

RESOLUCIÓN No. 001 / 2019

POR CUANTO: En virtud de lo dispuesto en el Decreto-Ley No. 182, De Normalización y Calidad, del 23 de febrero de 1998, en su Artículo 44 estipula que la referida oficina es el Órgano Nacional de Certificación y que entre sus funciones está la de organizar, ejecutar y controlar, según proceda, los trabajos de certificación en el país, estableciendo los requisitos y procedimientos generales para el desarrollo y organización de esta actividad, a través del Sistema Nacional de Certificación, del cual es su órgano principal.

POR CUANTO: La Oficina Nacional de Normalización (ONN) aprobó mediante la Resolución 056 de fecha 30 de marzo de 2017, el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Sistemas de Gestión", dictada por quien resuelve con el consenso del Consejo Técnico Asesor de la Oficina Nacional de Normalización en ejercicio de las facultades como Comité de Partes Interesadas en la Certificación, conferidas por Acuerdo No. 51, según consta en Acta No. 1/2005 de la Sesión ordinaria sostenida el 25 de febrero de 2005, presidida por quien resuelve, fundamentando su decisión por la contribución al desarrollo de los esquemas de certificación tomando en consideración los intereses nacionales, las conveniencias del comercio y la práctica internacional, preservando el equilibrio de intereses entre las partes interesadas, la imparcialidad y transparencia de las actividades de la referida oficina como Órgano Nacional de Certificación.

POR CUANTO: Se hace necesario modificar, por Acuerdo No. 7 adoptado el 23 de noviembre de 2018 por el Consejo Técnico Asesor de la ONN, en el documento del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Sistemas de Gestión", teniendo en cuenta que se requiere adaptarlo a las modificaciones recogidas en los requisitos de la nueva versión de la norma NC-ISO/IEC 17021-1: 2015, Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión, aprobada mediante la Resolución No. 184 de fecha 23 de diciembre de 2015, emitida por quien suscribe.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me han sido conferidas por la Resolución No. 65 de fecha 21 de junio de 2002 del Ministro del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, que designó a quien resuelve Directora General de la Oficina Nacional de Normalización:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el documento modificado del Sistema Nacional de Certificación "Requisitos y Procedimiento General (RPG) para la Certificación de Sistemas de Gestión", que se marca como Anexo Único y forma parte de la presente resolución.

SEGUNDO: La Dirección de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización queda encargada de la divulgación, ejecución y del control del cumplimiento de lo dispuesto en esta resolución.

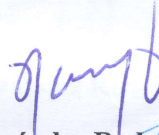
TERCERO: La presente resolución entra en vigor a partir del día hábil posterior a su firma.

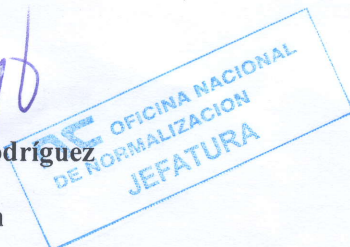
CUARTO: La presente deroga la Resolución 056 de fecha 30 de marzo de 2017, que puso en vigor el documento anexo en su versión anterior.

NOTIFÍQUESE la presente, a la Dirección de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Resoluciones de esta Oficina.

DADA en La Habana, en la Sede Central de la Oficina Nacional de Normalización, el 18 de enero de 2019, "Año 61 de la Revolución".


Dra. C. Hortensia Nancy Fernández Rodríguez
Directora General
Oficina Nacional de Normalización





Anexo a la Resolución No. 001/2019 de la Oficina Nacional de Normalización

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO GENERAL (RPG)
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN**

LA HABANA, CUBA



INTRODUCCIÓN.....	1
1. GENERALIDADES	2
1.1 ALCANCE	2
1.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
1.3 DEFINICIONES	2
2. REQUISITOS PARA EL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN.....	2
3. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	5
3.1 ETAPA I SOLICITUD	5
3.2 ETAPA II PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN	6
3.3 ETAPA III EVALUACIÓN	6
3.4 ETAPA IV INFORME DE LA EVALUACIÓN	7
3.5 ETAPA V DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN	8
3.6 ETAPA VI SEGUIMIENTO.....	8
3.7 RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN.....	9
3.8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS O MODIFICACIONES	9
3.9 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.....	9
3.10 NOTIFICACIONES EFECTUADAS AL TITULAR DEL CERTIFICADO	10
4. USO DEL CERTIFICADO Y ATRIBUTOS DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	10
5. QUEJAS	11
6. APELACIONES	12
7. CONFIDENCIALIDAD	12
8. IMPARCIALIDAD.....	12

INTRODUCCIÓN

La gestión de calidad, del medio ambiente, de la inocuidad alimentaria así como de la prevención de los riesgos laborales, entre otros sistemas de la gestión global de las organizaciones, constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada mediante la certificación, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad en la actualidad, impulsada por el nuevo marco ético en el que se deben desenvolver todas las actuaciones empresariales teniendo en cuenta la responsabilidad social que las empresas tienen frente a la sociedad que las acoge.

Esta gestión ética se debería de traducir, entre otras cosas, en una mayor consideración de riesgos y oportunidades para los resultados globales de la organización en el cumplimiento de su misión, incidiendo positivamente en la protección del medio ambiente, la garantía de la salud y de las condiciones de trabajo de los empleados como el activo de mayor valor de una organización, en un marcado enfoque al cliente, la responsabilidad hacia la calidad y la inocuidad de los productos que se ponen en el mercado con fines de la protección del consumidor y otras partes interesadas.

