



32329

PAUTAS PARA LA ELABORACION DE LA REGLAMENTACION
DEL PROYECTO DE LEY DE CREACION DEL REGISTRO DE
CALIDAD CERTIFICADA (RECACER)

por Elvio José Lenta
Carlos Herrán
Juan José Mestre

CENTRO DE INVESTIGACION DE MATERIALES Y METROLOGIA
(Sistema INTI)

Córdoba, Febrero de 1987

Ø
H. 2130
C26
II

Z. 27
Z. 80

ÍNDICE DEL INFORME FINAL

<u>Denominación</u>	<u>Página</u>
- Índice	1
- Introducción	3
- Glosario	4
- Pautas para la Elaboración de la Reglamentación del Proyecto de Ley de Creación del RECACER	9
1. Antecedentes	9
1.1. Código de principios que rige el sistema	10
1.2. Organización y esquema de funcionamiento	11
1.3. Entes Certificantes. Sus funciones	27
1.4. Certificación	28
1.5. De las responsabilidades	36
1.6. Aspectos legales	38
2. Reglamento para Entes Certificantes	45
2.1. Objeto	45
2.2. Requisitos Generales y Particulares	45
2.3. Excepciones	50
2.4. Responsabilidades y actividades habilitadas	51
2.5. Relación de los Entes Certificantes con el RECACER	53
2.6. Delegación de tareas de la Dependencia de Fiscalización	53

<u>Denominación</u>	<u>Página</u>
3. Procedimientos	55
3.1. Procedimientos para la habilitación de Entes Certificantes	55
3.2. Procedimientos para la certificación de productos	63
Anexo I	76
Anexo II	98
Anexo III	107
Figura I	114
Figura II	115

INTRODUCCION

El presente trabajo se realiza a solicitud del Gobierno de la Provincia de Córdoba, con un equipo técnico del Centro de Investigación de Materiales y Metrología (Sistema INTI), contratado por el Consejo Federal de Inversiones.

El trabajo se encuadra en la referida solicitud y se basa en la siguiente información contextual:

- Anteproyecto de Ley sobre Creación del RECACER y su Mensaje de Presentación ante la Honorable Legislatura de la Provincia de Córdoba.



GLOSARIO

ACCION CORRECTIVA: medida tomada para rectificar condiciones adversas.

ACREDITAR: dar testimonio de que una institución lleva facultades para desempeñar una comisión o encargo.

ADMINISTRAR: tender al logro del rendimiento máximo de un organismo a fin de satisfacer el motivo de su creación.

APROBAR: dar por bueno.

ARCHIVAR: guardar con orden para recuperar.

ASESORAR: prestar el consejo técnico.

ASIGNAR: encomendar una tarea o función.

ATENDER: considerar un asunto, sin ocuparse primariamente de él.

AUDITORIA TECNICA: investigación documentada para comprobar si se cumplen los requerimientos aplicables.

CERTIFICACION DE CONFORMIDAD: acción de certificar, por medio de un certificado de conformidad o una marca de conformidad, que un producto es conforme a normas o especificaciones técnicas determinadas.

CERTIFICADO: documento que certifica algo.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD: documento que testifica que un producto o servicio es conforme a una normas o especificaciones técnicas determinadas.

CLIENTE: toda organización o persona que utiliza los servicios de un Ente Certificante con cualquier fin.

CONFORMAR: dar visto bueno con autoridad.

CONFORMIDAD A NORMAS O ESPECIFICACIONES TECNICAS: conformidad de un producto o servicio a todos los requerimientos de unas normas o especificaciones técnicas determinadas.

COORDINAR: interrelacionar con método, evitando conflictos.

CONSTANCIA: quedar registrada por cierta una cosa. Ser cierta y manifiesta una cosa.

CONTROL DE CALIDAD: acción de controlar el producto durante su fabricación y aplicar acciones correctivas en el caso de aparición de defectos para evitar su repetición.

CONTROLAR: determinar desvíos para hacer ajustes.

EFFECTUAR: hacer real un asunto.

EJERCER: practicar actos propios.

ELABORAR: preparar algo para ser utilizado.

EMITIR: poner algo en circulación después de elaborarlo.

ENSAYO DE TIPO: método de evaluación según el cual solo una muestra de un producto es ensayada de acuerdo con la metodología de ensayo prescripta, con el fin de verificar si ésta satisface los requisitos de la especificación técnica o norma.

ENTE CERTIFICANTE: toda organización técnica, oficial, universitaria o privada, con capacidad acreditada para la realización de ensayos y controles que den por resultado la determinación de ciertos niveles o atributos de calidad en productos determinados.

ENTENDER EN: ocuparse directamente y ser responsable primario.

ESPECIFICACION TECNICA: documento que establece las características de un producto o servicio, tales como los niveles de calidad, el funcionamiento o comportamiento, la seguridad, las dimensiones. Puede incluir prescripciones concernientes a terminologías, símbolos, ensayos y métodos de ensayos, embalajes, marcaje o etiquetado.

FISCALIZAR: controlar un proceso.

GARANTIA DE CALIDAD: comprende una serie de pautas planificadas y sistemáticas de todos los medios y actos proyectados para proporcionar una confianza adecuada de que los artículos o servicios satisfacen las exigencias legales y contractuales y que funcionarán satisfactoriamente en servicio. Con un Programa de Garantía de Calidad se trata de eliminar las causas de los defectos en el producto, antes de que aparezcan.

GESTIONAR: efectuar diligencias.

HOMOLOGAR: confirmar ciertos actos y convenios de las partes para hacerlos más firmes.

INFORMAR: dar noticia

INFORME DE ENSAYO: documento que presenta el resultado de los ensayos y cualquier otra información apropiada relacionada con el ensayo.

INFRACTOR: toda persona u organización que viole la Ley, disposiciones y reglamentos del RECACER.

INSTRUMENTO: escritura o documento con que se justifica o prueba una cosa.

INTERVENIR: interponer autoridad sin tener responsabilidad primaria.

MARCAJE: aplicación de inscripciones sobre un producto o un empaque con el fin de identificar el producto o ciertos aspectos del producto.

METODO DE ENSAYO: procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto.

NORMA: especificación técnica u otro documento accesible al público, establecido con la cooperación y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene como objetivo conseguir un beneficio óptimo para la comunidad y que ha sido aprobado por un organismo reconocido a nivel nacional, regional o internacional.

ORGANISMO DE ACREDITACION: institución gubernamental o privada que dirige y administra un sistema de acreditación de organizaciones técnicas y concede la acreditación.

ORGANIZAR: reglar las partes de un todo.

PARTICIPAR: tener parte en un asunto.



PRODUCTO PELIGROSO: se considera que un producto es peligroso o se ha tornado peligroso cuando pone en peligro o peligro inminente a personas o bienes. Esto puede ser debido a: producción poco segura; utilización del producto en aplicaciones no previstas; falta de perfecta delimitación de su campo de aplicación en su especificación.

PRODUCTOR DE UN PRODUCTO QUE SE HA TORNADO PELIGROSO: toda persona u organización que ha satisfecho todas las exigencias del Sistema de Certificación sobre el producto, el cual, a posteriori, es declarado peligroso.

PROMOVER: iniciar o impulsar un asunto.

REGISTRAR: transcribir o extraer en los libros de un Registro Público las resoluciones de la autoridad.

REPRESENTAR: actuar en nombre de otra persona, según pautas preestablecidas.

RESOLVER: adoptar decisiones definitivas (atributo).

SISTEMA DE CERTIFICACION: sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad.

SUJETO PRESENTADO PARA ENSAYO: material, componente, equipo, conjunto, estructura, máquina, aparato o instalación, o toda otra sustancia o artículo (natural o manufacturado) presentado para ensayar.

SUPERVISAR: controlar el cumplimiento de tareas.

PAUTAS PARA LA ELABORACION DE LA REGLAMENTACION DEL PROYECTO DE LEY
DE CREACION DEL "REGISTRO DE CALIDAD CERTIFICADA" (RECACER)

1. ANTECEDENTES

Con el crecimiento y desarrollo del comercio internacional se han incrementado las demandas, por parte de los gobiernos, de los compradores, de los consumidores y otros interesados, para establecer si un producto satisface ciertos requerimientos de calidad previamente establecidos. Por ello, han tomado importancia los sistemas de certificación de productos.

El objetivo esencial de un sistema de certificación es ofrecer, a la vez al fabricante y al comprador, un servicio capaz de asegurar:

- a) una evaluación de la calidad de los productos, de los medios o de los controles de la producción;
- b) la determinación de su conformidad a normas o especificaciones técnicas establecidas y aceptadas;
- c) la expresión de la prueba de conformidad al comprador y, en particular, la seguridad dada al comprador de que el producto permanece conforme a las normas reconocidas o requerimientos por él impuestos.

Cada uno de estos sistemas está montado sobre sus propias necesidades y en función de su entorno socio-económico y político.

Para responder a estas necesidades, el Gobierno de la Provincia de Córdoba propicia la creación del "Registro de Calidad Certificada" (RECACER).

El RECACER funcionará sobre la base de un sistema facultativo de homologación y registro de certificados generados por un sistema de certificación por tercera parte.

Este registro aportará:

- a) la publicidad de las calidades registradas para las partes interesadas;

- b) la seguridad de la documentación registrada y archivada;
- c) la elevación a la condición de documento público de los certificados registrados.

1.1. Código de principios que rige al sistema

Un Sistema de Certificación por Tercera Parte es aquel que se inserta en un proceso compuesto esencialmente de dos partes: fabricante y comprador. Un organismo se convierte en la tercera parte implicada en tal proceso cuando certifica un determinado producto generado por un fabricante, con total independencia de las partes interesadas.

En la Provincia de Córdoba los Entes Certificantes asumirán las responsabilidades de la Certificación para lo cual dispondrán de una estructura organizativa que garantice su eficacia y su imparcialidad en la prosecución de los objetivos fijados por la ley, en forma fiable y aceptable por todas las partes.

1.1.1. La experiencia de los países industrializados muestra que el establecimiento de un Sistema de Certificación por Tercera Parte se basa sobre el hecho reconocido de que las normas son un instrumento esencial de la vida económica, ya que se fundan en la experiencia de la ciencia y de la tecnología en la búsqueda de una mejora en la producción y en los intercambios. Por lo tanto su uso, además de mejorar el comercio internacional, facilitaría los intercambios de tecnología.

A la luz de estas consideraciones, este Sistema dará preferencia al uso de normas o especificaciones técnicas, nacionales o internacionales, siempre que ellas existan o se puedan implementar dentro de un plazo razonable.

Como nuestro país es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), se recomienda hacer el más amplio uso de las normas internacionales de ese organismo para obtener fácilmente reciprocidad en los convenios internacionales.

1.1.2 Este Sistema contribuirá a prestigiar la producción de la Pro-

vincia de Córdoba mediante el debido resguardo de las condiciones y atributos de la calidad acreditada, lo cual se materializará por la homologación pública de Certificados emitidos por Entes Certificantes.

1.1.3. El funcionamiento de este Sistema estará basado en este contexto general y en procedimientos a los cuales deberán ajustarse las partes intervinientes.

1.2. Registro de Calidad Certificada: Su Organización y Esquema de Funcionamiento

1.2.1. Estructura Organizativa

La estructura organizativa con que cuenta el RECACER se muestra en el organigrama de la página siguiente.

