



**INFORMACIÓN
PARA
ORGANIZACIONES**

METODOLOGÍA UTILIZADA POR GLOBAL CERTIFICATIONS BODY (GCB) EN LOS PROCESOS DE EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN

INDICE

- 1 **INFORMACIÓN GENERAL DE GCB, COMO CUERPO CERTIFICADOR.**
- 2 **METODOLOGÍA Y REGLAS PARA OBTENER UN CERTIFICADO DE GCB.**
- 3 **METODOLOGÍA UTILIZADA DURANTE LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.**
- 4 **DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN.**
- 5 **MANTENIMIENTO.**
- 6 **SOPORTE FINANCIERO DE GCB.**
- 7 **APELACIONES Y QUEJAS.**
- 8 **DERECHOS Y DEBERES DE LAS ORGANIZACIONES CERTIFICADAS.**
- 9 **HONORARIOS Y GASTOS DE VIAJE.**
- 10 **RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.**
- 11 **CAUSAS DE FUERZA MAYOR.**
- 12 **CONFIDENCIALIDAD.**
- 13 **DEFINICIONES.**

1 INFORMACIÓN GENERAL DE GCB, COMO CUERPO CERTIFICADOR

- 1.1 GLOBAL CERTIFICATIONS BODY, S.A de C.V. (GCB), es un Cuerpo de Certificación, con capital privado de nacionalidad mexicana fundado de acuerdo a las leyes mexicanas. Está administrado por un Consejo de Directores el cual ha nombrado a un Presidente cuyas responsabilidades están definidas en el Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa
- 1.2 Como parte de los objetivos de operaciones de GCB, se inició el proceso de Acreditación en SASST, con el objetivo de tener Certificaciones de Sistemas de Gestión Integral, lo cual culminó con la acreditación otorgada por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).
- 1.3 Todas las Organizaciones que acepten contratar los servicios de Certificación de GCB, lo hacen con el conocimiento de que actualmente, GCB está acreditado por **ema** México, sin embargo, conforme GCB obtenga la Acreditación de otros Cuerpos Acreditadores, los Certificados con Logos de Acreditación les serán emitidos hasta dos (2) Logos sin costo adicional, las Organizaciones que requieran más de dos (2) Logos deberán cubrir los gastos adicionales. (que les serán cotizados en su momento).
- 1.4 La firma en la solicitud de certificación del Representante de la Organización, significa su conocimiento, responsabilidad y conformidad a todos los puntos contenidos en este documento.

2 METODOLOGÍA Y REGLAS PARA OBTENER UN CERTIFICADO DE GCB

- 2.1 La Organización que haya seleccionado utilizar los servicios de Certificación de GCB, debe cumplir con los requisitos que se indican en los siguientes puntos:
- 2.2 Firmar la solicitud de certificación y la cotización correspondiente.
- 2.3 El Sistema de la Organización debe estar documentado e implementado efectivamente, con base en los requisitos requeridos por el Estándar Aplicable en su versión más reciente. Cumpliendo al menos tres meses implementado el mismo y funcionando antes de que la Auditoría inicial se lleve a cabo de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- a) Tener Manual(es) de Calidad según aplique en donde estén establecidos los lineamientos generales del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y/o Sistema de Gestión Ambiental (SGA) y/o Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) y/o Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos (SGDM) que será Certificado, (Requisito mandatorio).
 - b) Procedimientos Generales y/o Específicos y/o Técnicos y/o Administrativos o algún otro tipo de documento equivalente en donde se documenten los detalles de las funciones, soporte del SGC/SGA/SGSST/SGDM. (Requisito mandatorio).
 - c) Instrucciones de trabajo y/o instrucciones técnicas o documentos equivalentes (instructivos) los cuales sirvan de apoyo para completar y detallar los procedimientos mencionados en el inciso b). (Requisito mandatorio, solo si es aplicable).
 - d) Los registros y/o evidencias objetivas o documentos equivalentes, que muestren que el SGC/SGA/SGSST/SGDM de la Organización ha sido debidamente implementado y se encuentra funcionando en forma efectiva. En caso de SGA y SGSST, el proceso para la identificación de sus aspectos ambientales y de seguridad respectivamente y su marco regulatorio. (Requisito mandatorio).
 - e) El funcionamiento y el mantenimiento del SGC/SGA/SGSST/SGDM debe ser demostrado por la Organización al menos por una Auditoría Interna y una Revisión Gerencial, las cuales deben estar completas antes de que la Auditoría Inicial se lleve a cabo, y si es aplicable por las Acciones Correctivas requeridas como resultado de esas actividades. (Requisito mandatorio).
- 2.4 El SGC/SGA/SGSST/SGDM de la Organización puede ser estructurado de acuerdo a las condiciones específicas y características particulares del mismo, en donde también puede ser relevante en el que sea una compañía grande, mediana o pequeña y/o que pertenezca a una corporación y/o que tenga una o más instalaciones; en cualquier caso, los incisos a), b), d), e) y f) son mandatorios.
- 2.5 Proporcionar todas las facilidades de acceso a las instalaciones de la Organización, requeridas por el personal de GCB, durante las Auditorías de Certificación, Seguimiento, y en su caso Reevaluación de su SGC/SGA/SGSST/SGDM.
- 2.6 Designar guías para el Grupo Auditor de GCB, con el conocimiento de las reglas de seguridad en las instalaciones de la Organización solicitante, mientras que el Grupo esté realizando la Auditoría de Certificación, Seguimiento o Recertificación del SGC/SGA/SGSST/SGDM.
- 2.7 Designar a un Responsable del Sistema de Gestión y una ó dos alternativas más como punto de contacto entre GCB y la Organización.