Para afrontar con éxito los retos que se le plantean, la empresa moderna necesita contar con profesionales que posean una excelente formación, sean creativos, tengan espíritu de colaboración y de trabajo en equipo para afrontar las crecientes responsabilidades.

La Oficina Nacional de Normalización (en lo sucesivo NC), según se establece en el Decreto Ley 182 de 1998 y por el Acuerdo 5179 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 16 de junio del 2004, es la entidad designada oficialmente como el Órgano Nacional de Certificación de la República de Cuba con facultad y función de organizar, autorizar, ejecutar y controlar la certificación de los sistemas de gestión de calidad, medioambiente, inocuidad alimentaria y seguridad y salud en el trabajo, entre otros, a través de los documentos del Sistema Nacional de Certificación y otras disposiciones complementarias.

Los requisitos y el procedimiento que se establecen en el presente documento responden a los establecidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en la norma ISO/IEC 17021-1 "Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1 Requisitos".

El desarrollo de la actividad de certificación se realiza sobre bases de libre acceso y no discriminatorias para los interesados, así como de procesos y decisiones imparciales y objetivas. NC reconoce la importancia de la imparcialidad que asume en la realización de sus actividades de certificación, gestionando los conflictos de intereses y asegurando la objetividad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión.

La certificación de la conformidad de un sistema de gestión:

- Constituye un incentivo para la innovación en las organizaciones, que proporcionaría valor añadido a sus actuaciones.
- Simplifica el control de la documentación necesaria para asegurar una gestión eficaz debidamente interrelacionada con el resto de los sistemas de una organización, lo que trae consigo transparencia, facilidad de demostración y reducción de costos por su mantenimiento, accidentalidad, reprocesos y reclamaciones de los clientes y de la sociedad.
- Adicionalmente, la integración de los sistemas de gestión en un sistema único, facilita su manejo, desarrollo y mantenimiento al optimizar el empleo de los recursos, a la vez que ayuda y anima a las organizaciones a mejorar su competitividad y su situación en el mercado, incluyendo aquellos de elevada exigencia técnica, tales como el de los equipos médicos con alto impacto para la salud humana.

1. GENERALIDADES

1.1 ALCANCE

El presente documento constituye el Reglamento de Certificación de NC para los Sistemas de Gestión y establece los requisitos y el procedimiento general para la certificación de la conformidad con los requisitos establecidos en las Normas Cubanas correspondientes de un sistema de gestión de calidad, sistema de gestión ambiental, sistema de seguridad y salud en el trabajo, sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, sistema de inocuidad alimentaria, sistema de gestión de la energía, sistema de gestión de calidad para equipos médicos o de un sistema que de forma integrada satisfaga al menos en dos sistemas de los antes mencionados en su ámbito de aplicación.

1.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

A los efectos de estos requisitos se han tomado como referencia los siguientes documentos, y siempre que se haga referencia a ellos en el texto, se considera su última versión vigente:

NC 136 Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su aplicación.

NC-ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

NC-ISO 14001 Sistemas de gestión ambiental. Especificación con orientación para su uso.

NC-ISO 45001 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso.

NC-ISO 13485 Equipos Médicos. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos del Sistema para propósitos reguladores

NC-ISO 14971 Equipos Médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos

NC-ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión

NC-ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

NC-ISO 50001 Sistemas de Gestión de la Energía — Requisitos con orientación para su uso

NC-ISO 50003 Sistemas de Gestión de la Energía — Requisitos para los órganos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía

1.3 DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fundamentales utilizados en el presente documento se corresponden con las establecidas en las normas NC-ISO 17000, NC-ISO 9000, NC-ISO 14050, NC-ISO 45001, NC-ISO 22000, NC-ISO 50001, NC-ISO 13485, NC-ISO 14971 y NC-ISO 17067, todas en su versión vigente.

2. REQUISITOS PARA EL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN.

2.1 Requisitos generales:

- a) Notificar al Órgano de Certificación de NC la intención y conciliación de la demanda de servicios de certificación, en cualquiera de sus modalidades (inicial, modificación del alcance o renovación) para el año fiscal siguiente, acorde con el calendario establecido para el proceso de planificación económica, regulado por las disposiciones y regulaciones dictadas a tal efecto por los Organismos de la Administración Central del Estado según corresponda.

- b) La demanda del servicio de certificación será ratificada y precisada al Órgano, mediante la solicitud oficial a través del modelo de Solicitud de Certificación con la documentación adjunta requerida (ver 3.1.a), que debe ser aprobada con no menos de 3 meses de antelación a la fecha prevista para la ejecución del servicio de certificación inicial o modificación de alcance, en tanto para la renovación de la certificación con no menos de 5 meses antes de vencer la validez del certificado.
- c) Presentar a NC, conjuntamente con la solicitud, evidencia documentada emitida por una autoridad competente de que es aceptable el Control Interno de la entidad que solicita la certificación de la conformidad y de que su contabilidad es razonable, con una vigencia de no menos de 5 meses posteriores a la fecha para la que se solicita el servicio. En caso de las formas de gestión no estatales deberán presentar las evidencias del Control Interno y de sus estados financieros en correspondencia a la actividad que desempeñan avalados por las autoridades correspondientes.
- d) Firmar el contrato correspondiente, en el cual se establecerán los compromisos relacionados con los deberes y derechos.
- e) Facilitar el acceso del personal designado por el Órgano de Certificación de NC y del equipo auditor a sus instalaciones y suministrar la información que se solicite, así como garantizar la cooperación necesaria en la preparación y ejecución del proceso.
- f) Los sistemas de Gestión de la entidad, la cual solicita la certificación de la conformidad, deben encontrarse implantados desde el nivel de la Alta Dirección de la organización con trazas evidenciadas para la gestión de los recursos y el liderazgo de la dirección por un período no inferior a 3 meses, y en el caso de un sistema integrado de gestión (SIG), con un nivel mínimo de integración, satisfaciendo los requisitos establecidos en la documentación correspondiente a cada uno de los sistemas.