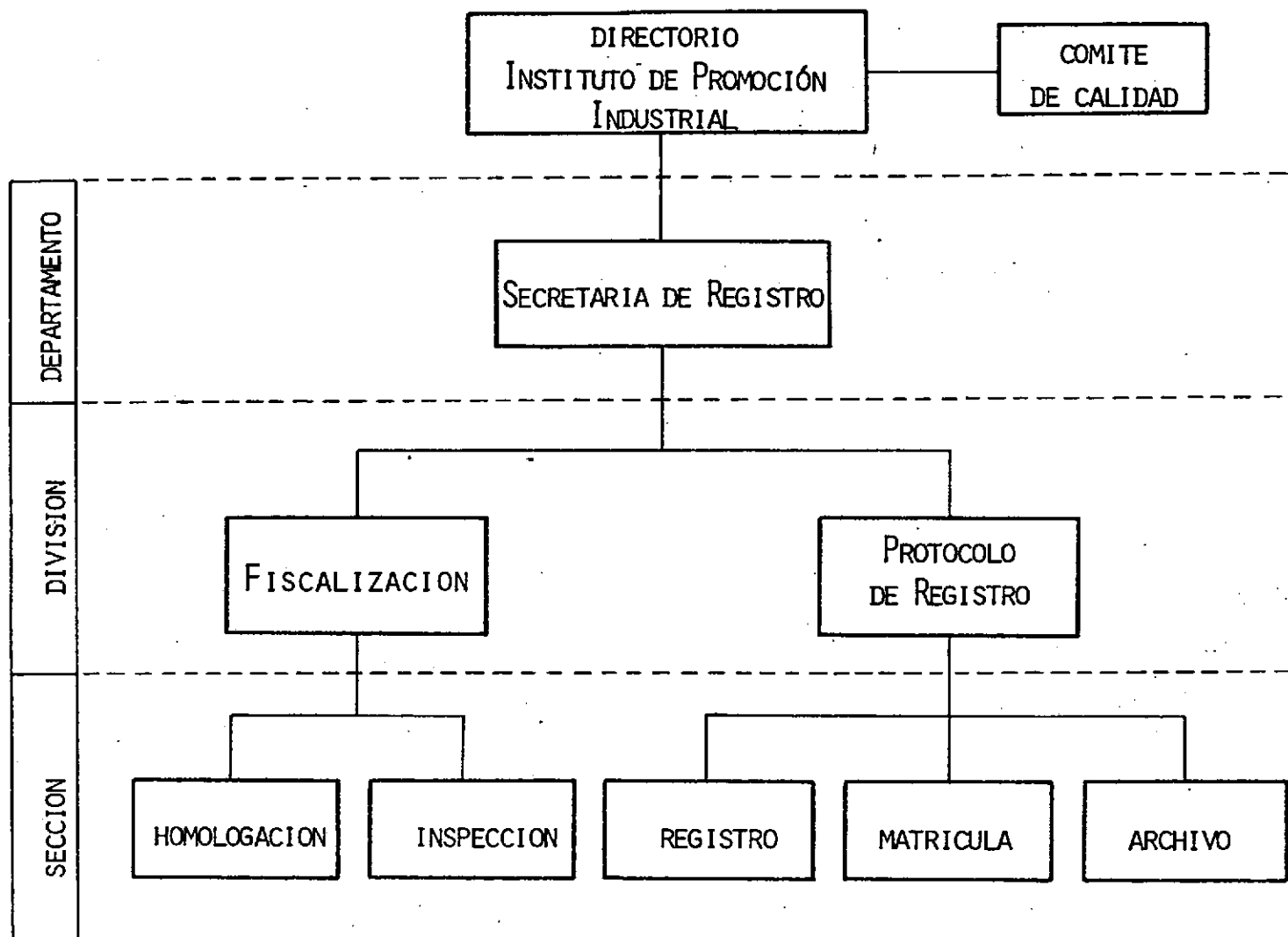
1.2.1.1. Las funciones de cada entegrama son:

a) Directorio del IPI

Ejercer los objetivos, funciones y atribuciones que la Ley de creación del RECACER le confiere (Art.3 y Art.43). Serán tareas relevantes:

- Proveer y administrar un marco jurídico integrado que proporcione seguridad y eficiencia al RECACER (Arts.1 y 43).
- Promover el prestigio de las producciones industriales de la Provincia (Art.7(a)).
- Promover el perfeccionamiento tecnológico de las empresas industriales de la Provincia, conforme a la evolución internacional y nacional, y las necesidades y posibilidades locales (Art.7(c)).
- Entender en la dirección del sistema facultativo de homologación y registro (Arts.13 y 28).
- Entender en la autorización y uso del Sello 'Calidad Registrada' (Arts. 15, 17 y 18).
- Entender en el dictado de las resoluciones que rijan el funcionamiento del RECACER, efectuando su publicación en el Boletín Oficial.

ADMINISTRACION DEL REGACER



cial de la Provincia (Art.29).

- Proponer proyectos de normas conducentes a obtener los objetivos del RECACER (Art.8(f)).
- Entender en la aplicación de las normas vigentes (Art.8(k)).
- Entender en la homologación de certificaciones de calidad emitida por entes matriculados, su registro y conveniente archivo (Art.8(j)).
- Prever la adecuación de su estructura, responsabilidades y atribuciones a las normas que, sobre la materia del RECACER, pudieran dictarse en el orden nacional (Art.8(g)).
- Participar en los acuerdos regionales o interprovinciales referidos a los objetivos del RECACER, cuando estos hayan sido ratificados por el Poder Ejecutivo (Art.8(h)).
- Promover acuerdos, convenios, contratos, etc. que aseguren el cumplimiento de su objetivo.
- Coadyuvar a mejorar las posibilidades de competencia de los productos locales exportables mediante acreditación pública de la homologación (Art.7(b)).
- Promover a la formación de una conciencia pública sobre la importancia de la calidad en el valor del producto (Art.7(c)).
- Difundir e informar sobre el uso de normas de calidad, tanto en el orden interno como externo (Art.8(k)).
- Entender en la dirección, gestión y control del Protocolo de Certificaciones y la responsabilidad por el secreto administrativo correspondiente (Arts.9, 10 y 11).
- Entender en la organización y control de la matrícula de Entes Certificantes de Calidad, disponiendo las inscripciones en la matrícula (Art.13).
- Proponer al Poder Ejecutivo la reglamentación de los casos y condiciones en donde las Constancias de Registro emitidas por el RECACER tendrán carácter de garantía y los avales correspondientes (Art.18).
- Disponer, mediante dictamen fundado, la contratación de servicios de equipos externos para las tareas de homologación (Art.23).
- Entender en el dictado de resoluciones que rechacen de oficio, las solicitudes cuyos antecedentes no reúnan razonable resguardo de

calidad (Art.32).

- Entender en la aplicación de la Ley de Procedimiento Administrativo, cuando no haya norma o régimen particular (Arts.2, 34 y 38).
- Entender en el dictado de Resoluciones sobre tasas especiales o aranceles por servicios prestados por el RECACER (Art.35).
- Entender en el dictado de Resoluciones que admitan, por expresa excepción, a campañas o programas de promoción organizados o auspiciados por el Estado Provincial, a productos que no cuenten con calidad registrada (Art.36).
- Entender en la aplicación de sanciones por el uso indebido de la expresión "Calidad Registrada" (Art.37).
- Entender en la disposición de sumarios administrativos (Art.38).
- Entender en la aplicación de sanciones, graduadas por gravedad, reincidencia y proyecciones, por infracción y transgresión de normas confiadas al RECACER (Art.37).
- Entender en la actuación en juicios comunes, en ejecución fiscal, en la solicitud de órdenes de allanamiento, en la intervención de documentos, libros y papeles de negocio y en la solicitud del auxilio de la fuerza pública (Art.41).
- Entender en la constitución, administración y control del Fondo Especial del Registro de la Calidad Certificada (Art.42 y 8(i)).

b) Comité de Calidad

Son atribuciones del Comité de Calidad:

- Asesorar al Directorio del IPI en la materia regulada por el RECACER y en los temas conexos que expresamente le solicite (Art.4(a)).
- Emitir opinión en todos los casos de homologación de certificaciones de calidad y sobre la solicitud de inscripción en la matrícula de entes certificantes (Art.4(b)).
- Requerir al Directorio del IPI la aplicación de sanciones previstas en el régimen del RECACER (Art.4(c)).
- Proponer la designación del personal especializado del RECACER (Art.4(d)).
- Elaborar iniciativas que tiendan a la adopción de medidas para la mejor dirección y administración del RECACER (Art.4(c)).

Dentro de estas iniciativas tomarán especial relevancia las tareas vinculadas a difundir e informar sobre el uso de normas o especificaciones referentes a la gestión de calidad, como también sobre disposiciones legales y administrativas (normas de seguridad, de sanidad, etc.) u otros aspectos de la producción y comercialización (Art.8(k)). Las tareas ejecutivas serán realizadas por las Dependencias de Fiscalización y el Area de Archivo de la Dependencia de Protocolo de Registro.

- Asumir toda otra función que le sea asignada por el Directorio del IPI.(Art.4(f)).
- Aprobar las actas del Comité de Calidad.

c) Secretario del Registro

- Entender en la administración de la organización técnica y administrativa del RECACER (Art.5).
- Participar en las reuniones del Comité de Calidad, con voz pero sin voto, pudiendo dejar constancia de su opinión en las actas (Art.5).
- Coordinar las reuniones del Comité de Calidad (Art.5).
- Receptar las solicitudes de uso del sello de "Calidad Registrada" (Art.15).
- Receptar las solicitudes de matriculación de Entes Certificantes de Calidad, constatando inicialmente las condiciones de admisión (Art.26).
- Receptar todo trámite ante el RECACER, ordenando el impulso administrativo correspondiente (Art.24).
- Receptar los informes de las tareas técnicas de homologación o de evaluación de requisitos, procediendo a emitir el dictamen final aconsejando el dictado de Resolución por el Directorio del IPI (Art.27).
- Entender en el cumplimiento de las disposiciones impositivas, de sellos, tasas y aranceles que correspondan a trámites y documentos utilizados en gestiones ante el RECACER (Art.35).
- Será responsable de la Dependencia de Fiscalización y de la Dependencia de Protocolo de Certificaciones del RECACER (Art.5).

- Solicitar acuerdo al Directorio del IPI para el rechazo de oficio de empresas motivado por sus antecedentes (Art.32).

d) Dependencia de Fiscalización

* Area de Homologación

- Efectuar el dictamen técnico sobre homologación en base a los certificados de calidad emitidos por entes matriculados y la observación del cumplimiento de todos los requisitos y condiciones establecidos (Art.20(a)).
- Supervisar técnicamente las tareas y constancias de homologación cuando estas sean confiadas a entes externos al RECACER (Art.23).
- Evaluar la factibilidad de homologar un determinado producto e informar al Secretario del Registro (Art.21).
- Realizar todas las tareas técnicas para la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes (Art.22).
- Aconsejar al Secretario del Registro sobre la contratación de un Organismo Técnico cuando la capacidad del RECACER sea superada en la evaluación de un Ente solicitante (Art.23).
- Efectuar todas las tareas ejecutivas referidas a la difusión e información sobre el uso de normas o especificaciones referentes a la gestión de calidad, como también sobre disposiciones legales y administrativas (normas de seguridad, de sanidad, etc.) u otros aspectos de la producción y comercialización vinculados con las mismas, tanto en el orden externo como interno.