- 2.8 Mantener un registro exacto de las quejas de sus clientes, con respecto al producto y/o servicio suministrado por la Organización; el seguimiento y cierre de las mismas, de una manera tal que las resoluciones tomadas sean fácilmente identificables, los cuales deben estar disponibles al personal de GCB.

3 METODOLOGÍA UTILIZADA DURANTE LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.

- 3.1 El Grupo Auditor de GCB desarrollará la Evaluación del Sistema de Gestión de la Organización, en estricto apego al alcance y objetivos acordados y cumpliendo con lo establecido en los procedimientos respectivos (Por ejemplo: ISO 19011, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 e ISO 13485 en sus versiones más recientes).
- 3.2 Al final de la Auditoría de Certificación, el Grupo Auditor presentará un informe verbal y escrito sobre el resultado de la misma (Reporte de Auditoría) en el cual se incluye la conclusión de recomendar o no la Certificación del Sistema de Gestión de la Organización.

4 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN.

- 4.1 Una vez recibida la recomendación de la Certificación por parte del Grupo Auditor de GCB y en conjunto con toda la información generada a este momento, se hace la revisión completa del expediente y se toma la decisión de otorgar o no el Certificado correspondiente.

5 MANTENIMIENTO

- 5.1 Una vez tomada la decisión de otorgar el Certificado al SGC/SGA/SGSST/SGDM a la Organización le es expedido un Certificado, el cual tiene una validez de tres (3) años, durante los cuales se llevarán a cabo Auditorías de Vigilancia 1 ó 2 veces por año, según sea aplicable respetando los siguientes lineamientos:
- Durante la Auditoría de Certificación del Sistema de Gestión de la Organización debe ser evaluado completamente.
 - Las Auditorías de Vigilancia durante los tres años de vigencia del Certificado, deben asegurar que el Sistema de Gestión fue reevaluado durante ese periodo.
 - Al final de los tres años se Reevaluará el Sistema de Gestión como lo establecen los procedimientos aplicables, iniciándose un nuevo ciclo de la Auditoría de Certificación y las Auditorías de Vigilancia, las cuales se deben llevar a cabo siguiendo lo establecido en los incisos a) y b).

- d) Los cambios y/o modificaciones que afecten el Sistema de Gestión de la Organización y los cambios y/o modificaciones en el alcance del Certificado emitido (Por ejemplo: cambios de organización, cambios de proceso o instalaciones) o cuando la organización deje de operar por alguna razón, deben ser comunicados por la Organización en forma oportuna a GCB, de acuerdo al Proceso para la Ampliación, y/o reducción en el alcance del Certificado otorgado a una Organización (ver anexo I).
- 5.2 Si durante las Auditorías de Vigilancia y en el Reporte Final de alguna de ellas se encuentran detectadas no conformidades mayores, y éstas ocasionan una ruptura en el Sistema de Gestión de la Organización, se debe aplicar lo establecido en el Proceso para la Suspensión y Retiro del Certificado, en el cual se describen las condiciones y funciones que aplican (ver anexo II).

6 SOPORTE FINANCIERO DE GCB

- 6.1 El soporte financiero de GCB proviene de dos fuentes básicas que son:
- a) Los recursos aportados por sus accionistas.
 - b) Los recursos obtenidos por la facturación de los servicios de Certificación a las Organizaciones.
- 6.2 Los costos de Certificación y de Mantenimiento del Sistema de Gestión de la Organización durante la vigencia de la Certificación, son detallados en la cotización respectiva.

7 APELACIONES Y QUEJAS.

- 7.1 Cualquier inconformidad que se presente en cualquier momento durante el Proceso de Certificación, Vigilancia o Reevaluación de una Organización, debe ser manejada de acuerdo al Proceso de Apelaciones y Quejas de GCB descrito en el anexo III, en el cual se detalla como la Organización puede presentar su inconformidad a alguna decisión o circunstancia relacionada con los servicios proporcionados por GCB.

8 DERECHOS Y DEBERES DE LAS ORGANIZACIONES CERTIFICADAS.

- 8.1 Los derechos de uso del Certificado y Logotipos de GCB, (Por ejemplo; como uso de Logotipo en papelería, publicidad) así como las restricciones de los mismos se encuentran documentados en el proceso general de uso de Certificados y Logotipos en el cual se proporciona el detalle para el correcto uso de los mismos (ver anexo IV).