Nota: Las trazas del despliegue de la Alta Dirección de las organizaciones a las entidades que solicitan la certificación, tales como Unidades Empresariales de Base, Sucursales, Divisiones territoriales o Agencias, todas consideradas como unidades organizativas subordinadas con determinada autonomía y dependientes de los procesos estratégicos y de gestión de las organizaciones a las que se subordina, se refieren a evidenciar en el proceso de certificación la correspondencia de sus políticas, objetivos, responsabilidades y gestión de los recursos humanos, financieros y materiales de estas unidades organizativas con la implementación de las políticas para estos asuntos trazadas y gestionadas por la Alta Dirección de la organización, empresa o casa matriz a la que se subordina.

- g) El grado mínimo de integración para los SIG antes mencionados supone gestionar de forma integrada la política, la organización, la revisión por la dirección de la eficacia del sistema, un control único de la documentación y los registros, un procedimiento común para el control de las no conformidades, para la toma de acciones correctivas y preventivas, para la ejecución de las auditorías internas, para la evaluación y desarrollo de las competencias del personal, así como que la gestión de cada proceso incluido en el alcance cubre las entradas, salidas, recursos y controles para todos los ámbitos de aplicación cubiertos por el alcance del SIG.
- h) Si la entidad para la cual solicita la certificación de la conformidad está sujeta a requisitos o regulaciones obligatorias de seguridad, vinculados con el alcance a certificar, debe encontrarse evaluada previamente por una autoridad competente antes de solicitar la certificación de la conformidad (p.e. APCI o Bomberos, CECMED, Higiene y Epidemiología, etc.) y enviar a NC, conjuntamente con la solicitud, el documento que confirme dicha evaluación y su vigencia.
- i) Si el sistema de la calidad a certificar incluye en su alcance la producción, manipulación o comercialización de alimentos, debe enviar a NC, conjuntamente con la solicitud, evidencia documentada, concedida por una entidad competente, de no haber sido objeto de medidas por contravenciones de las normas obligatorias relacionadas con la inocuidad de dichos alimentos en el plazo de 12 meses anteriores a la solicitud del servicio de certificación.



- j) Presentar, conjuntamente con la solicitud, en los casos que proceda de acuerdo al impacto en el medio ambiente, evidencia documentada de que no haya incumplido con la legislación ambiental vigente aplicable al alcance de la certificación de la conformidad solicitada.
- k) Si la entidad solicita la certificación de la conformidad del SGEEn por la NC ISO 50001 debe informar los valores del consumo de energía anual, número de recursos energéticos y número de uso significativo del alcance energético a certificar.

Nota: La unidad de energía en la cual se deben ofrecer los datos de consumo de las entidades interesadas en certificar su sistema de gestión de la energía es el **terajoule (TJ)**, donde, $1 \text{ TJ} = 10^{12} \text{ J}$. La unidad de energía más divulgada y conocida en Cuba es el **kWh y es igual a 3600 kJ** por lo que expresado en términos de TJ, $1 \text{ kWh} = 3,6 \cdot 10^{-6} \text{ TJ}$ o lo que es lo mismo $1 \text{ MWh} = 3,6 \cdot 10^{-3} \text{ TJ}$

2.2 Requisitos generales para la obtención y mantenimiento del Certificado de cualquier Sistema de Gestión:

- a) Cumplir para el alcance declarado lo establecido en la legislación vigente y demostrar la conformidad con respecto a los documentos normativos aplicables, así como con los documentos del Sistema Nacional de Certificación y otras disposiciones relacionadas emitidas por NC.
- b) Notificar cualquier cambio o modificación que pueda afectar directa o indirectamente las condiciones bajo las cuales fue concedida la certificación de la conformidad.
- c) Cumplir las regulaciones sobre el uso del Certificado y el logotipo establecidas por NC.

2.3 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión de Calidad:

- a) Demostrar que el alcance del sistema de gestión de la calidad para el cual solicitó la certificación de la conformidad está amparado por el objeto social aprobado vigente y es conforme con los requisitos establecidos en la norma NC-ISO 9001, así como que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y normativos que le sean aplicables.

2.4 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión Ambiental:

- a) Demostrar la conformidad de su sistema de gestión ambiental en todo el alcance físico de la entidad auditada, respecto a la norma NC-ISO 14001 así como que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y normativos que le sean aplicables.
- b) Demostrar la responsabilidad ambiental en relación con el entorno de la ubicación física de la entidad cliente de la certificación de la conformidad, entendiendo por tal responsabilidad la de garantizar el control del impacto ambiental de los procesos productivos derivado de sus residuales y emisiones, asegurar la planificación de ahorro de recursos naturales y portadores energéticos, así como su cumplimiento.

2.5 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo:

- a) Demostrar la conformidad de su sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en el alcance físico propuesto de la entidad auditada, respecto a la norma NC-ISO 45001, así como que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y normativos que le sean aplicables.
- b) Controlar el nivel de en estadios tolerables o mínimos (tanto a trabajadores de la organización en cuestión como a terceros) que evidencien un ambiente seguro.
- c) Evidenciar la elaboración, monitoreo y cumplimiento de programas de prevención que garanticen la evaluación, control de riesgos y la seguridad en los procesos productivos y de prestación de servicios, aún bajo estas condiciones.
- d) Ausencia de accidentes mortales de trabajo, imputables a la organización auditada, 2 años antes de la fecha de solicitud de certificación.