* Area de Inspección

- Fiscalizar el cumplimiento de las normas legales referidas al RECACER, particularmente el uso del sello "Calidad Registrada" (Art.20 (b) y (c)).
- Controlar, verificar e inspeccionar los aspectos confiados al RECACER tanto por la ley, la reglamentación como las disposiciones del Directorio del IPI (Art.20(d)).
- Labrar actas de infracción con las constancias suficientes y solicitar la instrucción de sumarios (Art.38).

- Fiscalizar por medio de auditorías, los Entes Certificantes y las tareas desarrolladas por ellos (Art.20(d)).
- Atender y gestionar todo reclamo referido al proceso de certificación, certificados, constancias y usos abusivos de ellos y del sello "Calidad Registrada" (Arts.20(d) y 38).

e) Dependencia de Protocolo de Registro

* Area Registro

- Entender en las registraciones del protocolo de certificaciones, según Resoluciones del Directorio del IPI (Art.27).
- Extender las Constancias de Registro a los solicitantes autorizados, con carácter de documento público (Arts.9, 10 y 12).

* Area Matrícula

- Entender en la administración de la matriculación de Entes Certificantes de Calidad, según Resoluciones del Directorio del IPI (Art.27)

* Area Archivo

- Entender en la custodia, conservación y seguridad de los archivos y documentos que se le encomienden, vinculados a la matriculación homologación (Art.27).
- Organizar y mantener un archivo actualizado de normas, especificaciones técnicas en general.

1.2.1.2. Composición de las Unidades Funcionales: el plantel que se presenta a continuación se propone para un régimen normal de funcionamiento del RECACER.

a) Comité de Calidad

El Comité de Calidad estará integrado por:

- Un representante del Gobierno Provincial
- Dos representantes de los productores de bienes.
- Un representante de los organismos de calidad que funcionen en la

Provincia de Córdoba.

- Un representante de los organismos de normalización que funcionen en la Provincia de Córdoba.

El representante del sector público permanecerá en sus funciones mientras su designación no sea revocada. Los del sector privado permanecerán por dos años, podrán ser re-designados y sus funciones serán ad-honorem.

b) Secretaría del Registro

Estará compuesta por:

- Secretario del Registro: cargo rentado y dependiente del Directorio del IPI.

Serán condiciones para acceder a ese cargo, poseer título universitario en las áreas tecnológicas, con experiencia en Control de Calidad y conocimiento de idiomas. Además, será necesario conocer operativamente las normas legales y técnicas sobre procedimientos, archivo, conservación y seguridad de la documentación. Este cargo se cubrirá a propuesta del Directorio del IPI.

- Secretaria administrativa: cargo rentado, dependiente del Secretario del Registro.

Serán condiciones necesarias para acceder a este cargo, tener sólidos conocimientos de la gestión administrativa, ser dactilógrafa y poseer conocimientos de idiomas (preferentemente inglés). Esta designación será a propuesta del Secretario del Registro.

c) Dependencia de Fiscalización

* Area de Homologación

Cargos rentados y dependientes del Secretario del Registro.

Para acceder a estos cargos será condición poseer conocimientos técnicos con especialización en Control de Calidad o Certificación de Calidad, experiencia en interpretación de normas y metodología de ensayo. Serán condiciones también, el conocimiento de idiomas, en especial inglés, y poseer título técnico de un nivel terciario superior. Estos cargos serán designados a propuesta del Comité de

Calidad.

* Area de Inspección

Cargos rentados y dependientes del Secretario del Registro.

Para acceder a estos cargos será necesario poseer título universitario en área tecnológica, amplios y profundos conocimientos de metodologías de ensayo, interpretación de normas e idioma, en especial inglés. La designación de estos cargos será a propuesta del Comité de Calidad.

d) Dependencia de Protocolo de Registro

* Areas de Protocolo de Registro y de Matrícula

Cargos rentados, dependientes del Secretario del Registro.

Para acceder a estos cargos será necesario poseer amplia experiencia en la gestión administrativa, ser dactilógrafo eficiente y veloz, poseer conocimientos contables, de idioma (en especial inglés) y poseer título secundario. La designación de estos cargos será a propuesta del Secretario del Registro.

* Area de Archivo

Cargo rentado, dependiente del Secretario del Registro.

Para acceder a este cargo será necesario poseer título universitario especializado en archivo o en bibliotecología, sólidos conocimientos de idioma (en especial inglés), amplia experiencia en el manejo de normas y en sistemas computarizados. La designación de este personal será a propuesta del Secretario del Registro.

En un primer momento, el plantel puede ser de cuatro a cinco personas, que incluiría al Secretario del Registro, su secretaria, el responsable de la Dependencia de Fiscalización y una persona especializada. El tamaño de este plantel se regulará en función del volumen de trabajo que se genere con la implantación del Sistema. Todos los cargos rentados serán cubiertos con el presupuesto asignado al RECACER por la Provincia de Córdoba.

1.2.2. Esquema de Funcionamiento

Para el análisis de funcionamiento del RECACER, se hace uso de diagramas de flujo para las operaciones fundamentales:

- inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes
- homologación de Certificados de productos.

A continuación se detalla cada uno de ellos:

a) Procedimiento para la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes

El diagrama de flujo correspondiente es el de la Figura N°1.

El procedimiento en detalle es el siguiente:

- I) La persona física o jurídica que aspira a ser inscripta en la Matrícula conforma el formulario Fi 1, "Solicitud de Inscripción".
- II) Su representante legal o apoderado se presenta ante la Secretaría del Registro, la que otorga formal entrada al RECACER al formulario Fi 1.
- III) La Secretaría del Registro prepara una Carpeta de Antecedentes del Ente solicitante en lo que respecta a los considerandos de los Artículos 26 y 31 de la Ley.
- IV) Con esta Carpeta de Antecedentes, el Secretario del Registro dictamina sobre la continuación o no del trámite de inscripción.
- V) Si el dictamen del Secretario del Registro fuera "INHABILITADO", solicitará resolución al Directorio del IPI, luego notificará por escrito al solicitante y ordenará a la Dependencia de Protocolo de Registro el archivo de todo lo actuado.
- VI) Si el dictamen fuera "HABILITADO", se notificará por escrito al solicitante y se entregarán los formularios Fi 2, "Pedido de evaluación a los fines de reconocimiento" y Fi 3, "Protocolo de Inscripción". El Secretario del Registro ordenará a la Dependencia de Protocolo de Registro que se archive la Carpeta de Antecedentes en espera de la

- presentación de los formularios Fi 2 y Fi 3.
- VII) El Ente solicitante procede al conformado de los formularios Fi 2 y Fi 3.
- VIII) El Ente solicitante presenta en la Secretaría del Registro los formularios Fi 2 y Fi 3 conformados. El Secretario del Registro ordena el impulso administrativo necesario y da inicio con esta acción a la tarea de evaluación de capacidad y competencia técnica del Ente solicitante, tarea que estará a cargo de la Dependencia de Fiscalización. Al mismo tiempo, notifica al Ente solicitante la fecha de auditoría técnica y requiere el pago por las actuaciones realizadas.
- IX) La Dependencia de Fiscalización confecciona el Legajo del Ente solicitante a partir de la Carpeta de Antecedentes, y un programa de evaluación basado en el Formulario Fi 3. Mediante el estudio y análisis del formulario Fi 3 y la evaluación de las propias capacidades, la Dependencia de Fiscalización puede proceder a:
- efectuar la evaluación técnica del Ente Solicitante por sí misma; o
 - solicitar al Secretario del Registro el concurso de un organismo capacitado para realizar esta tarea de evaluación. Estos organismos evaluadores se denominan Organismos de Acreditación.
- X) La Dependencia de Fiscalización o el Organismo contratado realiza la auditoría técnica al Ente solicitante.
- XI) La Dependencia de Fiscalización integra toda la documentación en el Legajo. Si faltase algún documento, dará cuenta al Secretario del Registro.
- XII) El Secretario del Registro notifica por escrito al Ente solicitante del faltante y ordena a la Dependencia de Protocolo de Registro el archivo temporal del Legajo hasta tanto sea completada la documentación, y requiere el pago por los servicios realizados.
- Completada la documentación, cuyo ingreso al RECACER se efectúa por Secretaría del Registro, se procede a la con-

fección del Informe Final por parte de la Dependencia de Fiscalización.

- XIII) Si la documentación hubiese estado completa en el punto XI, se procede directamente a la confección del Informe Final.
- XIV) El Informe Final es puesto a consideración del Secretario del Registro, el cual, dará o no acuerdo respecto al cumplimiento de los requisitos o exigencias para que el Ente solicitante sea reconocido como Ente Certificante.
- XV) Si el dictamen fuera NEGATIVO, la Secretaría del Registro notificará al solicitante y ordenará a la Dependencia de Protocolo de Registro el archivo temporal del Legajo e Informe Técnico.
El solicitante evaluará la factibilidad de una acción correctiva.. Si ella es imposible, la gestión de inscripción se dará por terminada. En caso contrario, se efectúa la acción correctiva y se realizan gestiones para una nueva Auditoría Técnica y un nuevo Informe Técnico, que será sometido nuevamente a consideración del Secretario del Registro.
- XVI) Si el dictamen fuera POSITIVO, la Secretaría del Registro preparará la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes y solicitará al Directorio del IPI el dictado de la respectiva resolución.
- XVII) El Directorio del IPI dictará la Resolución de Matriculación con asesoramiento previo del Comité de Calidad.
- XVIII) El Secretario del Registro recibe la pertinente resolución por parte del Directorio del IPI y ordena a la Dependencia de Protocolo de Registro que proceda a la matriculación.
- XIX) La Dependencia de Protocolo de Registro efectúa la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes, extiende constancia de este hecho y archiva el Legajo con la resolución del Directorio del IPI.
- XX) La Secretaría del Registro notifica al Ente solicitante el resultado de la gestión y procede a la entrega de constancia. El Ente firma el Documento de Aceptación de Condi-

ciones, previo pago de tasa especial por el servicio de inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes de Calidad y la reposición del sellado de actuación correspondiente.

XXI) Fin de gestión.

b) Procedimiento para la Homologación de Certificados de Productos

El diagrama de flujo correspondiente es el de la Figura N°2.

El procedimiento en detalle es el siguiente:

- I) La Empresa que aspira a que su producto sea certificado y homologado, llena el formulario Fh 1, "Solicitud de Homologación de Certificado" y el Fh 2, "Cuestionario para la Evaluación de Fábrica" (Véase 1.4.4.).
- II) Su representante legal o apoderado se presenta en la Secretaría del Registro, la que da formal entrada al RECACER a los formularios Fh 1 y Fh 2.
- III) La Secretaría del Registro confeccionará una carpeta con los formularios Fh 1 y Fh 2 y los antecedentes de la Empresa.
- IV) El Secretario del Registro estudiará la Carpeta de Antecedentes de la Empresa a la luz de los Artículos 31 y 32 de la Ley y determinará si los antecedentes son positivos o negativos. En el caso de que sean negativos, el Secretario del Registro solicitará Resolución del Directorio del IPI para efectivizar o no el rechazo de oficio de la Empresa.
- V) El Directorio del IPI dará acuerdo para el rechazo de la Empresa con las dos terceras partes del total de sus miembros. Determinado el rechazo, la Carpeta de Antecedentes pasará al Secretario del Registro, quien ordenará el archivo de lo actuado.
- VI) Si en el punto IV el Secretario del Registro llegó a una conclusión positiva o en el punto V el Directorio del IPI no ratificó el rechazo, el Secretario del Registro pasará la Carpeta de Antecedentes a la Dependencia de Fiscalización para analizar si el producto es homologable.