9 HONORARIOS Y GASTOS DE VIAJE

- 9.1 Los honorarios son definidos en la cotización expedida para la Certificación del Sistema de Gestión. A menos que sea acordado de otra manera, en el costo del contrato, todos los gastos (usuales y razonables) generados por las actividades del Grupo Auditor de GCB, corren a cargo de la Organización; incluyendo la transportación (terrestre o área), alimentación, hospedaje, y otros gastos, de acuerdo a lo establecido en la cotización.
- 9.2 Todos los incrementos a los conceptos mencionados en el párrafo anterior son aplicados a la Organización de acuerdo al día en que sucedan, GCB se reserva el derecho a realizar cambios en los gastos programados, únicamente está obligado a dar aviso a la Organización con al menos treinta (30) días anteriores a su aplicación.
- 9.3 No existe ningún cargo por “tiempo de viaje” dentro de las treinta y dos entidades federativas que conforman la República Mexicana, a menos que sea acordado de otra manera con la Organización cuando el concepto sea Internacional, no existirá cargo de “tiempo de viaje” dentro del país o estado del cual es originario el auditor. Sin embargo, cuando existan retardos no imputables a GCB tales como horarios de trasbordo y trámites de inmigración que excedan un tiempo máximo de doce (12) horas, o cualquier otra razón más allá del control de los auditores, el “tiempo de viaje” será cargado al solicitante a razón de 650.00 USD por día.
- 9.4 Cuando se requiera realizar una visita adicional a las instalaciones de la Organización por razón de dar seguimiento a una Acción Correctiva encontrada durante el proceso de la Auditoría de Certificación, (antes de la emisión del Certificado) para comprobar la veracidad de las Acciones Correctivas acordadas, los gastos que ocasionen estas actividades serán cargados a la Organización, de acuerdo a las tarifas aplicables al día de su ejecución. Estos gastos incluirán el cargo por preparación y ejecución de la Auditoría adicional, la revisión del reporte y la decisión de la Certificación.
- 9.5 Posponer, reprogramar o realizar cambios al programa requeridos por la Organización, deben ser comunicados a GCB por escrito con al menos treinta (30) días de anticipación, de no ser así será cargado (1) un “día auditor” para compensar los gastos de administración y reprogramación.
- 9.6 Cuando durante el Proceso de una Auditoría, ésta sea terminada prematuramente, antes del cierre de la misma a solicitud expresa por escrito de la Organización, el costo de la auditoría será facturado de la misma manera como si la auditoría hubiese sido completada.

10 RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

- 10.1 Es responsabilidad de la Organización certificada, asegurar y mantener en todo momento la integridad física de los documentos y equipos de trabajo (computadoras, documentos, impresoras) para los representantes de GCB; así como de proporcionarles equipos de seguridad (ropa, casco, guantes según sea aplicable) también instruirles en el reglamento de seguridad y/o cualquier otra información precisa que pudiera ser necesaria
- 10.2 Es responsabilidad del Grupo Auditor de GCB, respetar las instrucciones de seguridad que les hayan sido comunicadas en forma verbal y/o por escrito, tratar con respeto a todo el personal, evitar cualquier daño a las personas, instalaciones y/o equipo de la Organización certificada, cumplir con las fechas, horarios convenidos y mantener la confidencialidad de toda la información obtenida durante el desarrollo de sus actividades con la Organización.
- 10.3 En caso de incumplimiento a alguna parte del párrafo anterior o de algún párrafo o parte de él, con lo cual la Organización considere que sus intereses han sido dañados por el Grupo Auditor de GCB ambas partes convienen en que la responsabilidad máxima y por resolución judicial, el fallo en contra de GCB, sea hasta por el monto de la cotización.
- 10.4 GCB y la Organización se someten para la interpretación legal del presente documento a la jurisdicción de los tribunales establecidos en la Ciudad de México, así como para todo lo relativo a su cumplimiento, renunciando a cualquier otro que les pudiera corresponder en el presente o futuro.

11 CAUSAS DE FUERZA MAYOR

- 11.1 GCB no se hace responsable de cualquier causa de fuerza mayor que le impida cumplir con sus obligaciones derivadas del presente documento, cuando estas causas se encuentren fuera de los parámetros, que razonablemente pudiesen haber sido previstos (Por ejemplo, fuego, accidentes de tránsito, motines, guerra, demoras en transportes terrestres o aéreos o cualquier acto de Dios).

12 CONFIDENCIALIDAD

- 12.1 La información relevante propiedad de la Organización (Manuales, Procedimientos, Registros) que se encuentren en poder de GCB; será manejada de manera estrictamente confidencial, excepto cuando la Organización autorice por escrito que GCB, difunda dicha información, o cuando sea requerido por disposición legal del país donde residan las instalaciones de la Organización.

13 **DEFINICIONES**

13.1 Cuando sean usados en este documento los términos listados abajo, tienen los siguientes significados:

| | |
|--|---|
| GCB | GLOBAL CERTIFICATIONS BODY, S.A. de C.V. |
| Organización | Se refiere a la Empresa que solicita la Certificación de su Sistema de Gestión de Calidad / Ambiental/SAST |
| Solicitante/Certificación | Es la decisión tomada por GCB, de que el Sistema de Gestión de Calidad del solicitante, reúne los requerimientos del Estándar especificado. |
| Estándar para un SGC/SGA/SGSST/SGDM | Cualquier reconocimiento comercial, Estándar Nacional Internacional, incluyendo, pero no limitando a ISO 9000, ISO 14000, SASST e ISO 13485. |
| Certificado | Documento expedido sobre la Certificación del SGC/SGA/SGSST/SGDM que respalda y comprueba que este ha sido evaluado por GCB, demostrado que cumple con los requisitos solicitados por el Estándar de aplicación. Además, cuenta con el número de Certificación correspondiente. |



**ANEXO I
EXTENSION Y/O
REDUCCION DEL
ALCANCE DEL
CERTIFICADO**

1.0 OBJETIVO.

1.1 Describir la metodología a utilizar cuando un SGC/SGA/SGSST/SGDM de una organización tiene modificaciones importantes en el alcance de su certificado.

2.0 ALCANCE.

2.1 Este procedimiento aplica a todos los cambios y/o modificaciones realizados en los certificados que se otorgan a las organizaciones.

3.0 REFERENCIAS.

3.1 MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

3.2 ISO/IEC 17021.

3.3 CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DE EMA

4.1 DESARROLLO.

4.1.1 GENERALIDADES.

4.1.1.1 Durante el lapso de vigencia de un certificado otorgado a una organización, pueden requerirse cambios y modificaciones al mismo. Cuando esto ocurra, la organización debe notificarlo al Gerente de Certificación, sobre la necesidad de realizarlos oportunamente.