2.6 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria:

- a) Demostrar la conformidad de su sistema de gestión de inocuidad alimentaria en todo el alcance declarado de la entidad auditada, respecto a las normas NC-ISO 22000 o NC 136, así como que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y normativos que le sean

aplicables, y en particular las Normas Cubanas obligatorias relacionadas.

2.7 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión de la Energía:

- a) Demostrar la conformidad de su sistema de gestión en todo el alcance físico de la entidad auditada, respecto a la norma NC-ISO 50001
- b) Evidenciar mejoras en el desempeño energético de la organización a partir de la línea base resultante de la revisión energética interna realizada por la propia organización a todos los sistemas energéticos
- c) No haber tenido en el plazo de 12 meses anteriores a la solicitud del servicio de certificación evaluación deficiente o mal en inspecciones estatales relacionadas con el uso y consumo de la energía, y su eficiencia energética para el alcance a certificar.

2.8 Requisitos específicos para el Sistema de Gestión de Calidad de Equipos Médicos:

- a) Demostrar que el alcance del sistema de gestión de la calidad de equipos y dispositivos médicos para el cual solicitó la certificación de la conformidad está amparado por el objeto social aprobado vigente y es conforme con los requisitos establecidos en la norma NC ISO 13485, así como que cumple con los requisitos legales, reglamentarios y normativos que le sean aplicables.
- b) Contar con el Dictamen de cumplimiento de los Requisitos Regulatorios, emitido por el CECMED.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

El proceso de certificación de la conformidad de Sistemas de Gestión se desarrolla a través de 6 etapas de trabajo, como se describe a continuación:

3.1 ETAPA I SOLICITUD

- a) El cliente de la certificación de la conformidad (en lo adelante, cliente) tiene libre acceso para formular su interés a la Dirección de Certificación de NC, y puede solicitar que se le envíe una oferta preliminar de cotización del servicio de certificación, cuyo cálculo se hará en base a la información suministrada por la organización en las páginas 1 y 2 del Modelo de Solicitud (disponible en www.nc.cubaindustria.cu), la que estará sujeta a aprobación por el cliente, tras lo cual facilita la documentación necesaria para formalizar la solicitud en el modelo establecido, debidamente completado y entregado en soporte papel, informándosele sobre las características y requisitos de la certificación, las condiciones del contrato y cualquier otro aspecto complementario que sea necesario, con vistas a garantizar la adecuada comprensión sobre el proceso.
- b) El cliente ratifica su solicitud a la Dirección de Certificación en el Modelo de Solicitud oficial, debidamente llenado y firmado, complementando su solicitud con la entrega de una copia en soporte papel de la información solicitada en el propio modelo. La presentación de la solicitud debe ser presencial, preferentemente con la participación de la persona designada por la organización, con conocimiento de los elementos necesarios del sistema de gestión a certificar, a fin de evacuar en el momento las posibles dudas o corregir errores.
- c) La Dirección de Certificación revisa la solicitud en presencia del portador de la misma para comprobar que los requisitos de la certificación de la conformidad hayan sido adecuadamente comprendidos por el cliente y no existen interpretaciones erróneas sobre los mismos, así como para comprobar que no existen obstáculos para la ejecución del proceso. Entre ambas partes se precisa el alcance de la certificación de la conformidad, especificando las líneas de producción o servicios que se propone certificar, así como las actividades o áreas incluidas.



- d) La Dirección de Certificación comunica al cliente la aceptación de la solicitud en el modelo establecido para su revisión, enviándole posteriormente vía correo electrónico o entregándole la propuesta de contrato en soporte magnético para su revisión y aprobación. Cualquier discrepancia entre las partes será resuelta en directa comunicación entre las mismas, después de lo cual el cliente entregará a NC dos ejemplares originales de igual fuerza legal, debidamente autenticados para su firma por NC como condición indispensable para la tramitación de la solicitud. Si la solicitud no es aprobada, se le comunica al cliente por escrito las razones, siendo necesaria una nueva solicitud para reiniciar el proceso.
- e) Si la oferta y/o el contrato son aceptados, pero no se inicia su ejecución durante más de 1 año por causas ajenas a NC, se considerarán anulados, requiriendo una nueva solicitud.

