (ej. cómo los nuevos procesos engranan dentro del sistema de gestión operativo), estará sujeta a las mismas condiciones de certificación. CERTIBERIA

podrá gestionar la ampliación de manera conjunta con un seguimiento o reevaluación, según el carácter de la misma y la antelación de la solicitud.

#### **14.- RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.**

El solicitante podrá enviar **bien, por correo ordinario a la dirección Avda Quitapesares, 46 28670 – Villaviciosa de Odón (MADRID) o a través de nuestra página web [www.certiberia.com](http://www.certiberia.com) apartado contacto** y siempre por escrito a la atención de CERTIBERIA, las reclamaciones, recursos o litigios que consideren, siempre y cuando estos estén relacionados con el proceso de certificación de su sistema y cuando éste este siendo desarrollado por CERTIBERIA. CERTIBERIA enviará confirmación de la recepción del recurso/reclamación o litigio.

Tras la resolución correspondiente, CERTIBERIA informará por escrito de los resultados y/o conclusiones, incluidos los motivos de la decisión tomada.

El personal investigador de las reclamaciones, recursos y litigios tendrá firmado el impreso de confidencialidad e imparcialidad de CERTIBERIA, de manera que se garantiza que no mantiene ninguna relación que pueda comprometer a la imparcialidad de la investigación.

##### **Reclamaciones/quejas:**

Disconformidad que puede presentar el cliente cuando el servicio prestado por CERTIBERIA no satisface, desde su punto de vista, el cumplimiento de las especificaciones aplicables. Las reclamaciones/quejas serán investigadas, y si son válidas serán tratadas adecuadamente y eficazmente por parte de CERTIBERIA, que hará un esfuerzo razonable para resolverlas.

##### **Recurso/Apelación:**

El solicitante o propietario de un certificado de sistema de gestión de la calidad ISO 9001 emitido por CERTIBERIA, puede recurrir/apelar cualquier decisión que le concierna. En este caso, puede solicitar a CERTIBERIA que revise su expediente. Para su revisión, el solicitante deberá remitir, por escrito dentro de los quince (15) días tras la notificación de la decisión tomada relativa a su conflicto, la solicitud de revisión junto con los argumentos oportunos que justifiquen dicha revisión.

El recurso/apelación no tendrá efectos de suspensión de la decisión tomada.

CERTIBERIA remitirá el recurso/apelación al Comité correspondiente que, una vez recibido, lo estudiará y deberá determinar una decisión en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción del mismo. El solicitante o propietario del certificado será invitado a explicar las alegaciones relativas a su expediente, y deberá abandonar la sala cuando el Comité correspondiente esté deliberando.

Finalmente, el Responsable de Certificación notificará al solicitante la decisión tomada por el Comité correspondiente. Tras esta decisión no habrá lugar a más conflictos o apelaciones sobre el asunto tratado.

##### **Litigios:**

Disputa tramitada ante un juez o tribunal. Pleito. Disputa o diferencia existente entre personas o entidades a propósito de cierto derecho, aunque no esté sometida a los tribunales

El interesado podrá acudir a esta opción cuando no esté de acuerdo con los trámites y fallos emitidos por CERTIBERIA, habiendo agotado las posibilidades de reclamación y recurso/apelación. De esta

forma, podrá solicitar la intervención judicial de su expediente, realizando la interposición de un litigio ante los Tribunales de la Comunidad Autónoma correspondiente.

#### **15.- USO INADECUADO DEL CERTIFICADO [...] O DEL LOGOTIPO DE CERTIBERIA.**

Se considera un uso inadecuado del certificado de sistema de gestión, de la marca del sistema de gestión de CERTIBERIA o del logotipo de CERTIBERIA, cuando alguno de ellos se utilice en alguna de las siguientes situaciones, entre otras:

- Uso por una empresa que no ha sido sujeta a una solicitud de certificación para la marca del sistema de gestión de CERTIBERIA.
- Una empresa para el cual la solicitud está todavía en trámite.
- Sistemas los cuales no poseen un certificado de sistema de gestión de CERTIBERIA.
- Uso de la marca para sistemas no cubiertos por el certificado de sistema de gestión de CERTIBERIA.