4.1.1.2 Para realizar lo anterior, la organización debe comunicar al Gerente de Certificación de tal situación, usando el formato de cambios y/o modificaciones en el alcance del certificado F0507A, éste debe ser emitido y enviado en cualquier momento al Gerente de Certificación.

4.2 CAMBIOS Y/O MODIFICACIONES.

4.2.1 Los cambios y modificaciones referidas, en el presente procedimiento afectan el alcance establecido en el certificado.

4.2.1.1 Los cambios referidos son debidos a una o más de las razones siguientes:

- a) Cambios en la estructura organizacional.**
- b) Cambios en maquinaria y equipo.**
- c) Cambio de ubicación en las facilidades anotadas en el certificado.**
- d) Manufactura de nuevos productos y/o servicios.**
- e) La discontinuación de productos y/o servicios.**
- f) Cancelación o adición de estándares nacionales y/o internacionales.**
- g) Que la organización deje de operar en su totalidad.**

- 4.2.2** El Gerente de Certificación debe recibir comunicación en un lapso de 60 días antes de la realización de la Auditoría de Vigilancia. Y ésta se llevará a cabo de acuerdo a lo que establece el certificado vigente a la fecha de notificación.
- 4.2.2.1** El Gerente de Certificación debe determinar la necesidad de alguna auditoría especial para verificar la implantación de los cambios o modificaciones que se solicitan.
- 4.2.3** En el caso de que la notificación de cambios y/o modificaciones, con más de sesenta (60) días anteriores a la próxima Auditoría de Vigencia, el Gerente de Certificación debe llevar a cabo las actividades que correspondan para que en la próxima visita se consideren los cambios y/o modificaciones y/o de la necesidad de una auditoría especial (auditoría no programada).
- *4.2.3.1** GCB confirmará que la organización del cliente no se producen cambios significativos, de forma oral o escrita y se registrará en los cambios de formato F0904A y / o modificaciones, por lo menos 30 días antes de la realización de la auditoría de seguimiento
- *4.2.3.2** En esta situación, el Gerente de Certificación deberá informar al personal asignado para llevar a cabo la siguiente Auditoría de Vigilancia, a través F0901D y F0904A cambios y / o modificaciones al plan de auditoría.
- *4.2.3.3** Si se identifican hallazgos con respecto a la información proporcionada por la organización del cliente en el registro F0904A durante la auditoría de seguimiento, se procede como se indica en el procedimiento general para las auditorías de certificación, vigilancia y re- certificación P0902.
- 4.3** EMISIÓN DEL NUEVO CERTIFICADO.
- 4.3.1** Cuando las actividades relativas a los cambios y/o modificaciones sean cumplidas, el Gerente de Certificación debe solicitar a la organización la devolución de los certificados otorgados.
- 4.3.1.1** El Gerente de Certificación debe archivar el expediente completo de los cambios y/o modificaciones en el alcance del certificado de la organización.
- 4.3.2** Basándose en tal aprobación, el Gerente de Certificación procederá a emitir el o los nuevos certificados.
- 4.3.3** En el caso, en que la organización deje de operar como se menciona en 4.2.2, vii. Se procede como se menciona el Procedimiento General para la Suspensión del Certificado y/o Cancelación de Contrato.
- 4.4** ESTABLECIMIENTO DE HONORARIOS.
- 4.4.1** Junto con el envío del nuevo o nuevos certificados, el Gerente de Certificación enviará la factura con los cargos correspondientes a la organización.
- 5.0** REGISTROS.
- 5.1** Changes and/or modifications F0904A.

**ORGANIZACION/
ORGANIZATION:** _____

**FECHA/
DATE:** _____

**NOMBRE DEL REPRESENTANTE/
REPRESENTATIVE'S NAME:** _____

**NUMERO DE
PROYECTO/
PROJECT
NUMBER:**

**NUMERO DE
NOTIFICACION/
NOTIFICATION
NUMBER:**

CAMBIOS SOLICITADOS /CHANGES REQUESTED

MOTIVOS DE LOS CAMBIOS SOLICITADOS / REASON OF CHANGES REQUESTED:

TIPO DE CAMBIOS REQUERIDOS / TYPE OF CHANGES REQUESTED:

ORGANIZACIONALES / ORGANIZATIONAL:

MAQUINARIA Y/O EQUIPO / MACHINERY AND / OR EQUIPMENT:

**UBICACIÓN DE FACILIDADES DESCRITAS EN EL CERTIFICADO /
LOCATION OF FACILITIES DESCRIBED IN THE CERTIFICATE:**

**FABRICACION DE NUEVOS PRODUCTOS / MANUFACTURE OF NEW
PRODUCTS:**

**DESCONTINUACION DE PRODUCTO / DESCONTINUATION
OF PRODUCT:**

**CANCELACION O ADICION DE ESTANDARES NACIONALES
O INTERNACIONALES / CANCELLATION OR ADDITION OF
NATIONAL OR INTERNATIONAL STANDARDS:**

OTROS TIPOS DE CAMBIOS / OTHER TYPE OF CHANGES:

**REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACION/
ORGANIZATION'S REPRESENTATIVE**

**GERENTE DE CERTIFICACION/
CERTIFICATION MANAGER**



A N E X O I I
S U S P E N S I O N O
R E T I R O D E
C E R T I F I C A D O O
C A N C E L A C I O N

1 Objetivo

- 1.1** Describir las actividades que se deben realizar, cuando aplica la suspensión y/o retiro del certificado, o bien cuando una organización solicita cancelar un contrato.