3.2 ETAPA II PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

- a) La Dirección de Certificación planifica el servicio de certificación de la conformidad en correspondencia con el contrato, informando al cliente la designación de auditor líder (quien en lo adelante se responsabiliza en nombre de NC con las relaciones directas con el cliente de coordinación operativa de fechas y planes de las actividades relacionadas con la auditoría) y la composición preliminar del equipo auditor (incluidos los expertos técnicos, según proceda) para conocer si existe alguna discrepancia, que debe fundamentarse documentalmente, sobre algún miembro del equipo que contravenga la transparencia o imparcialidad del proceso, así como con la propuesta de plazos para la ejecución de cada etapa. El equipo auditor podrá integrarse por auditores en formación y observadores, previa fundamentación y aceptación por el cliente.
- b) El auditor líder (solo o con miembros de su equipo auditor realiza como fase I de la auditoría, una visita previa a las instalaciones del cliente, para verificar el nivel de implantación del sistema, realiza la revisión documental del mismo, con vistas a constatar la existencia de las condiciones para la certificación de la conformidad de la documentación que soporta el sistema implementado, así como para precisar aspectos generales vinculados al alcance de la certificación y los objetivos de la auditoría. Además informa al cliente que los resultados de la etapa I pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la etapa II, entre otros asuntos, y entrega al cliente los resultados documentados en un informe o lista de chequeo que resuma los resultados de la etapa y conclusiones para pasar a la siguiente etapa, con copia a la Dirección de Certificación.
- c) El auditor líder al término de la fase I (Visita previa-RD) y en base a la conformidad demostrada pasa a la fase II de la auditoría in situ, en un plazo que no debe exceder los 3 meses, ni inferior a un día hábil entre las fases I y II para la solución por el cliente de las observaciones que comprometen la conformidad con los requisitos establecidos. De no solucionarse en el plazo reglamentado debe analizarse por COCER las causas y la toma de decisión correspondiente por el incumplimiento de este requisito a causa de la extemporaneidad de los resultados auditados. Cuando el período entre la fase I y II pasa de los 6 meses se repite la fase I.
- d) Una vez que se haya decidido continuar el proceso de certificación de la conformidad, el auditor líder elaborará y acordará con el cliente el plan de la auditoría, que precisa las actividades a realizar y sus fechas de ejecución.

3.3 ETAPA III EVALUACIÓN

- a) El equipo auditor evalúa in situ (fase II de la auditoría de certificación) el sistema de gestión del auditado para determinar su conformidad con los requisitos normativos establecidos y la confianza que brinda sobre los productos o servicios que suministra a sus clientes, teniendo en cuenta lo establecido en los procedimientos de auditoría de NC y contractualmente.
- b) El equipo auditor le comunica al cliente, en la reunión de cierre de la auditoría de certificación inicial, modificación del alcance o de renovación de la certificación, los resultados de la auditoría, solicitando al cliente el análisis de las causas de las no conformidades y su tratamiento con acciones correctoras y correctivas que den solución y cierre a las no conformidades, en un plan de medidas, con evidencias de implementación de las acciones según lo planificado, que deberá entregar al auditor líder en un plazo no mayor de 30 días naturales posteriores a la fecha de la

reunión de cierre de la fase II de la auditoría e informa las acciones siguientes para verificar la eficacia de las acciones correctoras y correctivas implementadas.

- c) La verificación de la eficacia de las acciones correctoras y correctivas emprendidas por el cliente para dar solución a las no conformidades detectadas en un proceso de certificación inicial o de ampliación de alcance, siempre que no implique ésta última la renovación de la certificación, se realiza en la(s) siguiente(s) auditoría(s) de seguimiento.
- d) Se exceptúa de lo dispuesto en 3.3.c) la verificación de la eficacia de las acciones correctoras y correctivas implementadas para dar solución a no conformidades que constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias o cualquier no conformidad detectada en auditorías de renovación de la certificación, que deben evidenciar la solución eficaz de las causas en un plazo no mayor de 90 días posteriores a la fecha de la reunión de clausura de la fase II de la auditoría de certificación o un plazo inferior que permita satisfacer los requisitos 3.7. b) y c).

3.4 ETAPA IV INFORME DE LA EVALUACIÓN

Los resultados de la Fase II de la auditoría, incluidos los de la auditoría adicional para el cierre de las no conformidades que constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias, serán reflejados en un informe que se entrega al cliente y a la Dirección de Certificación en un plazo no mayor de 30 días posteriores a la fecha de la reunión de cierre, en los modelos establecidos al efecto por los procedimientos de la Dirección de Certificación, conteniendo como conclusiones el juicio fundamentado del equipo auditor como propuesta para la decisión sobre la certificación, con una de las alternativas siguientes:

- a) proponer al Comité de Certificación (en lo adelante COCER) la concesión del certificado por considerar cerradas todas las no conformidades,

Nota: Para auditorías de renovación de la certificación solo es válida esta alternativa

- b) proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado basado en el cumplimiento y adecuación de las acciones correctoras, con notas para la siguiente auditoría de seguimiento, para verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas en no conformidades y la objetividad de la planificación de las acciones emprendidas, siempre que las no conformidades no constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias, las que obligatoriamente deben quedar debidamente cerradas antes de proponer al COCER la concesión del certificado.
- c) proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado con una auditoría de seguimiento extraordinaria a efectuar dentro de los 6 meses posteriores a la fecha de la realización de la auditoría, con costo atribuido al cliente, para verificar la eficacia de la implementación de acciones correctivas que requieran de acumular mayor número de evidencias, o seguimiento de inversiones que excedan el plazo de 90 días naturales estipulado para el cierre de no conformidades, siempre que las no conformidades no constituyan violación de requisitos legales, reglamentarios y/o establecidos en normas cubanas obligatorias, las que obligatoriamente deben quedar debidamente cerradas antes de proponer al COCER la concesión o mantenimiento del certificado. Esta auditoría de seguimiento extraordinaria condicionaría el mantenimiento del certificado o su cancelación, quedando el cliente obligado a efectuar una nueva solicitud en caso de que se decida cancelar el certificado.

Nota: En casos excepcionales y por motivos bien argumentados, el COCER podría autorizar una prórroga de dicho plazo, previa fundamentación documentada.

- d) proponer al COCER la no concesión o cancelación del certificado por la imposibilidad de evidenciar el cierre de las no conformidades detectadas en el plazo establecido o por no poder evidenciar la implantación del sistema conforme a los requisitos establecidos como criterio de auditoría, por incumplimientos graves.