- VII) La Dependencia de Fiscohomologación estudiará la viabilidad de homologación del producto, en base a las normas y especificaciones técnicas correspondientes. Además, deberá tomar en cuenta las exigencias que imponen los distintos países referidas a seguridad, sanidad, etc., que conforman normas de aplicación obligatoria y deberá prevenir a la Empresa al respecto. Esto promoverá la ejecución de acciones correctivas por parte de ella, si ese fuera el caso.
- En caso de expedirse por "PRODUCTO NO HOMOLOGABLE", la Carpeta de Antecedentes volverá al Secretario del Registro.
- VIII) El Secretario del Registro evaluará los antecedentes y podrá acordar que el producto es no homologable en cuyo caso pedirá resolución al Directorio del IPI. Se notificará entonces a la Empresa dando fin a la gestión y ordenará a la Dependencia de Protocolo de Registro el archivo de lo actuado.
- IX) Si en los puntos VII y VIII las resoluciones fuesen que el producto es homologable, el Secretario del Registro dará el impulso administrativo para iniciar las actuaciones de certificación y homologación; hará entrega del formulario Ch 1 "Producto homologable - Apto para Certificación".
- X) La Empresa preparará el producto para la certificación una vez convenidos con un Ente Certificante (de los que Figurarán en el Formulario Ch 1) los siguientes aspectos:
- Método de certificación
 - Lugar y fecha de la inspección, si hubiere lugar
 - Aranceles
 - Plazo de entrega de los Informes de Ensayos y Certificado.
- XI) El Ente Certificante procederá a la ejecución de los ensayos y la confección del respectivo Informe de Ensayo y Certificado correspondiente. Los originales y una copia serán entregados a la Empresa y sus duplicados archivados en el Archivo de Informes de Ensayos del Ente.
- XII) La Empresa preparará el Protocolo de Homologación con el Cer-

tificado (original y duplicado), el Informe de Ensayo (original y duplicado) y demás documentación referida al producto cuya homologación se solicita.

- XIII) El Secretario del Registro receptorá el Protocolo de Homologación, extenderá el correspondiente recibo y lo enviará a la Dependencia de Fiscalización para su unión al Legajo.
- XIV) Esta procederá a la homologación del Certificado mediante el control de la documentación considerando si cumple con lo expresado en el Art.21 de la Ley. Con respecto al inciso (d) de dicho artículo, se comprobará especialmente el correcto cumplimiento de los valores obtenidos en los ensayos con los prescritos por la especificación técnica o norma de aplicación.
En el caso de que esta tarea supere la capacidad técnica de la Dependencia de Fiscalización, ésta podrá solicitar al Secretario del Registro la contratación de un organismo técnico para la realización de las tareas de homologación (Art.23).
- XV) Como resultado de este control, el Protocolo de Homologación pasará al Secretario del Registro el cual pedirá acuerdo al Directorio del IPI asesorado por el Comité de Calidad.
- XVI) Si el Directorio del IPI no diera el acuerdo para la homologación, el Protocolo de Homologación será devuelto al Secretario del Registro, el cual notificará a la Empresa para que tome acciones correctivas, requerirá el pago por los servicios prestados y ordenará el archivo temporario de lo actuado.
- XVII) La Empresa, informada de su falencia, estudiará la posibilidad de una acción correctiva. Si ella no fuera posible, la gestión de homologación tocará a su fin. En caso contrario, tomará las acciones correctivas pertinentes y se someterá a un nuevo proceso de evaluación.
- XVIII) Si el Directorio del IPI da acuerdo al pedido de homologación, dictará resolución de homologación del Certifi-

- cado.
- XIX) Cumplido el punto anterior, el Secretario del Registro ordenará a la Dependencia de Protocolo de Registro que proceda a la inscripción del Certificado del producto.
- XX) La Dependencia de Protocolo de Registro procederá a:
- inscribirlo en el libro de homologaciones "Protocolo de Certificaciones" (el Certificado Homologado recibirá el número correlativo que le corresponda según este libro);
 - confeccionar las Constancias de Registro;
 - archivar la Carpeta, Legajo y demás antecedentes.
- XXI) El Secretario del Registro notificará a la Empresa, requerirá el pago de los servicios prestados, tasas y reposición de sellado. La Empresa rubricará el "Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso de la Constancia y Certificado". Acto seguido, el Secretario del Registro entregará a la Empresa el Informe de Ensayo, Certificado, ambos emitidos por el Ente e intervenidos por el RECACER, y la Constancia de Registro del Certificado Homologado.
- XXII) Si además la Empresa solicita el uso del Sello "Calidad Registrada" el Secretario del Registro solicitará a la Dependencia de Fiscalización se expida sobre tal petición basándose en la Reglamentación de la Ley. Si el resultado fuese positivo, el Secretario del Registro podrá dar acuerdo y solicitará resolución al Directorio del IPI para tal autorización.
- XXIII) El Directorio del IPI emite resolución al respecto. El Secretario del Registro ordena a la Dependencia de Protocolo de Registro prepare la documentación al respecto.
- XXIV) El Secretario del Registro comunica la resolución a la Empresa. Esta rubrica el "Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'" y efectiviza el pago por las tasas y servicios prestados.
- XXV) El Secretario del Registro entrega a la Empresa la "Autorización para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'" y or-

dena a la Dependencia de Protocolo de Registro el archivo de todo lo actuado.

XXVI) Fin de gestión.

1.3. Entes Certificantes - Sus funciones

El RECACER es un organismo que homologa y registra certificados de productos. Estos certificados homologados expresan que un producto ha sido controlado en su calidad por un ente idóneo matriculado en el RECACER, que recibe el nombre de Ente Certificante.

Las funciones específicas del mismo son:

- efectuar los ensayos para la Certificación;
- evaluar el producto con el fin de hacer una declaración en relación con las exigencias pre-establecidas;
- efectuar las inspecciones y muestreos;
- emitir los Informes de Ensayos;
- emitir los Certificados.

Los Entes solicitantes serán reconocidos como Entes Certificantes cuando cumplimenten los aspectos técnicos legales de su organización a que hace referencia el punto que conforma el "Reglamento para Entes Certificantes".

1.4. Certificación

Todos los métodos de certificación están sujetos a ciertas limitaciones prácticas. Una de las limitaciones es que normalmente no se puede lograr la conformidad sobre el 100% de los artículos, es decir, artículo por artículo.

Sin embargo, un método de certificación bien estudiado puede proporcionar una garantía óptima de que los productos han sido elaborados en las mejores condiciones realizables prácticamente, compatibles con la coyuntura comercial, legal y social del momento y, de esta manera, puede reducir al mínimo la probabilidad o riesgo de obtener productos de calidad inferior a las determinadas en las normas o especificaciones técnicas.

Es evidente que los métodos de certificación pueden variar de acuer-

do con el tipo de producto a certificar, las técnicas de fabricación del producto, las diferentes necesidades de los compradores y los diferentes requerimientos legislativos en el lugar de venta.

Para acomodarse a estas variadas circunstancias se han desarrollado diferentes métodos de certificación. Es importante destacar que estos métodos ofrecen diferentes grados de confianza en que los productos cumplen las especificaciones.

1.4.1. Métodos y Procedimientos de Certificación

1.4.1.1. Métodos de Certificación

Los métodos de certificación que acepta inicialmente el RECACER son:

Método (I): ensayo de Tipo seguido de un control posterior y periódico que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en la fábrica o en el comercio.

Método (II): ensayo por lotes.

Método (III): ensayo al 100%.

Método (IV): evaluación del Sistema de Garantía de Calidad y su aceptación, seguido de un ensayo de Tipo.

Los procedimientos que rigen cada uno de los diferentes métodos antes enumerados se detallan en el Anexo.

1.4.1.2. Procedimientos de Certificación

Para obtener y conservar un certificado y la autorización para el uso del Sello "Calidad Registrada", la Empresa debe obedecer las reglas generales presentes y las reglas particulares para cada método de certificación mencionados, que se proveerán más adelante. Además, se compromete a aplicar el Sello "Calidad Registrada" exclusivamente a productos certificados y homologados.

Estas reglas generales complementan la información ya provista en el punto 1.2.2(b) "Esquema de Funcionamiento - Procedimiento para la Homologación de Certificados de Productos".

a) Solicitud de Homologación

La empresa interesada en obtener la homologación y, eventualmente, el uso del Sello "Calidad Registrada", retirará del RECACER los formularios Fh 1 y Fh 2. Estos formularios se aplican:

- Fh 1, única y exclusivamente para cada producto a homologar;
- Fh 2, para evaluar la capacidad de la empresa para generar y conservar calidad. Además, allí la empresa designará a su responsable en la gestión de calidad, quien se convertirá en el interlocutor ante el RECACER.

b) Inspección y Ensayos

i) Generalidades: Después de conformar la admisibilidad de la demanda, el RECACER proveerá al candidato la lista de Entes Certificantes aptos. Con uno de ellos la Empresa tomará las disposiciones necesarias para el ensayo y evaluación del producto y acordará el método de certificación a ser utilizado.

Realizado el o los ensayos, el Ente Certificante emitirá un Informe de Ensayo con los resultados de los mismos y el Certificado correspondiente.

Si el RECACER juzga que algunas de las exigencias requeridas para la homologación no son satisfechas, informará a la Empresa los aspectos negativos. Si ella puede justificar las medidas correctivas necesarias para responder a todas las prescripciones en un plazo determinado, la misma podrá solicitar al Ente Certificante la repetición de las partes necesarias de los ensayos. En el caso de que la Empresa no pueda tomar esas medidas, la solicitud será denegada.

ii) Selección de muestras: La selección deberá ser función de las reglas particulares de cada método de ensayo. La misma es efectuada por los Entes Certificantes, una vez definida la metodología.

Las muestras deben ser representativas de la gama completa o del grupo de productos a certificar. Ellas deberán ser fabricadas con el instrumental de producción y ensambladas según los métodos establecidos para la fase de producción.

iii) Ensayos: Los ensayos serán realizados en todos los casos sobre muestras tomadas de la producción normal o corriente. Ellos serán efectuados en conformidad con la metodología de las normas o de las especificaciones técnicas.

c) Otorgamiento de la autorización para el uso del Sello "Calidad Registrada"

El RECACER, después de homologar el certificado pertinente, podrá otorgar la autorización para el uso del Sello "Calidad Registrada" si la Empresa lo solicita. Para ello impondrá las siguientes condiciones:

- La certificación deberá estar fundada en normas o especificaciones técnicas generadas por organismos nacionales o internacionales de normalización, definidas y apropiadas para esos productos.
- El cumplimiento de todas las normas de aplicación obligatoria (seguridad, sanidad, etc.) del país de destino.
- Resolución favorable del Directorio del IPI.

d) Extensión de la autorización

Las autorizaciones extendidas por el RECACER referidas al uso del Sello "Calidad Registrada" son de exclusiva aplicación en los productos cuyos certificados han sido homologados por éste. Si una fábrica quisiera hacer uso de este Sello en otros productos de su fabricación o en iguales productos con diferentes normas o especificaciones técnicas, ella deberá repetir el procedimiento descrito, a excepción de la presentación del formulario Fh 2.

e) Fiscalización y Vigilancia

El RECACER ejercerá la vigilancia sobre el buen uso de los certificados homologados, constancia de registro y, en especial, del Sello "Calidad Registrada".