#### **Uso inadecuado del registro de CERTIBERIA.**

CERTIBERIA considera que el uso de la marca de sistema de gestión de CERTIBERIA, o del logotipo de CERTIBERIA como inadecuado cuando se marca, sin tener un certificado de sistemas de gestión emitido por CERTIBERIA, y en los siguientes casos:

- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 fuera con un logotipo diferente al facilitado por CERTIBERIA;
- Utilización de una copia o imitación de la Marca CERTIBERIA ISO 9001;
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 fuera del alcance certificado;
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 en sus productos y embalaje primario dando lugar a una confusión con certificación de producto. Sin embargo, se podrá usara la Marca de Certificación en cajas grandes o envolturas de embalaje que pueda razonablemente ser considerado que no llegará a los usuarios finales, pero solo en relación con una declaración de que el producto fue fabricado en una planta, cuyo sistema de gestión ha sido certificado.
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 en informes de ensayo o certificados tales como certificados de calibración o certificados de análisis.
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 tras la baja voluntaria, suspensión, retirada o cancelación del certificado
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001, en caso de absorción o fusión, sin el permiso por escrito del Organismo de Certificación para transferir el derecho a utilizar la Marca CERTIBERIA ISO 9001
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 en ofertas que no incluyan alguna actividad amparada por la acreditación. En el caso de ofertas que no todas las actividades ofertadas están dentro del alcance de certificación deberá indicarse, mediante una marca, leyenda o cualquier otro medio, qué actividades están amparadas por la certificación.
- Utilización de la Marca CERTIBERIA ISO 9001 en elementos tales como instalaciones, escaparates, coches de empresa, etc. salvo que la actividad acreditada esté claramente asociada a dichos elementos y no se pueda prestar a confusión con otras actividades que realice el titular de la acreditación.
- Cualquier uso que resulte abusivo a juicio de CERTIBERIA.

En caso de detectarse el uso inadecuado de la marca de CERTIBERIA o del logotipo de CERTIBERIA, CERTIBERIA exigirá al solicitante la retirada de los certificados detectados..

**Acciones legales:**

CERTIBERIA se reserva el derecho de emprender las acciones legales que considere adecuadas contra aquellos que usen indebidamente el certificado de sistemas de gestión de CERTIBERIA o el logotipo de CERTIBERIA emitido por la entidad.

**16.- SUSPENSIÓN Y RETIRADA DEL CERTIFICADO O REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN.**

Cuando se realiza una solicitud para la certificación de sistema de gestión conforme la ISO 9001, el solicitante se compromete a cumplir con todas las condiciones necesarias para la emisión del certificado de sistema de gestión.

El incumplimiento de alguna de estas condiciones durante el proceso de certificación podrá incurrir en la emisión de suspensiones o retiradas del Certificado de sistema de gestión.

**Suspensión del Certificado de sistemas de gestión.**

El Certificado podrá ser suspendido durante un periodo de tiempo determinado desde 2 meses hasta 6 meses, hasta que se eliminen las desviaciones o violaciones detectadas. Por ejemplo:

- El sistema de gestión certificado del cliente ha dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación, incluidos los requisitos relativos a la eficacia del sistema de gestión;
- El cliente certificado no permite la realización de las auditorías de seguimiento o de renovación con la periodicidad requerida;
- El cliente certificado haya pedido voluntariamente una suspensión.
- Falsificación de certificados para sistemas no certificados.
- Falsificación de certificados sin posesión de sistemas certificados.

La entidad de Certificación comprobará en las auditorías correspondientes, la comunicación de la suspensión de la certificación del solicitante a sus clientes. También solicitará los documentos que garanticen que no se ha utilizado la marca de la Certificación durante el periodo de suspensión, y, en caso necesario, procederá a realizar una auditoría extraordinaria para comprobar la no marcación de la certificación, antes de levantar la suspensión.

Al final del periodo de suspensión, el propietario y/o beneficiario del certificado será sometido a nuevos controles para comprobar el correcto funcionamiento de las acciones tomadas y la total eliminación de las desviaciones o violaciones detectadas, tras lo cual podrá ser recuperado el Certificado de sistema de gestión.

Si al cabo de 6 meses, no han sido solucionadas las desviaciones que motivaron la suspensión, se procederá a una retirada del Certificado de sistema de gestión.

**Suspensión Temporal Voluntaria:** si un Cliente resuelve, por razones intrínsecas a sus operaciones, solicitar la suspensión del alcance de su certificado de sistema de gestión, podrá hacerlo, explicando el motivo. Las condiciones que aplican durante este plazo, serán las mismas a la suspensión ordinaria, entrando en vigor inmediatamente tras la comunicación de CERTIBERIA sobre la decisión de conceder dicha solicitud.

### Retirada del certificado sistemas de gestión.

Se procederá a la retirada del certificado de sistema de gestión cuando se detecte que el control anual no ha sido realizado, que el propietario del certificado se niegue a ser controlado (auditado) o en caso de retraso o suspensión temporal (6 meses máximo) de los pagos, y en caso de impago. También se procederá a una retirada del certificado de sistema de gestión por incumplimiento de las desviaciones detectadas en la auditoría o en auditorías anteriores, o tras una suspensión temporal de 6 meses, donde no se han solucionado las desviaciones que motivaron la suspensión temporal.