3.5 ETAPA V DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

- a) La revisión técnica del proceso de certificación de la conformidad se realiza por la Dirección de Certificación como Secretaría Ejecutiva de COCER, calificando la conformidad con los documentos del Sistema Nacional de Certificación y el desempeño del equipo auditor, proponiendo una de las siguientes alternativas:
1. someter a consideración de la Presidencia de COCER la decisión de concesión tácita de los atributos de certificación de la conformidad,
 2. someter a análisis la decisión sobre la certificación de la conformidad en sesión presencial del COCER en pleno, cuando se entienda conveniente como resultado del proceso de revisión técnica, o cuando la propuesta del equipo auditor sea la de no otorgar (o no mantener) el certificado, pudiendo contar con la presencia en la sesión del COCER en calidad de invitados, de personal competente en el campo de actividad de los procesos a debate, con derecho a emitir criterios imparciales, pero no derecho al voto, de acuerdo al Reglamento de funcionamiento del COCER.
- b) Toda decisión del COCER derivada de las propuestas anteriores se comunica al cliente, debidamente fundamentada, procediendo a la entrega de los atributos correspondientes en caso positivo, informando públicamente de ello en el directorio de entidades certificadas vigentes o en el listado de certificados cancelados del sitio web de NC.
- c) El Certificado tendrá una vigencia de tres (3) años, a partir de la fecha de decisión sobre la certificación, siempre que se mantengan las condiciones bajo las cuales fue concedido, comunicado oficialmente a partir de la fecha de emisión de la Resolución de otorgamiento del certificado y atributos correspondientes de la certificación por la ONN.
- d) El COCER puede valorar la suspensión temporal por un período no mayor de 6 meses en el cual no se cancela la certificación del titular, pero sí el uso y divulgación de los atributos de la certificación, a partir de:
- una medida tomada a propuesta del equipo auditor argumentada en el Informe de auditoría (3.4),
 - el titular no permita realizar las auditorías de seguimiento o de renovación con la periodicidad requerida o,
 - a solicitud del cliente de certificación como prórroga para una auditoría planificada, por razones debidamente fundamentadas documentalmente ante la imposibilidad excepcional de cumplir algún requisito de los establecidos en el presente documento.

En caso que no se resuelvan los problemas que dieron lugar a la suspensión en el plazo establecido por el organismo de certificación, se retira o reduce el alcance de la certificación.

3.6 ETAPA VI SEGUIMIENTO

- a) NC, lleva a cabo evaluaciones periódicas mediante auditorías de seguimiento realizadas con una frecuencia de al menos una (1) al año, con vistas a determinar si el sistema continúa cumpliendo los requisitos bajo los cuales se concedió el Certificado, así como el cumplimiento de las acciones correctivas, cuando así proceda. El costo de todos los seguimientos será atribuido al titular.

Nota: La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, se deberá realizar antes de los 12 meses a partir de la fecha de la decisión.

- b) Cuando en estos seguimientos se manifiesten no conformidades con dichos requisitos, se podrán aplicar las medidas (ver 4.1) establecidas en dependencia de su magnitud e impacto.
- c) La frecuencia de los seguimientos podrá incrementarse si la naturaleza de las no conformidades que se manifiestan durante las mismas así lo aconseja, o cuando se trate de clientes cuyo sistema está implantado en varios sitios, o cuando sea aconsejable tratándose de auditorías conjuntas en las que así se haya programado por el otro organismo de certificación.



- d) Los resultados de los seguimientos se reportan al cliente y a la Dirección de Certificación en informe (según 3.4) relacionado con el mantenimiento de los requisitos bajo los cuales se concedió el Certificado, sujeto a revisión y decisión según proceda acorde al juicio fundamentado del equipo auditor.

3.7 RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

- a) Para la **RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** en la segunda auditoría de seguimiento, o bien en la última cuando se realice más de una auditoría en el año, el auditor líder le recordará al cliente que debe renovar la conformidad de su certificación explicando los pasos que debe seguir con el Órgano de Certificación. Para ello el titular del certificado demandará el servicio como se establece en 2.1 a) y ratificará formalmente en el modelo oficial su solicitud de renovación de la certificación, según 2.1.b) a la Dirección de Certificación con no menos de cinco (5) meses de antelación a la expiración del plazo de vigencia señalado.
- b) Para considerar renovada la certificación, requiere la realización de la auditoría, el cierre de cualquier no conformidad detectada durante la misma y la decisión positiva sobre la renovación de la certificación antes de expirar el plazo de vigencia señalado en el certificado anterior.
- c) En caso de no cumplirse con los requisitos 3.7 a) y b) el Certificado pierde su validez en la fecha señalada y se publica la cancelación del mismo en el sitio web de NC (www.nc.cubaindustria.cu)
- d) En casos excepcionales (demora en la obtención de los avales que no dependen del cliente, cambios estructurales o funcionales en la entidad u otras causas que el Órgano de Certificación pueda considerar), se podrá restaurar la certificación vencida dentro de los 6 meses siguientes, siempre y cuando se hayan completado satisfactoriamente las actividades de renovación de la certificación pendiente. La fecha de emisión del certificado será igual a la de decisión y la fecha de expiración se corresponderá con la del ciclo de certificación anterior.

3.8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS O MODIFICACIONES

El titular del certificado informa oficialmente a la Dirección de Certificación, mediante la actualización del formato Solicitud de Certificación, aquellos cambios que pretende realizar en su gestión y/o sistema de gestión certificado; entre otros:

- a) Cambios en su estructura, organización, alcance de sus operaciones.
- b) Cambios en la máxima dirección y en el personal fundamental vinculado al sistema, así como los datos para el contacto con NC.
- c) Modificaciones en la política, procedimientos, normativa jurídica y técnica aplicable.
- d) Cambios en los productos, procesos, servicios y tecnologías vinculadas al sistema.
- e) Cualquier otro cambio o modificación que pueda incidir en las condiciones bajo las cuales se concedió el Certificado.