2 Alcance

- 2.1** Este procedimiento aplica a toda organización que le ha sido otorgado un certificado por GCB.

3 Referencias

- 3.1** Manual del Sistema de Gestión.

4 Elementos de Procedimiento

4.1 Generalidades

- 4.1.1** Corresponde al Gerente de Certificación la responsabilidad de suministrar a la organización, la documentación e información necesarias.

- 4.1.2** En lo señalado en 4.1.1, se debe hacer saber a la Organización lo siguiente:

- i)** Tareas y deberes que adquieren las Organizaciones certificadas.
- ii)** Lo anterior incluye requisitos y restricciones en el uso de logotipo de GCB.
- iii)** Forma en que las organizaciones, pueden referirse a la Certificación obtenida.
- iv)** Dentro de las tareas y deberes, se incluye la suspensión y/o el retiro del certificado o la cancelación de un contrato.

4.2 Suspensión

- 4.2.1** La suspensión del uso del certificado a una organización, puede ser solicitada por GCB en el momento que lo considere pertinente, por medio de comunicación escrita a la organización.

- 4.2.2** Las razones por las cuales puede ser solicitada la suspensión del uso del certificado a una organización pueden ser una o más de las siguientes:
- i)** Incumplimiento de la Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas solicitadas por los Auditores y/o Auditor Líder de GCB.
 - ii)** Si las Acciones Correctivas y Preventivas se han programado, pero no han sido implementadas por la organización.
 - iii)** Si en una Auditoría de Vigilancia, se detectan No-Conformidades que provoquen la ruptura del Sistema como se estipula en el Procedimiento de Evaluación de SGC/SGA/SASST a Organizaciones.
 - iv)** Si existe alguna comunicación escrita del cliente de una organización, donde se suministren evidencias de incumplimiento de los elementos del SGC/SGA/SGSST/SGDM.
 - v)** Si en el caso anterior, no se cumplen los requisitos legales y regulatorios y/o términos de referencia que sean partes constitutivas del SGC/SGA/SGSST/SGDM.
 - vi)** Uso inadecuado del Logotipo y/o marca de GCB.
 - vii)** La falta de pago de honorarios establecidos en la cotización de GCB o el incumplimiento de alguno de los puntos en este mismo documento por parte de la Organización.
 - viii)** Cambios mayores en la documentación del Sistema como cambios (*).
- (*) Organizacionales, de procesos, productos discontinuados, identificación de tendencias adversas a la calidad, cambio de giro en los productos y servicios que no hayan sido correctamente documentados.
- 4.2.3** Corresponde al Gerente de Certificación la responsabilidad de solicitar al representante de la organización o a la alta Dirección de la misma, que haga una propuesta de Acciones Correctivas. Estas deben presentarse al mismo Gerente de Certificación para ser resueltas y aprobadas.
- 4.2.4** Las acciones Correctivas y Preventivas que el Gerente de Certificación apruebe, para el caso de Suspensión deben ser implantadas en un lapso no mayor de 90(noveinta) días. Con la excepción de que sea establecido un periodo mayor. En todos los casos, ello debe ser aprobado por el Gerente de Certificación.
- 4.2.5** Si es el caso de que, una organización necesite una prórroga mayor de la señalada en el punto anterior, ésta debe ser solicitada por escrito al Gerente de Certificación en un lapso no mayor a 15 días, sin embargo, no puede ser mayor a 60 días adicionales.

- 4.2.6** En relación a los periodos mencionados en 4.2.7 y 4.2.8, el Gerente de Certificación puede solicitar de acuerdo llevar a cabo, visitas de vigilancia durante la Implementación de acciones correctivas y/o preventivas.
- 4.2.7** El estado de suspensión, puede ocurrir como máximo una sola vez durante el lapso de 3 (tres) años.
- 4.2.8** Corresponde al Gerente de Certificación, la responsabilidad de nombrar al personal responsable, para la Implementación de acciones correctivas y preventivas, aprobadas para la resolución de una solicitud de suspensión. En este caso el personal asignado para verificación, de preferencia debe seleccionarse de entre el personal que efectuó la última visita de vigilancia.
- 4.2.9** Al final de la verificación referida en el punto anterior, se debe elaborar un reporte de Auditoría idéntico a lo requerido en el Procedimiento de Evaluación del SGC/SGA/SGSST/SGDM. Y éste, debe ser entregado al Gerente de Certificación.
- 4.2.10** Al ser entregado el Reporte de Implementación de Acciones Correctivas y/o Preventivas, el Gerente de Certificación, debe comunicar a la Organización el termino de tiempo de suspensión de uso de Certificado.
- 4.2.11** Si una organización, no implementó con efectividad las acciones correctivas/preventivas en la prórroga y tiempo establecidos en 4.2.5, el Gerente de Certificación debe proceder conforme se establece en el punto 4.3 de éste procedimiento.
- 4.2.12** Si a una organización, se le requiere la suspensión del uso del certificado, por cualquiera de las razones arriba enunciadas, El Gerente de Certificación o el Director General de GCB, son responsables por establecer la comunicación necesaria para solicitar la devolución del certificado así como la Suspensión de la promoción y anuncios, respecto a la certificación otorgada, consistentes en dejar de emitir papelería, catálogos, publicidad etc. que promuevan la certificación de la organización y que contengan los logotipos de GCB y/o de los cuerpos acreditadores como la entidad mexicana de acreditación ema.