El RECACER puede designar a otro organismo para que, actuando en su representación, pueda efectuar tal vigilancia bajo su autoridad y responsabilidad. Tales organismos deberán disponer de los medios y

del personal capacitado y calificado necesarios para efectuar una vigilancia responsable y adecuada, lo que podrá ser realizado por los mismos Entes Certificantes.

Las empresas que adopten el Método I y IV de Certificación deberán informar de inmediato al Ente Certificante con el cual certificarán y que ejercerá el control posterior, de cualquier modificación prevista del producto, del proceso, de la fabricación o del sistema de gestión de calidad, susceptible de influir sobre la conformidad del producto. Este Ente Certificante determinará si las modificaciones informadas crean la necesidad de una nueva certificación del producto. Si ese fuera el caso, la Empresa no podrá utilizar el Sello "Calidad Registrada" sobre los productos modificados.

Con estos métodos de certificación (I y IV), el Ente Certificante asume la tarea de control de verificación posterior e informará de sus resultados a la Empresa y al RECACER para posibilitar la vigencia de sus certificados homologados y de la autorización del uso del Sello "Calidad Registrada", si tuviera lugar.

f) Utilización del Sello "Calidad Registrada"

El RECACER utilizará el Sello "Calidad Registrada", que gozará de protección jurídica en lo que concierne a su composición, control y utilización. El mismo no será transferible de un producto a otro y estará directamente aplicado sobre cada producto, salvo cuando el tamaño o su tipo lo impida; en ese caso, el Sello podrá ser colocado sobre el más pequeño embalaje en el cual el producto sea comercializado.

En ciertas circunstancias podrá ser conveniente la utilización de una marca adicional al Sello "Calidad Registrada", en donde se consignará la norma o especificación utilizada para la certificación del producto. Se pondrá especial cuidado de colocar la fecha de emisión o revisión de la norma para una total información del comprador.

g) Publicidad por parte de la Empresa

La Empresa tiene derecho a publicitar el hecho de que está autorizada por el RECACER para usar el Sello "Calidad Registrada" sobre los productos para los cuales se extendió la autorización.

En todos los casos, la Empresa debe tomar las medidas necesarias para que esta publicidad no dé lugar a confusión entre los productos certificados y aquellos que no lo están.

La Empresa deberá velar para que la información que provee al comprador no induzca a la confusión de que se garantizan las aptitudes o la utilización del producto por el hecho de estar certificado. Para ello, someterá los manuales de uso u otras informaciones que acompañen al producto a una revisión y aprobación por el RECACER.

1.4.2. Homologación y Registro de Certificados

La Dependencia de Protocolo de Registro del RECACER tendrá a su cargo la tarea de registro y homologación de certificados. Para ello contará con:

a) Libro de Registro de Certificados Homologados

Este será llamado Protocolo de Certificaciones y en él se anotarán los datos siguientes de cada certificado:

- Número de Homologación y Registro
- Nombre y dirección de la Empresa
- Nombre y documentos de su representante legal o apoderado
- Identificación del producto certificado (número de lote, de serie, de modelo o tipo del producto)
- Método de certificación utilizado
- Nombre y dirección de su comprador, si tuviera lugar.
- Referencia de la norma o especificación técnica utilizada en la certificación (título, número, año de edición o de última revisión)
- Aclaración y definición del alcance de la certificación: si la certificación abarcó total o parcialmente los aspectos contemplados en la norma o especificación técnica
- Fecha de liberación del Certificado Homologado y su número

- Nombre y matrícula del Ente Certificante interviniente
- Firma y sello del Secretario del Registro y del Encargado de la Dependencia de Protocolo y Registro.

El Protocolo de Certificaciones es un libro rubricado por las autoridades del IPI, cuyas hojas están foliadas, con formato impreso adecuado a los datos a consignar.

Las registraciones —y por lo tanto los Certificados Homologados— se numerarán en forma correlativa.

b) Archivo de Certificados Homologados y Antecedentes

En él se archivarán las Carpetas de Antecedentes de cada producto certificado, dentro de la cual se guardará:

- Formulario Fh 1 y Fh 2 y sus resoluciones parciales
- Formulario Ch 1 (copia)
- Informe de Ensayo (copia legalizada)
- Estudio técnico y conclusión sobre el Informe de Ensayo
- Certificado del Ente, homologado por resolución del IPI (copia legalizada)
- Copia de la "Autorización para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'", si tuviera lugar
- Copia rubricada por la Empresa del "Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso de la Constancia de Registro y Certificado Homologado"
- Copia rubricada por la Empresa del "Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'".
- Datos del Libro de Registro
- Facturas y recibos de pago por tasas y sellados, si tuviera lugar

Además, en esta Carpeta de Antecedentes se agregará toda documentación posterior a la Certificación y referida al producto certificado, tal como: reclamos, medidas correctivas, sanciones, etc.

1.4.3. Duración y Renovación de los Certificados Homologados

La duración y renovación de los Certificados Homologados es función del método de certificación utilizado. Los aceptados ini-

cialmente por el RECACER son los enumerados en el punto 1.4.1.1.

1.4.3.1. Para el caso de Certificación por el Método (I), regirán las siguientes pautas:

- a) El Certificado obtenido por este método es de renovación automática. Las condiciones para que ello ocurra serán:
 - haber satisfecho el control, consistente en ensayos de verificación de muestras tomadas en la fábrica o en los centros de distribución;
 - no haberse recibido reclamo alguno.
- b) Estos ensayos de verificación serán aleatorios en el tiempo, oportunidad y lugar, según lo disponga el Ente Certificante, con un mínimo de dos por año.
- c) La vigencia del Certificado estará sujeta a lo prescripto en los puntos 1.5 "De las responsabilidades" y 1.6 "Aspectos Legales"

1.4.3.2. Para el caso de Certificación por el Método (II), Ensayo por Lotes, el Certificado Homologado es exclusivamente por el lote certificado. La duración del Certificado es de 180 días, pero en el caso de productos perecederos (alimentos, medicamentos, etc.) no deberá exceder la fecha de vencimiento dada por el fabricante. En este método no hay posibilidad de renovación.

1.4.3.3. En el caso en que la Certificación se efectúe utilizando el Método (III) Ensayo al 100%, la validez del Certificado es de 180 días, pero en el caso de productos perecederos (alimentos, medicamentos, etc.) no deberá exceder la fecha de vencimiento dada por el fabricante. En este método no hay posibilidad de renovación.

1.4.3.4. Para el caso de Certificación por el Método (IV) regirán las siguientes pautas:

- a) El Certificado obtenido por este método es de renovación automática. Las condiciones para que ello ocurra son:



- haber satisfecho las auditorías técnicas posteriores a la evaluación inicial;
 - no haberse recibido reclamo alguno.
- b) Las auditorías técnicas serán aleatorias en el tiempo y según lo disponga el Ente Certificante, con un mínimo de una por año.
- c) La vigencia del Certificado estará sujeta a lo prescripto en los puntos 1.5 "De las responsabilidades" y 1.6 "Aspectos Legales".
- 1.4.4. Requisitos que deben cumplir las empresas para solicitar la Homologación de los Certificados.
- 1.4.4.1. Podrán solicitar la Homologación de los Certificados de sus productos las personas físicas o jurídicas, titulares de empresas productoras de bienes comercializables radicadas en la Provincia, cuyos productos resulten homologables a criterio del RECACER.
- 1.4.4.2. La presentación ante el RECACER la efectuará el representante legal de la Empresa o su apoderado. Esta se concretará mediante los formularios Fh 1 y Fh 2 perfectamente conformados.
- 1.4.4.3. La Carpeta de Antecedentes de la Empresa, confeccionada por la Secretaría del Registro es estudiada con respecto a los siguientes puntos (Art.31) en base a los cuales no podrán certificar y homologar sus productos:
- a) las empresas que hayan sido declaradas en quiebra, hasta un (1) año después de su rehabilitación;
 - b) los concursados, salvo autorización del juez del concurso;
 - c) los procesados, mientras dure el proceso;
 - d) los condenados, hasta dos años después de cumplida la condena;
 - e) los sancionados administrativamente con pena superior a multa por aplicación de las disposiciones de la Ley y su Reglamento.
- 1.4.4.4. Además, el RECACER se reserva el derecho de rechazar de oficio la solicitud de una Empresa, en base a sus antecedentes, que son expuestos en el Formulario Fh 2 que tiene el carác-

ter de declaración jurada (Art.32).

1.4.4.5. La Empresa se avendrá al pago de todas las tasas, sellados de actuación y honorarios como requisito indispensable en el trámite de la homologación.

1.5. De las Responsabilidades

La experiencia adquirida en acciones legales referida a procesos de certificación, ha demostrado que es necesario identificar ciertas responsabilidades de los productores en sus relaciones contractuales con el organismo que autoriza el uso del Sello.

En este caso, esto se materializa en un documento que se denomina "Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'", a rubricar por la Empresa.

El acto formal de rubricación del mismo, por parte del representante legal de la Empresa o su apoderado, se lleva a cabo en la culminación del proceso de homologación del producto (punto XXIV del Procedimiento de Homologación).

Para la elaboración de este modelo general de documento, que se adaptará para cada Método de Certificación, se han tenido en cuenta las pautas que se mencionan a continuación, con la salvedad de que las mismas no cubrirán el área completa de responsabilidades, dada la diversidad de situaciones que podrían encontrarse en la práctica.

1.5.1. Responsabilidad de los productores en el uso del Sello 'Calidad Registrada'

1.5.1.1. El productor asume una total y completa responsabilidad por el uso que hace del Sello 'Calidad Registrada'.

1.5.1.2. Si corresponde, el productor debe establecer y mantener un programa de producción, de inspección y de ensayos, de tal forma que asegure la continuidad de la conformidad del producto marcado a los requerimientos de la norma o especificación técnica y de acuerdo con el Método de Certificación.

1.5.1.3. La actividad de inspección del RECACER, en relación con los

productos marcados, solo está destinada a verificar que los medios de que dispone el productor aseguren la continuidad de la conformidad y, en ningún caso, la responsabilidad total del productor sobre el producto es relevada total o parcialmente.

1.5.2. Responsabilidades del productor y del RECACER en lo que concierne al acceso a los productos en fábrica.

1.5.2.1. En todo momento, durante las horas de trabajo o cuando la fábrica o depósito de almacenaje estén en funcionamiento, el representante del RECACER (personal de un Ente Certificante o personal autorizado por éste) que realiza la inspección, debe tener libre acceso de manera inopinada e inmediata a cualquier lugar en que se encuentre el producto, con el fin de permitirle efectuar correctamente sus funciones. El acceso del representante del RECACER no debe estar condicionado de manera alguna.