La Dirección de Certificación, tomando en cuenta la naturaleza e importancia de los cambios o modificaciones informadas, decide sobre los cambios en la planificación y alcance de los seguimientos posteriores. Cuando ocurran cambios significativos entre la fase I y II se valorará por el COCER la necesidad de repetir la fase I o parte de ella.

En caso que sea detectado por NC que no se notificaron por el titular los cambios o modificaciones establecidos, podrá procederse a la aplicación de medidas (ver 4.1).

3.9 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

La Dirección de Certificación, pondrá públicamente accesible a los clientes mediante el sitio web de NC (www.nc.cubaindustria.cu) y otras formas de comunicación, cualquier cambio que se realice en los requisitos de certificación, detallando sus características y la fecha de su entrada en vigor, facilitando la Dirección de Certificación un plazo de tiempo razonable para que los clientes ajusten los procedimientos correspondientes en cada caso específico.



BioCubaFarma como propietario del esquema de certificación de calidad por NC-ISO 13485 que ejecuta el Órgano de Certificación de NC, asume la responsabilidad de revisar periódicamente y mantener disponible al público mediante el sitio web de NC los requisitos aplicables que sean objeto de actualización, declarados en este documento, validando la actuación de NC en correspondencia con dichas modificaciones según los procedimientos elaborados al efecto.

3.10 NOTIFICACIONES EFECTUADAS AL TITULAR DEL CERTIFICADO

El titular se comprometerá a investigar y resolver de manera convincente todas las notificaciones, reclamaciones y quejas provenientes de sus clientes, o efectuadas por autoridades competentes, que puedan poner en duda la conformidad del sistema de gestión del titular del certificado con los requisitos de las normas aplicables al alcance del sistema.

NC puede realizar auditorías al titular bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo o sin anunciar con el fin de investigar las quejas en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida.

El titular debe disponer, y mantener accesible a NC, el registro de dichas notificaciones, reclamaciones y quejas, así como el tratamiento dado a las mismas.

4. USO DEL CERTIFICADO Y ATRIBUTOS DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

4.1 Los símbolos de la Certificación (certificado y el logotipo correspondiente al sistema de gestión certificado) es propiedad del Estado Cubano protegido legalmente y autorizado por éste para ser otorgado y regulado por la Oficina, el cual se emite según las reglas de un Sistema de certificación en particular, para mostrar con el suficiente nivel de confianza que un sistema de gestión es conforme con una norma específica.

4.2 El certificado y el logotipo correspondiente al sistema de gestión certificado, así como las condiciones para su concesión, uso, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación se establecen por NC en el presente documento y otros complementarios públicamente disponibles en el sitio web de NC (www.nc.cubaindustria.cu).

4.3 El titular del certificado está obligado, durante el uso del mismo, a declarar públicamente con precisión y sin ambigüedades la vigencia de la certificación concedida y el alcance cubierto, incluidos los sitios cubiertos por dicho alcance según proceda, para no incurrir en contravenciones de las regulaciones legales establecidas sobre normalización y calidad. El certificado o su reproducción no serán colocados en ningún lugar ni se divulgarán a través de medios, que no sean apropiados a la actividad de certificación o que lesionen el prestigio de la misma o de la Oficina.

4.4 El titular, tiene el deber de emplear el logotipo de la certificación de forma íntegra (con el No. de registro y referencia a la norma base correspondientes), con el derecho a ser utilizado en su papelería y correspondencia, vallas, flota y publicidad, siempre que no se interprete que dicha certificación brinda garantía de conformidad con los bienes o servicios, cubiertos por la certificación de productos con otro reglamento particular. Deberá abstenerse de hacer uso de los atributos de certificación de forma tal, que cause la percepción por terceros de que la certificación cubra más actividades o procesos no cubiertas por el alcance declarado, o cuando el proceso esté suspendido, o cuando haya caducado la validez de la certificación otorgada. Se recomienda consultar a NC, toda publicidad que proyecte realizar o esté realizando sobre el Certificado y /o el logotipo que difiera de las formas de uso antes mencionadas.

La Oficina se reserva el derecho de solicitar al titular muestras de la publicidad de la certificación otorgada que proyecte realizar o esté realizando.

4.5 Ni el certificado ni el símbolo podrán ser usados, en casos de quejas o reclamaciones, para demostrar la conformidad del producto en cuestión.

4.6 Al titular del certificado con alcance acreditado por el órgano de certificación, se le emitirá el certificado que incluirá tanto el logotipo del órgano como del organismo acreditador. El titular no podrá hacer uso del logotipo del organismo acreditador en su papelería y correspondencia, vallas, flota y publicidad.

4.7 El titular tiene el derecho de:

- a) Utilizar el Certificado y /o el logotipo con fines publicitarios o promocionales, teniendo en cuenta la reglamentación referida, siempre que no esté asociada a productos o sus envases, con vistas a evitar falsas interpretaciones respecto a que dichos productos o envases puedan considerarse también certificados.
- b) Reproducir el Certificado y /o el logotipo, siempre que sean legibles, respeten la policromía y aparezcan completos en su diseño (indicando el No. de Registro correspondiente en el caso del logotipo).