En el caso de que una organización, cierre sus operaciones por alguna razón comunicada o no comunicada a GCB y no se pueda establecer comunicación con los representantes o dueños de la organización vía telefónica, el Gerente de Certificación deberá proceder como se menciona a continuación:

- I) Tratar de localizar a los dueños y/o representantes, por los medios lógicamente posibles.

- II) Notificarles de su situación con respecto de su certificación, mediante un comunicado, el cual puede ser llevado físicamente a las instalaciones de dicha organización, este comunicado deberá ser depositado en las instalaciones de la organización en cuestión en un periodo de seis meses con recordatorios periódicos entre cuatro y seis semanas.**

Nota: Si en el periodo de seis meses no se recibe noticia de parte de la organización, el Gerente de Certificación considerara cerrado el expediente de la misma.

- III) Los controles que define GCB, para aquellos casos que sean clientes, que les ha sido otorgada la certificación, se debe observar lo siguiente:**
- a) Toda organización certificada es informada de forma escrita de las obligaciones y derechos que adquiere, desde el momento que recibe los documentos de certificación, como se establece en el Manual del Sistema de Gestión. Para cumplir con lo anterior, le es entregado el documento “Información a las Organizaciones”, donde se incluyen los procedimientos más relevantes, relacionados con los procesos de certificación.**
 - b) Se deben contemplar las actividades a realizar para las desviaciones detectadas, en cuanto a uso de certificados y logotipos, en el procedimiento de Uso de Certificados y Logotipos P0801.**
 - c) El Gerente de Certificación desde el inicio del proceso de certificación, debe asegurar, que únicamente debe suministrarse certificación en los alcances obtenidos con la ema.**
 - d) Las organizaciones certificadas, no sólo adquieren compromiso con GCB, sino también con el acreditador ema, de tal forma que, este cuerpo de certificación informe a este acreditador, de los posibles malos usos y ostentación de marca(s) y logotipo(s) de certificación propiedad de GCB. El cuerpo de certificación, se reserva el derecho de proceder con las organizaciones de acuerdo al tipo y magnitud del problema presentado en la circunstancia mencionada. Toda información recabada al respecto, está a disponibilidad dela ema y debe ser comunicada a ésta, inmediatamente que sea detectada.**
 - e) Las organizaciones son apercibidas de las implicaciones de carácter legal, a que se hacen sujeto por cualquiera de los malos usos y ostentaciones referidas.**
 - f) En el caso de que una organización certificada incurra en lo descrito en 4.2.12) y se encuentre en otro país, en donde GCB opere sus servicios de certificación, este certificador debe atenerse a las leyes nacionales del país correspondiente.**

4.3 Retiro del Certificado

- 4.3.1** Corresponde al Gerente de Certificación, la responsabilidad de comunicar a la organización por escrito, el retiro del certificado. Dándole a saber que no resolvió satisfactoriamente el status de suspensión del Certificado.
- 4.3.2** La organización debe emitir una respuesta por escrito inmediatamente, donde manifieste su intención de resolver con prontitud, las causas que originaron la solicitud/retiro del certificado, anexando esa respuesta a los certificados emitidos por GCB.
- 4.3.3** Las causas o razones que originan que se genere una comunicación de retiro de un Certificado pueden ser al menos:
- i.** Reincidencia en alguno de los puntos enumerados en 4.2.2.
 - ii.** Cuando el período de prórroga estipulado ha concluido y la Implementación de acciones correctivas/preventivas ha sido insuficiente.
 - iii.** Al finalizar la vigencia de un certificado, y la organización no manifiesta su deseo de renovarlo.
- 4.3.4** Cuando ocurra lo señalado en 4.3.1, la organización debe hacer una propuesta al Gerente de Certificación de acciones de remedio a fin de resolver la situación de retiro del Certificado, estas acciones deben ser aprobadas por el Gerente de Certificación donde definirá el tiempo que se requiere para su implementación.
- 4.3.5** Cuando se dé el No-Cumplimiento por parte de la organización, de lo estipulado en 4.3.4, el Gerente de Certificación, debe proceder a la cancelación del Certificado como se menciona en 4.4.
- 4.3.6** El estado de retiro del certificado, sólo puede ocurrir como máximo una vez durante un lapso de 3(tres) años.

4.4 Cancelación del Certificado

- 4.4.1 La Organización puede solicitar por sí misma la cancelación del contrato, comunicándola a GCB y explicando las razones de su decisión.
- 4.4.2 El Gerente de Certificación debe tomar la decisión de cancelar la certificación otorgada cuando una organización no haya resuelto satisfactoriamente, la situación de Suspensión y Retiro como se establece en 4.2 y 4.3 de este procedimiento.
- 4.4.3 De presentarse alguna de las circunstancias anteriores en 4.4.1 o 4.4.2 el Gerente de Certificación, debe solicitar la devolución de Certificados y Logotipos que le fueron otorgados a la organización. Igualmente solicitará la última revisión de sus Manuales de Calidad (al menos uno) para colocar el sello de cancelación y devolverlo de inmediato.
- 4.4.3.1 Para cumplir con lo anterior el gerente de certificación debe comunicar a la Organización por medio de un oficio la fecha efectiva de su cancelación, la devolución de los certificados otorgados, así como una copia de Manual de Calidad. Confirmándole también su derecho de Apelación.
- 4.4.3.2 En el caso de que la organización haga uso de su derecho de Apelación, en los términos que establece el procedimiento de apelaciones y quejas P0802 el Gerente de Certificación debe esperar al Veredicto del Cuerpo de Apelación.
- 4.4.3.3 En el caso de que la Organización no presente apelación, el Gerente de Certificación procede a cerrar el expediente incluyendo los certificados y contrato cancelados y todos los registros generados durante las etapas de Suspensión, Retiro y Cancelación de la certificación otorgada.
- 4.4.4 El Gerente de Certificación cuando recibe una notificación por parte de la organización indicando que dejara de operar como se menciona en el Procedimiento P0506, deberá proceder inmediatamente a la cancelación del certificado, solicitando a la organización, que sea devuelto el certificado correspondiente.
- 4.4.5 El expediente de la organización, cuya cancelación de Contrato aplica, debe archivararse por el Gerente de Certificación al menos durante 3 años. Debiendorealizar las siguientes actividades:
- a) Colocar el sello de “CANCELADO” en los certificados y Contrato.
 - b) Actualización de la Lista de Organizaciones Certificadas.
 - c) Presentar el expediente en la siguiente reunión del Cuerpo Consultivo.