1.5.2.2. El productor debe proporcionar al representante del RECACER toda la ayuda necesaria para la correcta ejecución de sus tareas.

1.5.3. Conformidad a la norma o especificación técnica.

1.5.3.1. Si en la inspección se descubren aspectos que, en opinión del representante del RECACER, no son conformes a las exigencias de la norma o especificación técnica, el productor deberá corregir el producto o retirar la marca de los productos indicados por el inspector. En caso de desacuerdo, el productor deberá retener los productos en fábrica, en espera de la resolución de un recurso ante el RECACER.

1.5.3.2. La fabricación y venta de un producto con el Sello 'Calidad Registrada' del RECACER y que no es conforme a los requerimientos de la norma o especificación técnica, constituye un engaño al comprador o usuario.

1.5.3.3. En el caso de violación de alguno de los términos del Documento de Aceptación de Condiciones para el Uso del Sello, de la Ley o de su reglamento, el RECACER emitirá un requerimien-

to impidiendo que se haga uso ulterior del Sello 'Calidad Registrada'. Ello no debe impedir la comercialización de productos marcados con anterioridad a la fecha del requerimiento y que sean conformes a norma o especificación técnica.

Este requerimiento no debe afectar los derechos del RECACER por daños compensatorios y punitivos debidos al mal uso del Sello 'Calidad Registrada' y supondrá un complemento y no una sustitución de cualquier otro derecho e indemnización prevista en la Ley y su reglamentación.

1.5.4. Límites de la responsabilidad del RECACER

El RECACER, al ejercer sus funciones, no asume ni descarga de responsabilidad alguna al productor o a cualquier otra parte o partes involucradas.

1.6. Aspectos Legales

1.6.1. Medidas Correctivas

1.6.1.1. Circunstancia

Las medidas correctivas se tomarán en caso de empleo abusivo del Certificado Homologado, de la Constancia de Registro o del Sello 'Calidad Registrada' o cuando un producto certificado se torne peligroso ulteriormente.

En el desarrollo del presente punto se darán pautas que permitirán elaborar un procedimiento que el RECACER deberá implementar en caso de detectarse:

- a) el empleo abusivo de su Sello 'Calidad Registrada' (*), lo que involucra el mal uso o uso indebido del Sello, por ejemplo: por violación del Documento de Aceptación, de la Ley o su Reglamento;

(*) Se aclara que con la mención de "empleo abusivo del Sello 'Calidad Registrada'", implícitamente también se involucra el empleo abusivo del Certificado Homologado o de la Constancia de Registro.

por un control de calidad insuficiente o por un error en la estimación de la conformidad por parte del Ente Certificante; porque no responde a las exigencias técnicas convenidas y/o cambió la norma o especificación técnica y el productor no notificó debidamente; porque no existe documento que pruebe que el producto ha sido certificado y homologado o porque el productor no posee la autorización para el uso del Sello 'Calidad Registrada'; porque, poseyéndola, ha efectuado una publicidad sobre la autorización que induce a una falsa interpretación de la extensión de la misma o que se garantizan las aptitudes o la utilización de los productos, etc.

b) una situación originada cuando un producto certificado se torna peligroso a posteriori. Los mismos son susceptibles de ser juzgados ulteriormente peligrosos por razones tales como: uso de normas inapropiadas; aplicación no prevista de un producto; defectos de la fabricación; inobservancia de normas de seguridad, etc.

El RECACER podrá adoptar la aplicación de medidas o acciones correctivas y la aplicación de los Artículos 36 a 39 de la Ley, en forma separada o conjunta y graduadas, teniendo en cuenta factores como: la gravedad; la reincidencia; el hecho de que el empleo abusivo haya sido efectuado inadvertidamente o en forma deliberada; las características de peligrosidad del producto; las proyecciones de cada caso; cualquier otro factor que a juicio de las autoridades del RECACER deba tomarse en consideración. La declaración de "producto peligroso" conlleva la obligación del RECACER de efectuar, reclamar o requerir de las autoridades competentes, el decomiso, cese de producción, comercialización, conforme a normas vigentes, con adecuada publicidad.

En todos los casos, las medidas correctivas estarán fundadas en las siguientes hipótesis:

- i) El RECACER supone que su Sello 'Calidad Registrada', es aplicado exclusivamente a los productos certificados.
- ii) El RECACER tiene su Sello 'Calidad Registrada' protegido mediante su inscripción en el Registro Nacional de Marcas y Patentes.
- iii) Existe un Documento en el cual se hace expresa mención del correcto uso del Sello 'Calidad Registrada' del RECACER.
- iv) La Empresa autorizada a usar el Sello y que utilizó el Método (I) de Certificación es capaz de efectuar un control pe-

riódico sobre los productos certificados para asegurar el mantenimiento de la conformidad.

1.6.1.2. Condiciones en las cuales deban tomarse medidas correctivas

Cuando un informe de empleo abusivo del Sello o de que un producto que lleva el Sello 'Calidad Registrada' se ha tornado peligroso, es recibido en el RECACER, se efectuará una investigación para corroborar la validez del mismo. De idéntica manera podrá actuar sin denuncia previa y de oficio, cuando existan sospechas fundadas de tal hecho. Si a partir de ella se establece que el empleo abusivo se efectuó, el RECACER deberá determinar la gravedad del hecho.

1.6.1.3. Tipos de medidas

Las medidas pueden ser una o varias de las siguientes:

1.6.1.3.1. Aplicación de Sanciones

El RECACER podrá aplicar las sanciones previstas en la Ley (Arts.36, 37, 38 y 39) y en todos los casos allí considerados o cuando se comprobare dolo o mala fe en el proceder del productor o Ente Certificante. Se deberán tomar severas medidas en el caso que el Sello sea falsificado.

1.6.1.3.2. Acciones correctivas

- a) Notificación por parte del RECACER a las partes autorizadas y encargadas de organizar el "retiro" para proteger al comprador y tomar las acciones correctivas.
- b) Suspensión del Sello 'Calidad Registrada' en el producto
- c) Modificación del producto de manera tal que responda a las exigencias de las normas o especificaciones técnicas.
- d) Rechazo o reemplazo del producto cuando sea imposible cumplir con los puntos (b) ó (c).
- e) Cuando exista un riesgo y sea imposible la aplicación de lo establecido en los puntos (a), (b), (c) ó (d) se debe informar de este riesgo al comprador y tomar toda otra medida compatible con la Ley y su reglamento, la legislación nacional o provincial.

Nota: Cuando el productor fabricante de un producto que se ha tornado peligroso esté en pleito, el RECACER por sí mismo podrá tomar las medidas correctivas necesarias para modificar el nivel de exigencias de las especificaciones y llevarlo a uno más elevado para eliminar el riesgo; además, tomará las medidas apropiadas para que los productos peligrosos no continúen llevando el Sello 'Calidad Registrada'.

1.6.1.4. Elección de la medida contra el infractor

El tipo de medida correctiva a tomar estará afectada por la naturaleza del empleo abusivo y por sus consecuencias.

1.6.1.5. Urgencia de la medida correctiva

Cuando los hechos que indican la necesidad de una medida correctiva son indiscutibles, el RECACER tomará estas medidas inmediatamente, independientemente de que pueda ser encontrado un responsable de la aplicación de las mismas.

En caso de no encontrarse responsable alguno, el RECACER deberá solicitar la opinión de un asesor legal y avisar a los órganos competentes gubernamentales, comprador, etc.

1.6.1.6. Mecanismos de aviso al infractor sobre medidas correctivas

Cuando hay una prueba indiscutible de que un producto se ha tornado peligroso, o de que se hace uso abusivo del Sello 'Calidad Registrada', la medida correctiva será tomada por el RECACER. En tal caso, el contraventor y los organismos de fiscalización concernientes serán avisados inmediatamente del problema por teléfono o télex y será suspendida la autorización para el uso del Sello 'Calidad Registrada'.

Además, en el caso de un producto peligroso que lleva el Sello 'Calidad Registrada', el RECACER debe encargar al productor que tome las disposiciones adecuadas para avisar al comprador sobre los riesgos y medidas a tomar.

El primer aviso de notificación al productor siempre deberá ser con-

firmado por el envío de una carta documento.

1.6.1.7. Finalización de las medidas correctivas efectuadas satisfactoriamente por un productor que utiliza el Sello 'Calidad Registrada' del RECACER.

Cuando la medida correctiva ha sido aplicada a satisfacción del RECACER se deberán tomar las siguientes disposiciones:

- a) envío al productor de una segunda carta documento que incluya:
 - indicación de que la suspensión impuesta ha sido levantada y que se acuerda nuevamente la autorización para el uso del Sello 'Calidad Registrada';
 - resumen de las medidas correctivas tomadas;
 - si tiene lugar, descripción de la marca adicional que usará para distinguir el producto correcto del inaceptable.
- b) revisión y modificación de los expedientes de la certificación y homologación para incorporar todas las medidas correctivas que se efectuaron.

Además, el RECACER deberá controlar:

- Sus propios servicios de aprobación y fiscalización para determinar si las falencias se deben a una deficiencia de su propia organización.
- Sus procedimientos, para determinar los medios por los cuales sus propias responsabilidades de homologación, matriculación y fiscalización, o las de los Entes Certificantes, pueden ser modificados para evitar, en lo posible, la repetición de estos hechos.

1.6.1.8. Alcances de las medidas correctivas

El RECACER desea extender la acción correctiva al 100% del producto particular en cuestión. Naturalmente, a menudo ello no es posible. Por lo tanto, como regla general, el RECACER estima que la medida correctiva ha sido efectuada de manera satisfactoria si:

- a) El productor ha efectuado una declaración pública en buena y debida forma, cuando se lo han solicitado (Art.39(k)).

- b) Los productos, en el mercado o en los centros de distribución, han sido retirados, reconstruidos, reemplazados o destruidos bajo control, u otras modificaciones han sido llevadas a cabo.
- c) El productor acepta continuar tomando las medidas correctivas exigidas en productos que están en posesión del comprador, hasta que el RECACER esté seguro de que el resultado práctico máximo ha sido obtenido.
- d) Se han tomado las disposiciones necesarias en lo que concierne al procedimiento de fabricación, para impedir la elaboración de productos que necesitarán similares medidas correctivas.

1.6.1.9. Negativa a tomar una medida correctiva

Cuando un infractor se niega a efectuar una medida correctiva, el RECACER, además de las sanciones previstas en los Arts.36, 37, 38 y 39 de la Ley deberá tomar las siguientes disposiciones:

- a) Información a otros organismos, de que el infractor se ha negado a tomar la medida correctiva y de que las autorizaciones a su nombre han sido anuladas.
- b) Consulta con un asesor legal respecto a otras medidas a tomar (por ejemplo, arresto por un tribunal, comunicado de prensa, etc.)

El fabricante de un producto que se ha tornado peligroso deberá efectuar en forma voluntaria las medidas correctivas cuando él comprenda que su producto involucra riesgo, aún cuando el mismo esté conforme a las especificaciones técnicas.

En el caso poco probable de que este productor se niegue a tomar una medida correctiva, la Dependencia de Fiscalización y el Asesor Legal deberán discutir las medidas a tomar.