**Solicitud de retirada de la certificación:** Cuando el propietario del certificado no desee continuar con la certificación de su sistema de gestión con CERTIBERIA, deberá informar a CERTIBERIA mediante documento certificado y al menos 3 meses antes de la fecha de caducidad del certificado. La decisión de conceder la retirada del certificado será notificada de manera fehaciente al interesado, y entrará en vigor de forma inmediata.

La siguiente tabla muestra unos ejemplos de suspensiones o retiradas en función de las posibles desviaciones o violaciones detectadas:

Tipo de desviación o violación	Sanción
➤ Falsificación de certificados para sistemas no certificados.	Suspensión del certificado hasta una inspección adicional (extraordinaria).
➤ Fallo en el cumplimiento de las decisiones adoptadas en los requisitos de aplicación.	Suspensión del certificado de Sistemas de gestión de la calidad
➤ Fallo reiterado en la aplicación de los controles obligatorios, según las especificaciones detalladas en los procedimientos generales y específicos utilizados para la emisión del certificado de Sistemas de gestión de la calidad	Suspensión del certificado de Sistemas de gestión de la calidad
➤ Falsificación de certificados sin posesión de sistemas certificados.	Suspensión o retirada del Certificado
➤ Incumplimiento de desviaciones detectadas en auditorías anteriores.	Suspensión o retirada del Certificado
➤ Fallos en la realización de los pagos para cualquiera de las actividades a realizar, según los procedimientos generales y específicos, para la emisión del certificado de Sistemas de gestión de la calidad	Suspensión o retirada del certificado de Sistemas de gestión de la calidad

### Reducción del alcance de la certificación:

Se procederá a la reducción del alcance del certificado de sistema de gestión cuando, tras una suspensión temporal de 6 meses, no se han solucionado las desviaciones que motivaron la suspensión temporal. De igual forma se procederá a la reducción del alcance del certificado para excluir las partes que no cumplen con los requisitos, cuando el cliente certificado haya dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de certificación para esas partes del alcance de la certificación.

**Reducción Voluntaria:** El Cliente podrá solicitar la reducción del alcance de su certificado de su sistema de gestión. La reducción vendrá motivada por la eliminación de procesos, instalaciones, o emplazamientos contenidos en el alcance, como resultado de la decisión operativa del Cliente.

El Responsable de Certificación estudiará la solicitud de reducción del alcance del certificado, y de concederse, le notificará al Cliente y a las partes interesadas, cuya entrada vigor será inmediata. La puesta en vigor implicará la prohibición del uso de la Marca Certificada o el uso de la condición de empresa certificada en productos asociados a aquellas partes, o procesos, excluidas del alcance del certificado.

Para reincorporar los ítems del alcance que se encontraban previo a su reducción, se deberá solicitar una ampliación de este, y aplicarán las condiciones implícitas en esta.

## **17.- INFORMACIÓN A DISPOSICIÓN PÚBLICA.**

CERTIBERIA con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad de la certificación permite el acceso público a quien lo solicite de sus procesos de auditoría y certificación, y sobre el estado de la certificación (es decir, si se otorga, se mantiene la certificación, se amplía o reduce el alcance, se renueva, se suspende o restablece, o se retira la certificación) de cualquier organización.

CERTIBERIA mantiene y hace público a través de su página web:

- los procesos de auditoría;
- los procesos para otorgar, rechazar, mantener, renovar, suspender, restaurar o retirar la certificación o ampliar o reducir el alcance de certificación;
- los tipos de sistemas de gestión y esquemas de certificación en los que opera;
- el uso del nombre y marca o logo de certificación del organismo de certificación;
- los procesos para gestionar solicitudes de información, quejas y apelaciones;
- la política de imparcialidad.

CERTIBERIA tiene establecidos, en los diferentes apartados de su sistema de gestión de la calidad, la información a disposición pública para quien lo solicite acerca de:

- área geográfica en las que opera;
- el estatus de una certificación determinada;
- el nombre, documento normativo relacionado, alcance y ubicación geográfica ( ciudad y país) de un cliente certificado específico

En casos excepcionales, se puede limitar el acceso a cierta información a petición del cliente (por ejemplo, por razones de seguridad).

CERTIBERIA también puede hacer pública, sin solicitud, la información anteriormente mencionada por cualquier medio que escoja, por ejemplo en su sitio web de internet.

Así pues, la información relativa a las decisiones de la certificación (concesión, no concesión, suspensión o retirada), serán comunicadas a ciertas entidades según proceda, sin necesidad de solicitud por parte de ellas, como son el Ministerio o los Organismos Notificados.