**ANEXO III
APELACIONES Y
QUEJAS**

1 Objetivo

- 1.1. Establecer metodología para el manejo de las apelaciones y Quejas, que presenten las Organizaciones.**

2 Alcance

- 2.1 Este procedimiento aplica a la circunstancia insatisfactoria, que una Organización presente a GCB, respecto a la decisión tomada por este Organismo de Certificación acerca de otorgar o no la Certificación.**

3 Referencias

- 3.1 Manual del Sistema de Gestión.**

4 Elementos de procedimiento

4.1 Reclamos de las Organizaciones

- 4.1.1 Hay tres tipos de reclamos o No conformidades de las Organizaciones, que conforme a la situación que se presente responde a su magnitud o severidad:**

i) Quejas:

Son todas aquellas disputas de la Organización respecto de algún servicio suministrado por GCB. Y el cual no pudo ser resuelto por el Gerente de Certificación y debe ser turnado al Director General para su solución.

ii) Apelaciones:

Son todas aquellas quejas y disputas, que no se resolvieron y son turnadas al Consejo de Apelaciones y Quejas tal como se establece en este procedimiento.

4.2 Tratamiento de Apelaciones y Quejas.

4.2.1 Actividades Preliminares

- i) Este procedimiento debe ser entregado a todas las organizaciones que han solicitado por escrito iniciar el proceso de certificación.**
- ii) Es responsabilidad del Gerente de Certificación entregar este procedimiento y explicar a la organización el contenido del mismo.**

4.3 Actividades de Seguimiento

4.3.1 Presentación de No Conformidades por la Organización

- i) Para que una No Conformidad sea procedente debe ser documentada y estrictamente apegada al presente procedimiento.**
- ii) Debe enviarse al Gerente Certificación**
- iii) Debe incluir todas las evidencias objetivas relacionadas a ella. Si es posible deben señalarse las acciones de remedio que la organización espera sean aceptadas por el Organismo de Certificación.**
- iv) El Gerente de Certificación debe estar atento a que su toma de decisión sea oportuna y consistir de:**
 - a) Realizar comunicación con el representante de la organización o bien con el Director General.**
 - b) Si es posible, Proceder él mismo a resolver la disputa. Documentando acciones y conclusiones que acuerde con la organización.**
 - c) Enviar todos los documentos relacionados a lo anterior al Gerente de Documentación para su archivo.**
 - d) Si el Gerente de Certificación no logra resolver la disputa ésta se eleva al rango de queja.**
 - e) El Director General de GCB debe proceder de manera similar a como procedió el Gerente de Certificación. Y si la queja no se resuelve se eleva al rango de apelación. Y en tal caso el Director General debe convocar al Consejo de apelaciones y Quejas quien procederá a resolver.**

4.4 Constitución del Consejo de Apelaciones y Quejas.

4.4.1 El Consejo de Apelaciones debe estar constituido al menos por tres miembros del Consejo Consultivo, los cuales son nombrados por el Director General y por el Gerente de Certificación. Si es el caso de que más personas participen deben ser aprobadas por más miembros del Consejo Consultivo.

4.5 Actividades del Consejo de Apelaciones y Quejas.

4.5.1 El Consejo de Apelaciones debe reunirse en la fecha que haya sido acordada con el Director General. Todas las actividades desarrolladas en esa reunión deben documentarse en una minuta.

4.5.2 El Consejo de Apelaciones debe haber recibido la información siguiente:

- i) El documento oficial en el cual la organización, notifica y fundamenta su apelación.**
- ii) Todos los documentos que se relacionan con la No Conformidad de la organización.**

4.6 Convocatoria al Consejo de Apelaciones y Quejas por el Director General.

4.6.1 Si el Director General decide convocar al Consejo de Apelación, debe hacer una comunicación escrita a la organización, en la que se señale la fecha. El número y nombre de personas que asistirán.

4.6.2 En la posibilidad de que la organización, esté en desacuerdo con la participación de alguno de los miembros asignados, debe notificar por escrito a GCB. Y el Director General, si decide aceptar la No conformidad, propondrá las sustituciones necesarias de los miembros no aceptados.

4.6.3 En el caso de requerimiento de expertos técnicos (lo cual será al menos uno), éstos deben ser independientes de la organización.

4.7 Decisión del Consejo de Apelaciones y Quejas.

4.7.1 La decisión del Consejo de Apelaciones es de carácter inapelable, sin embargo, esto puede ocurrir en la medida de lo posible y de ser aceptado por GCB y la organización.