Entre otras, las disposiciones que el RECACER podrá tomar son:

- a) Solicitar una rápida revisión de las especificaciones para eliminar el peligro y pedir que todos los productos certificados del tipo cuestionado satisfagan los nuevos criterios a partir de una fecha posterior a la de publicación de la revisión de la especificación.
- b) Informar al comprador del peligro descubierto a través de los me-

dios de información apropiados.

1.6.2. Suspensión de una Autorización para el Uso del Sello 'Calidad Registrada'

1.6.2.1. En el caso de violación de los términos del Documento el RECACER, además de las sanciones previstas en los Arts.36, 37, 38 y 39 de la Ley, emitirá un requerimiento al productor para impedir que se haga uso ulterior del Sello 'Calidad Registrada'. Esta suspensión se efectuará con un preaviso que será función de la causa que origina la medida, según el cuadro siguiente:

CAUSA	PREAVISO
Pedido de anulación por la Empresa	A definir por el RECACER
Declaración de producto peligroso por el RECACER	Ninguno
Violación de una norma o especificación técnica, excluidas las de seguridad	60 días, máximo.
Falta de pago de tasas por servicios al RECACER	30 días, máximo
Violación de cláusulas del Documento de Aceptación, de la Ley o de su Reglamentación	60 días, máximo
Nuevas exigencias al producto, por revisión de la la norma.	Negociable

El RECACER comunicará la suspensión de la autorización por medio de una carta documento en la cual se especificarán las razones y la fecha del fin de la autorización. Ello no impedirá la comercialización de productos marcados con anterioridad a la fecha de recepción de la carta documento y que sean conformes a la norma o especificación técnica, salvo "producto peligroso".

El requerimiento no afecta los derechos del RECACER por daños compensatorios y punitivos debidos al mal uso del Sello 'Calidad Registrada' y supondrá un complemento y no una sustitución de cualquier sanción prevista en la Ley, su Reglamento y en el Documento de Aceptación.

2. REGLAMENTO PARA ENTES CERTIFICANTES

2.1. Objeto

Establecer las condiciones y prescripciones generales a las cuales deberá conformarse todo Ente Solicitante que pretenda ser inscripto en la Matrícula de Entes Certificantes del RECACER, sus Responsabilidades y Actividades Habilitadas, como así también sus relaciones posteriores con el Registro.

2.2. Requisitos Generales y Particulares

2.2.1 Requisitos Generales

Serán condiciones imprescindibles para obtener la Matrícula de Entes Certificantes, cumplimentar los artículos 13, 26 y 31 de la Ley como así también el punto 1.2.2(a) de la Etapa I, "Procedimientos para la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes" y, de igual manera, con lo prescripto en los Requisitos Particulares que se dan a continuación.

2.2.2. Requisitos Particulares

En el presente punto se establece una serie de prescripciones que deben ser satisfechas por un Ente Solicitante para que pueda ser reconocido como técnicamente competente y ser inscripto en la Matrícula de Entes Certificantes.

La competencia técnica y la imparcialidad de estas organizaciones serán evaluadas por el RECACER o un Organismo de Acreditación que el RECACER designará en caso que esa tarea supere la capacidad de los técnicos oficiales. En este caso, el RECACER concede la Matrícula y es responsable por la elección de los entes privados o públicos que efectúen las tareas de acreditación.

2.2.2.1. Organización del Ente Solicitante

a) El Ente Solicitante tiene que ser una persona física o jurídica con un responsable legal definido y determinado. Además, deberá fijar domicilio real y legal en la Provincia de Córdoba.

b) Deberá tener un director técnico o un gerente que asuma

la responsabilidad de las operaciones técnicas de esta organización.

c) Su estructura organizativa debe definir correctamente los límites de acción y de responsabilidad de cada miembro del personal.

d) Deberá tener reglas y medidas de seguridad con el fin de garantizar la protección de derechos de propiedad e informaciones confidenciales.

e) Debe poseer personal idóneo y una organización interna que garantice de manera satisfactoria las funciones técnicas para las cuales solicita su inscripción.

f) Debe estar en condiciones de demostrar ante auditorías externas que es capaz de ejecutar los ensayos y tareas técnicas para las cuales solicita ser inscripto.

g) Debe tener responsabilidad patrimonial. Ella será certificada por un documento firmado por un profesional matriculado.

2.2.2.2. Sistema de gestión de la calidad

a) El Ente Solicitante deberá, preferentemente, poseer un Manual de Calidad en donde se exponen los lineamientos generales del Sistema de Garantía de Calidad de sus Laboratorios de Ensayos. Este Manual será accesible a todo el personal de la Organización y estará bajo la responsabilidad exclusiva de un miembro del sector calidad que velará por su continua utilización.

En casos muy especiales se aceptará que los Entes Certificantes se inscriban en la Matrícula sin contar con un Manual de Calidad. Esta inscripción será por única vez, tendrá el carácter de provisoria y su validez será de un año. Para acceder a ella los Entes deberán cumplir todos los demás requisitos y comprometerse por escrito a desarrollar el Manual de Calidad en ese período. Se consideran casos muy especiales, y que serán motivo de una Resolución del IPI (Art.29), las siguientes: i) los Entes Certificantes que quieran matricularse durante el primer año de vigencia de la Ley; ii) cuando una rama de actividad no posea previamente un Ente Certificante matriculado. Ambos casos quedan justificados por el ineludible período transitorio del Sistema hasta llegar al estado de régimen estable y normal.

El responsable de la gestión de calidad tendrá relación funcional directa con el Director Técnico.

b) El Manual de Calidad deberá contener, como mínimo, información sobre:

- La declaración realizada por su Director Técnico, por la cual asume la responsabilidad total por el sistema de garantía de calidad del Ente. Deberá estar rubricada con su firma.
- Organigrama del Ente Solicitante.
- Definición expresa de la extensión y límites de las funciones y responsabilidades de todo el personal involucrado con la calidad.
- Los procedimientos generales para asegurar la calidad.
- Los procedimientos específicos para asegurar la calidad en cada ensayo.
- Programas de calibración de equipos y su vinculación con los patrones de referencia nacionales o internacionales.
- Las disposiciones tomadas para la ejecución de medidas correctivas en acción de retroalimentación cuando se detectan anomalías en los resultados de los ensayos.
- Los procedimientos para actuar en casos de quejas sobre los aspectos técnicos.

c) El sistema de gestión de la calidad debe ser sistemática y periódicamente revisado por, o en nombre de la Dirección, con el fin de asegurar la eficacia permanente de las disposiciones tomadas y de emprender acciones correctivas. En todos los casos, estas revisiones deben ser registradas, así como también el detalle de las medidas correctivas adoptadas.

2.2.2.3. Personal

a) El personal deberá tener el conocimiento técnico y la experiencia técnica necesaria para la ejecución de las funciones que le han sido atribuidas.

b) Deberá definir el perfil de los puestos técnicos de nivel superior y precisará la formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarios para su cobertura.

c) Se deberá contar con información detallada y actualizada referente a la formación técnica y la experiencia del personal.

2.2.2.4. Material de Ensayo y de Medida

a) El Ente Solicitante deberá disponer de todo el instrumental y equipos necesarios para ejecutar correctamente los ensayos y mediciones para los cuales solicita la inscripción en la Matrícula.

b) Todo el instrumental deberá estar en perfectas condiciones de funcionamiento para lo cual el Ente Solicitante deberá contar con procedimientos escritos de mantenimiento preventivo.

c) El Ente Solicitante deberá contar con procedimientos escritos para efectuar acciones correctivas cuando se detecten equipos o instrumentos que arrojen resultados dudosos o hayan sufrido una anomalía en su funcionamiento (Por ejemplo, verificación de resultados, repetición de ensayos, etc.).

d) El Ente Solicitante deberá poseer un Registro de Instrumentos y Equipos el cual deberá contener como mínimo, los siguientes datos:

- Nombre del instrumento
- Marca, identificación y número de serie.
- Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio.
- Emplazamiento habitual.
- Especificaciones de mantenimiento.
- Última fecha de calibración y documentos de calibración.
- Fecha de la próxima calibración y periodicidad máxima admitida para las calibraciones.

e) Todos los instrumentos susceptibles de calibración deberán ser etiquetados con la fecha de la última calibración y la de la próxima.

2.2.2.5. Calibración

a) El Ente Solicitante deberá contar con un programa de calibración de todos sus equipos e instrumentos, que será conocido por todo el personal.

b) Todas las calibraciones deben ser referidas a los patrones nacionales e internacionales reconocidos por el Comité Inter-

nacional de Pesas y Medidas.

c) Las calibraciones se deberán realizar haciendo uso de los procedimientos consignados en normas nacionales o en su defecto, en normas internacionales.

d) El Ente Solicitante debe mantener sus patrones de calibración adecuadamente y deberá demostrar su vinculación con los patrones nacionales o internacionales.

2.2.2.6. Métodos de ensayo y modos operatorios

a) El Ente Solicitante deberá contar con todos los procedimientos escritos referidos a los ensayos para los cuales solicita la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes.

Si es necesario efectuar ensayos no contemplados en normas, se deberá redactar un documento que lo especifique de la forma más completa posible y asegure su repetibilidad.

b) El Ente Solicitante deberá proveer las medidas que conduzcan a garantizar la máxima fiabilidad de los ensayos.

c) Las instrucciones, normas, manuales, etc., relacionados con los ensayos que realiza el Ente Solicitante deberán estar actualizados y accesibles a todo el personal.

2.2.2.7. Lugar físico

a) El Ente Solicitante deberá disponer de lugares físicos adecuados en donde se realizan los ensayos de manera tal que los mismos no se vean comprometidos por los agentes del medio ambiente tales como: humedad, temperatura, vibraciones, interferencias electromagnéticas, etc.

b) El Ente Solicitante deberá poseer reglas precisas para el acceso y permanencia del personal ajeno al mismo, en los lugares donde se realizan los ensayos.

c) El Ente Solicitante deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones ambientales y de limpieza de los lugares de ensayo.

2.2.2.8. Circulación del material a ensayar

a) El Ente Solicitante deberá poseer procedimientos claros y concretos referidos a la identificación de las muestras a ensayar, transferencias de marcas, almacenaje, manipuleo, preparación, archivo, etc.

2.2.2.9. Archivos

a) El Ente Solicitante debe contar con un sistema seguro y confidencial de archivo para conservar todos los datos, cálculos, especificaciones e informes de ensayos de manera de garantizar la fácil repetición de los mismos y su seguridad.

2.2.2.10. Informes de Ensayos

a) Los ensayos efectuados por el Ente Solicitante, para la buena comprensión y uniformidad de los mismos, deberán ser transcritos en un Informe de Ensayos cuyo contenido será el que se consigna en el Anexo.

2.3. Excepciones

2.3.1. Se podría admitir la posibilidad de que un Ente Solicitante no posea un laboratorio de ensayo, pero éste deberá satisfacer en todos los casos los requisitos generales y los particulares que a continuación se mencionan:

a) El Ente Solicitante deberá cumplimentar los requisitos establecidos en los puntos 2.2.2.1, 2.2.2.2, 2.2.2.3, 2.2.2.6, 2.2.2.9 y 2.2.2.10.

b) En caso de que una certificación requiera de un ensayo, este Ente deberá recurrir a los servicios de un Ente Certificante matriculado en el RECACER y que posea Manual de Calidad.