## **18.- ACUERDO DE CERTIFICACIÓN.**

Además de las cláusulas establecidas en la oferta, el cliente se compromete a lo siguiente:

- a) El cliente se compromete a cumplir con los requisitos de certificación y la implementación de los cambios adecuados cuando así se los comunique el organismo de certificación.
- b) El cliente debe tomar las medidas necesarias para:

- Realizar la evaluación y vigilancia, incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, permitir acceso al equipo, a las ubicaciones, las áreas, el personal y los contratistas del cliente que sean pertinentes.
  - Investigar las quejas
  - Permitir la participación de observadores (entre ellos el personal de ENAC), siempre que así sea aplicable.
- c) El cliente se compromete a hacer declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación.
- d) El cliente se compromete a no utilizar la certificación de manera que ocasione una mala reputación para el organismo de certificación, y no hace ninguna declaración relacionada con su certificación, que el organismo de certificación pueda considerar engañosa o no autorizada.
- e) Inmediatamente después de suspender, retirar o finalizar la certificación, el cliente dejará de utilizar la certificación en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a la certificación, y emprenderá las acciones exigidas por el esquema de certificación y cualquier otra medida que se requiera.
- f) El cliente se compromete a modificar toda su publicidad en caso de reducción del alcance de certificación.
- g) No permitirá que se haga referencia a la certificación de su sistema de gestión para dar a entender que el organismo de certificación certifica un producto (incluyendo un servicio) o un proceso.
- h) Si el cliente suministra copias de los documentos de certificación a otros, los documentos se deben reproducir en su totalidad o según lo especifique el esquema de certificación, las reproducciones parciales no están permitidas, salvo por autorización expresa de la entidad de certificación.
- i) Al hacer referencia a su certificación en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, el cliente se compromete a cumplir con los requisitos del organismo de certificación y/o los especificados por el esquema de certificación.
- j) El cliente se compromete a cumplir con todos los requisitos que estipule el esquema de certificación con relación al uso de la marca de certificación y a la información relacionada.
- k) El cliente se compromete a conservar un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación, y pondrá tales registros a disposición del organismo de certificación cuando se le solicite y además:
- Tomará las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación
  - Documentará todas las acciones adecuadas.
- l) El cliente informará al organismo de certificación, sin retraso, acerca de los cambios que puedan afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación

NOTA: Como ejemplos de cambios se pueden encontrar:

- La condición legal, comercial, de organización o de propiedad
- Organización y gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico)
- Direcciones de contacto y sitios de producción
- Cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad.

## **19.-TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO.**

La sistemática implantada en CERTIBERIA para la transferencia entre entidades de certificación, de certificados acreditados de sistemas de gestión que son o van a ser objeto de acreditación, se

encuentra establecida en el procedimiento PG-13 (que será facilitado previa solicitud al cliente). En el se detallan los requisitos mínimos que se deben cumplir para dicha transferencia, así como la documentación y la información necesaria que se solicitará tanto al cliente como a la entidad emisora.

Si una vez revisada la documentación, fuera necesaria una visita, esta se realizara antes de la fecha de caducidad del certificado a transferir y siempre y cuando dicho certificado esté acreditado y en vigor. La organización deberá facilitar una copia de los certificados.

CERTIBERIA no emitirá el certificado al cliente de la transferencia hasta que:

- No haya verificado la implantación de las correcciones y las acciones correctivas para cualquier no conformidad mayor pendiente.
- Se haya aceptado el plan del cliente para las correcciones y las acciones correctivas para cualquier no conformidad menor pendiente.

#### **19.-ORGANIZACIONES CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS BASADOS EN EL MUESTREO.**

La sistemática implantada en CERTIBERIA para establecer los criterios para las auditorías y, cuando sea necesario, la certificación de sistemas de gestión en empresas con una red de emplazamientos, se encuentra establecida en el procedimiento PG-14. En el se detallan los requisitos mínimos para ser objeto de muestreo, así como la documentación y la información necesaria que se solicitará al cliente.

Si conforme a los requisitos establecidos en el procedimiento PG-14 fuera viable una certificación basada en el muestreo se enviará a la organización dicho procedimiento junto con la oferta pertinente y éste documento.

De cara a establecer los tiempos de auditoría CERTIBERIA establecerá los tiempos dependiendo del tipo de organización. En ningún caso, el tiempo total empleado en una auditoría inicial y en los seguimientos (entendiéndose como la suma del tiempo empleado en cada emplazamiento mas la sede central), no debería nunca ser menor que el que se habría resultado para el tamaño o complejidad de la organización si todo el trabajo se llevara a cabo en un único emplazamiento (esto es con todos los empleados de la organización en el mismo emplazamiento)

CERTIBERIA no emitirá el certificado si durante la auditoría inicial se encuentran no conformidades.