4.7.2 GCB se reserva el derecho de aceptar o no la No conformidad de la organización. Sin embargo, en el caso de presentarse esta decisión debe documentarse y ser evidenciada objetivamente por el Director General y enviada al Gerente de documentación para su archivo

- 4.7.3 Durante el desarrollo de la reunión del consejo de apelaciones, la decisión que éste tome puede basarse en cualquiera de los siguientes:**
- i) Aceptación de la apelación de la organización: Esto significa, que deben definirse las acciones de remedio respecto a fechas, responsables y notificación a la organización. Para que, en caso necesario, GCB pueda regresar el certificado en un periodo máximo de 90 días.**
 - ii) Rechazo de la apelación de la organización: Esto significa, que el Organismo de Certificación GCB debe comunicar por escrito a la organización tal decisión.**
 - iii) Proposición a la organización de soluciones alternativas: Esto significa, que el Organismo de Certificación GCB concilie o minimice las no conformidades manifestadas.**
 - iv) Aceptación o proposición a la organización de llevar el caso a los tribunales correspondientes: Esta opción es un último recurso, en caso de que no haya acuerdo en ninguna de las partes (GCB y Organización).**
- v) En cualquiera de los casos señalados en los incisos anteriores i) al iv), la documentación generada, debe ser archivada por un mínimo de cinco años.**
- 4.8 Metodología de Accione Correctivas y Preventivas**
- 4.8.1 En el proceso de presentación y resolución de una apelación, el Director General tiene la facultad de determinar, si si son requeridas las acciones correctivas y preventivas Y de solicitar la evidencia documental la implantación de éstas al Gerente de Certificación.**
- 4.8.2 En el caso anterior, el Gerente de Certificación debe elaborar un reporte de no Conformidad en el formato correspondiente, para cada una de las No Conformidades. Y las acciones solicitadas.**
- 4.8.3 Las acciones correctivas y preventivas deben evaluarse conforme su efectividad, en un lapso no mayor de seis meses posterior a su implementación.**



ANEXO IV

**USO DE
CERTIFICADOS Y
LOGOS**

1 Objetivo

- 1.1 Describir correctamente el uso de certificados y logos emitidos por GCB para certificar organizaciones.**

2 Alcance

- 2.1 Este procedimiento aplica a todas las organizaciones certificadas por GCB**

3 Referencias

- 3.1 Manual del Sistema de Gestión.**

4 Elementos del procedimiento

4.1 Generalidades

- 4.1.1 La emisión de un certificado de GCB para ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 o SASST en su versión mas reciente, es otorgado al SGC/SGA/SGSST/SGDM de una organización bajo los términos establecidos en la solicitud de certificación.**
- 4.1.2 La certificación otorgada bajo este esquema no aplica a los productos de la organización ni a los servicios.**
- 4.1.3 Un certificado emitido por GCB muestra la evidencia objetiva de que el sistema calidad/ambiental/dispositivos médicos/seguridad cumple con el alcance establecido y que el organismo de certificación ha aprobado para tal sistema de la organización.**
- 4.1.4 El certificado otorgado y el logo contenido no es propiedad de la organización y estos pueden ser solamente utilizados de acuerdo a las directrices de este procedimiento.**
- 4.1.4.1 En caso de mal uso del certificado o logo del organismo de certificación o del organismo de acreditación. GCB se reserva el derecho para requerir su devolución, así como el logo del mismo.**
- 4.1.5 La devolución del certificado y el logo de GCB no libera a la organización de la acción legal correspondiente promovida por GCB.**
- 4.2 Uso autorizado de certificados y logos.**
- 4.2.1 El proveedor que tiene un certificado y logo emitido por GCB tiene el derecho de usar este en cualquier clase de publicidad electrónica y escrita.**
- 4.2.2 Para una clarificación más precisa del uso de certificados y logos, la organización puede usarlo o hacer referencia a su sistema de calidad/ambiental/seguridad en:**

- a) **Publicidad electrónica**
 - b) **Catálogo de ventas**
 - c) **Folletos que contengan información de productos o servicios**
 - d) **Materiales empacados tales como etiquetas o cintas**
 - e) **Cualquier otra publicidad de los medios masivos como periódicos, revistas o internet**
- 4.2.2 El uso o referencia de la certificación en cualquier otro tipo de medio conocido o a ser conocido de forma diferente a lo antes mencionado, debe de ser consultado por escrito al Gerente de Certificación.**
- 4.3 Uso no autorizado de certificados y logos**
- 4.3.1 La organización no puede usar o hacer referencia a su certificación directamente sobre el producto o servicio que suministra.**
- 4.3.2 La organización no puede hacer referencia directa o indirecta en sus productos o servicios que han sido certificados.**
- 4.4 Otra condición de uso**
- 4.4.1 Cuando una organización use el certificado o logo relacionado a su certificación en cualquier medio de los antes mencionados, el certificado y el logo deben mostrar completamente que no realiza ninguna omisión a lo establecido.**
- 4.4.2 No hay ninguna limitación respecto al tamaño que pueda ser utilizado de una forma clara y razonable.**
- 4.4.3 Si por alguna razón relacionada a las técnicas de mercadotecnia los colores de GCB tienen que cambiar de forma total o parcial de color esto debe ser consultado con el Gerente de Certificación.**
- 4.5 Verificación del uso de certificados y logos.**
- 4.5.1 El grupo auditor debe verificar en cada auditoria de vigilancia y reevaluación, el uso apropiado de certificados y logos por la organización su uso debe ser en estricto apego a lo que se establece en este procedimiento.**
- 4.5.2 El resultado de la verificación de certificados y logos debe ser documentado en el reporte de evaluación.**