4.8 El titular interrumpirá la utilización del Certificado y del logotipo si:

- a) Se determina oficialmente por la imposición de una medida, incluyendo por incumplimiento de las obligaciones contraídas contractualmente o una suspensión temporal (ver 3.5.d).
- b) Concluye el plazo de vigencia del Certificado y el titular no ha cumplido lo establecido para su renovación. (ver 3.6 e)
- c) A solicitud y deseo expreso del titular de no continuar con la certificación.

Como resultado de lo dispuesto, también en estos casos la organización antes certificada está obligada a interrumpir y descontinuar toda publicitación vinculada al Certificado y /o logotipo.

4.9 Se consideran como **uso abusivo del Certificado y del logotipo** los siguientes:

- a) Utilización de los mismos posterior al vencimiento de su plazo de vigencia o durante el periodo en que se encuentra suspendida temporalmente.
- b) Utilización como promoción o publicidad en contravención con lo establecido (ver 4.1).
- c) Utilización en perjuicio del prestigio de NC o de otras instituciones.

En estos casos, NC se reserva el derecho de tomar alguna de las siguientes **medidas**, en dependencia de la gravedad del hecho comprobado:

- Advertencia, con la obligación de eliminar en un plazo determinado las infracciones comprobadas.
- Advertencia, acompañada de un aumento de la frecuencia de los seguimientos.
- Suspensión del uso del Certificado y del logotipo por un plazo de tiempo definido.
- Retiro o cancelación definitiva del derecho al uso del Certificado y del logotipo.

La Dirección de Certificación, comunica oficialmente al titular las medidas que se determinen ante hechos comprobados.

5. QUEJAS

5.1 Las **quejas** relacionadas con el desarrollo de los procesos de certificación en cualquiera de sus etapas, formuladas por titulares de certificados, de clientes de las entidades certificadas o de otras partes interesadas (en lo adelante “promovente”) serán presentadas preferentemente de forma documentada (incluyendo la vía del correo electrónico) a la Dirección de Certificación.

Nota: Serán consideradas también como quejas relacionadas con el desempeño del equipo auditor las documentadas por los clientes en el modelo de Evaluación del Desempeño del Auditor, entregado al inicio de cada auditoría y remitido al Director de Certificación en un plazo no mayor de 15 días naturales posterior a la reunión de clausura de la auditoría.

5.2 La Dirección de Certificación responderá oficialmente a las quejas recibidas en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, posteriores a la fecha de su recepción, plazo en el que realizará la investigación y procedencia de la queja, según los procedimientos establecidos al efecto, públicamente disponible en el sitio web de NC (www.nc.cubaindustria.cu), manteniendo al promovente informado del avance de la investigación de su queja cuando de forma excepcional se prevea exceder el plazo establecido.



Si el promovente manifiesta inconformidad con la respuesta recibida a su queja, podrá fundamentarla a la máxima dirección de NC, quien determina la decisión final según los procedimientos establecidos en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles posteriores a su recepción, ante la que solo puede interponerse un recurso de reforma según los procedimientos legales vigentes en el país.

6. APELACIONES

6.1 Las apelaciones a decisiones tomadas por COCER se dirigirán a la Directora General de NC fundamentando los descargos de forma documentada, que serán resueltos en un término no mayor de 30 días hábiles a partir de su recepción, previo análisis por la Comisión correspondiente del Consejo Técnico Asesor como Comité para preservar la imparcialidad del Órgano de Certificación de NC. Ante la decisión final brindada solo puede interponerse un recurso de reforma según los procedimientos legales vigentes en el país.

Nota: Los plazos establecidos en esta Sección pueden extenderse en casos fundamentados que requieran de investigaciones y comprobaciones más prolongadas, lo que será comunicado oportunamente a los promoventes.

7. CONFIDENCIALIDAD

NC y los clientes están obligados al tratamiento confidencial de la información intercambiada durante el proceso de certificación de la conformidad, salvo en los casos que se determine lo contrario por acuerdo entre los mismos.

El personal participante en el proceso de certificación de la conformidad está comprometido a guardar confidencialidad sobre la información generada en la evaluación, así como sobre cualquier información verbal o escrita a que tengan acceso, en correspondencia con el Código de Ética del personal que participa en actividades de Evaluación de la Conformidad, suscrito por todo el personal del Órgano Nacional de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización.

No se podrá reproducir parcial o totalmente, o permitir el acceso de terceros, a la documentación o información vinculada con la certificación de la conformidad, salvo que se acuerde lo contrario entre las Partes, o cuando de forma excepcional sea requerido por la autoridad competente.

8. POLÍTICA DE IMPARCIALIDAD

El Órgano de Certificación de la Oficina Nacional de Normalización, hace evidente su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de imparcialidad e integridad en el ejercicio de sus actividades a través de un proceso de identificación, análisis, evaluación, tratamiento y seguimiento de forma regular de los riesgos relacionados con conflictos de intereses que surjan de los servicios de certificación.

Aseguramos la imparcialidad fundamentalmente mediante:

- El compromiso del Código de Ética del personal que participa en actividades de Evaluación de la Conformidad ejecutadas por la ONN por todo el personal involucrado.
- El funcionamiento eficaz de su Comité de Certificación y de la Comisión Permanente de Imparcialidad del Consejo Técnico Asesor de la ONN, en base a los Requisitos y Procedimiento General para la Certificación de los Sistemas de Gestión (RPG-SG), así como las normativas vigentes y reglamentos de los órganos antes citados, promoviendo su difusión y cumplimiento.
- No realizar servicios de certificación a entidades relacionadas con el OC, o entidades cuyos propietarios tengan participación en el OC.
- No ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de sistemas de gestión.