2.3.2. En el caso de que el fabricante o productor posea sus propios laboratorios, el proceso de certificación podrá ser satisfecho según el procedimiento siguiente:

a) Las inspecciones y muestreo serán realizados por un Ente Certificante.

b) Los ensayos podrán efectuarse en los laboratorios del fabricante si se cumple con lo establecido en 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.2.5, 2.2.2.6, 2.2.2.7 y 2.2.2.8, para lo cual deberá ser acreditado por el RECACER.

c) Los ensayos deberán ser realizados en presencia del personal técnico del Ente Certificante.

d) El Informe de Ensayo será emitido por el Ente Certificante interviniente.

2.3.3. Para la certificación, los Entes matriculados que respondan a los requisitos enunciados en los apartados 2.2 y 2.3.1 podrán recurrir para la ejecución de ensayos a laboratorios oficiales o privados matriculados en el RECACER, que cumplan con lo enunciado en los puntos 2.2.2.1, inc.(a) y (b), 2.2.2.3, inc. (a), 2.2.2.4, 2.2.2.5, 2.2.2.7, 2.2.2.8 y 2.2.2.10.

2.4. Responsabilidades y actividades habilitadas

2.4.1. El Ente Solicitante que cumplimente con lo estipulado en el punto 2.2, podrá acceder a su inscripción en la matrícula de Entes Certificantes utilizando el procedimiento descrito en el punto 1.2 "Esquema de funcionamiento del RECACER".

2.4.2. Lograda su acreditación e inscripción en la matrícula, procederá a rubricar un documento que reglará sus responsabilidades y actividades habilitadas. A continuación se le otorgará la Constancia de Inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes del RECACER. (En el Anexo II se propone un modelo de documento y un modelo de constancia).

2.4.3. En la redacción de ese documento deberá tenerse en cuenta, al menos, las siguientes responsabilidades y obligaciones:

a) El Ente Certificante deberá mantener su competencia téc-

nica y participar de todo programa de ensayos de intercomparación que podrá organizar el RECACER y avenirse a las sucesivas auditorías técnicas.

b) El Ente Certificante solamente realizará las actividades de ensayo para el cual él fue habilitado.

c) De acuerdo a los resultados del Informe de Ensayos, el Ente Certificante generará un certificado para el sujeto presentado para el ensayo, cuyo modelo se presenta en el Anexo. En el mismo se deberá indicar claramente si el sujeto motivo del Informe de Ensayos cumple total o parcialmente con las especificaciones técnicas o normas y definirá claramente el método de certificación adoptado. Este certificado será rubricado por el Director Técnico del Ente Certificante, el cual asume la responsabilidad técnica por la emisión de ese documento.

d) El Ente Certificante deberá permitir el acceso del representante del RECACER a las instalaciones del laboratorio de ensayos para asistir a los mismos en caso que éste lo requiera, como así también permitirles examinar los resultados de las auditorías internas y de los ensayos de intercomparación que se realicen a solicitud del RECACER.

e) El Ente Certificante se compromete a pagar los gastos de participación en operaciones de evaluación o de información que sean definidos por el RECACER, teniendo en cuenta los gastos generados.

f) El Ente Certificante evitará hacer declaraciones respecto a su reconocimiento que, con referencia al (b), puedan considerarse abusivas.

g) En el caso de que un Ente Certificante subcontrate parcial o totalmente las tareas de ensayo, los subcontratistas deberán ser reconocidos como Entes Certificantes y cumplir con todas las reglamentaciones y exigencias al respecto, que figuran en esta reglamentación. En este caso el Ente Certificante notificará fehacientemente a su cliente que él ha recurrido a un subcontratista.

h) El Ente Certificante deberá cooperar con el cliente a fin de permitirle observar el desarrollo de los trabajos a realizar,

especialmente en relación con el acceso a los sectores del laboratorio, para la ejecución de los ensayos, la preparación, embalaje y expedición de los sujetos presentados para ensayo.

i) Deberá indicar expresamente en toda documentación con su cliente, que el hecho de ser reconocido como Ente Certificante no significa de modo alguno que el certificado del sujeto presentado para el ensayo será indefectiblemente homologado por el RECACER.

j) El Ente Certificante se compromete a incluir en toda su documentación vinculada al RECACER la siguiente leyenda: "Ente Certificante reconocido por el RECACER para la realización de los ensayos....., identificado por el N° de Matrícula....."

2.5. Relación de los Entes Certificantes con el RECACER

2.5.1. Dentro de este Sistema de Certificación, las relaciones entre los Entes Certificantes y el RECACER se efectuarán dentro del marco que se expone a continuación:

a) El Ente Certificante debe nombrar un Representante Técnico que será el encargado de las relaciones con el RECACER.

b) El RECACER debe ser informado inmediatamente por el Ente Certificante de todas las modificaciones que conciernen a la satisfacción de las exigencias contenidas en el punto 2.2, "Requisitos Generales y Particulares" y de todo otro criterio que afecte la capacidad o el dominio de actividad del mismo.

c) El RECACER y el Ente deben arbitrar armónicamente las medidas correspondientes a los fines de preservar la capacidad técnica del Sistema, en especial lo consignado en 2.4.3.a y 2.4.3.e.

d) A partir de su desvinculación con el RECACER, los Entes Certificantes deberán omitir toda referencia a éste en su documentación o propaganda.

2.6. Delegación de tareas de la Dependencia de Fiscalización

2.6.1. De acuerdo a lo expresado en la Ley, en su artículo 20, inciso d), la Dependencia de Fiscalización tiene a su car-

go funciones de control, verificación, inspección, fiscalización o toda otra posible tarea que le sea encomendada dentro de las atribuciones del RECACER. Dado que dichas tareas involucran la presencia activa de expertos en el tema, en distintos lugares geográficos, a lo cual se suma la complejidad y volumen de las mismas, podrá ser conveniente en muchos casos, la delegación de dichas funciones en Entes que posean la capacidad adecuada para ello.

Estos Entes deberán satisfacer los siguientes requisitos:

a) Deberán conformar una organización técnica con un sólido soporte financiero que garantice que la misma está exenta de toda influencia o de toda implicancia susceptible de dañar su integridad.

b) Deberá ser reconocido previamente como Ente Certificante y probar su aptitud de comunicación con el RECACER y el medio que lo rodea.

c) Debe contar con personal calificado en distintas disciplinas que hayan ejercido un mínimo de dos años en gestión de calidad o en técnicas de control y métodos de producción y que posean conocimientos de idiomas. Cada uno de ellos será identificado mediante un documento personal intransferible que lo acredite como perteneciente al Ente Certificante.

d) Deberá contar con la infraestructura suficiente para desempeñar las tareas citadas en el artículo 20, inciso d) y además, poder efectuar auditorías de fábricas, inspecciones en puertos de embarque y destino, en depósitos, retiros de productos, etc., según lo disponga el cliente o el RECACER.

3. PROCEDIMIENTOS

3.1. Procedimientos para la habilitación de Entes Certificantes

3.1.1. Objeto y alcance

Se trata de establecer procedimientos generales requeridos para evaluar y reconocer Entes Solicitantes como Entes Certificantes del RECACER.

Cuando la competencia técnica de un Ente Solicitante es aceptable, es decir, satisface lo prescrito en el punto 2.2 "Requisitos generales y particulares", el RECACER puede otorgarle un reconocimiento de esa competencia. Este reconocimiento traduce un juicio según el cual se reconoce que el Ente Solicitante ha demostrado, por medio de una evaluación técnica, que posee un nivel aceptable de competencia técnica para realizar las prestaciones de ensayos para el cual él pretende ser inscripto en la Matrícula de Entes Certificantes.

Este hecho de ningún modo debe disminuir las responsabilidades contractuales normales entre el Ente Solicitante y sus clientes.

Por otro lado, si bien el reconocimiento de un Ente Solicitante como Ente Certificante es un indicador serio de la competencia de una organización técnica, esto no podrá, de modo alguno, ser tomado como garantía de que la misma mantendrá permanentemente un nivel particular de esa competencia técnica. Para ello los Entes Solicitantes que pretendan actuar como Entes Certificantes deberán aceptar auditorías técnicas por parte del personal del RECACER o de personal por él designado que actúe en su nombre, como así también participar de los ensayos de intercomparación que pueda organizar eventualmente el RECACER.

El RECACER se reserva el derecho de anular su acreditación como Ente Certificante, reducir su extensión o exigir una re-evaluación en función de las modificaciones efectuadas a nivel de personal o equipos o si las quejas o informes recibidos hacen dudar de la suficiencia del Ente Certificante en cuanto a su competencia técnica



y/o imparcialidad.

3.1.2. Organismos de Acreditación

3.1.2.1. Las tareas de evaluación de un Ente Solicitante serán realizadas por el personal técnico de la Dependencia de Fiscalización, siempre y cuando esas tareas no sobrepasen sus propias capacidades.

3.1.2.2. De acuerdo a lo consignado en el artículo 23 de la Ley, podrán suplirse las insuficiencias del RECACER, en cuanto a la evaluación de los requisitos exigidos para la matriculación de los Entes Certificantes, mediante la contratación de organismos de evaluación que reciben el nombre de Organismos de Acreditación.

3.1.2.3. Un Organismo de Acreditación estará caracterizado por:

a) Disponer de un grupo de especialistas, compuesto por personas con amplia experiencia en los métodos de ensayos y en ensayos de intercomparación, para asesorar en lo concerniente a los ensayos de aptitud e interpretación de los resultados de los ensayos de intercomparación.

Además deberán:

- Asesorar al RECACER sobre la selección de los ensayos de aptitud con el fin de evaluar el desempeño global de los Entes Solicitantes.

- Desarrollar y revisar los procedimientos para la planificación, ejecución, análisis e informes de los ensayos de intercomparación, cuando el RECACER lo requiera.

b) Poseer un equipamiento e instrumental de orden superior, aptos para calibración de equipos usuales de los laboratorios de ensayos.

c) Poseer reglas estrictas respecto a la confidencia de los datos y al secreto profesional.

d) Contar con patrones de calibración primarios o secundarios para distintas magnitudes físicas, todos ellos vinculados con los patrones del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

e) Contar con lugares físicos adecuados y acondicionados para realizar las calibraciones.

f) Poseer un archivo de normas actualizadas y procedimientos de calibración documentados y de acuerdo a las recomendaciones internacionales actualmente en vigencia.

3.1.2.4. Los Organismos de Acreditación deberán tener en cuenta los siguientes aspectos al organizar, ejecutar y evaluar los ensayos de aptitud:

- a) El establecimiento de reglas claras y concretas en lo atinente a la acreditación de los Entes Solicitantes.
- b) La viabilidad de los ensayos de aptitud y su armonización con los otros requerimientos para la evaluación de la competencia técnica.
- c) La significación de los ensayos y los rangos de medición a evaluar.
- d) La disponibilidad de muestras convenientes y las condiciones relativas de las mismas que puedan afectar la integridad del ensayo de intercomparación, tales como la homogeneidad, vida útil, desgastes posibles y efectos de las condiciones ambientales.
- e) Los métodos de ensayo que utilizarán los Entes Solicitantes.
- f) La provisión de instrucciones detalladas que cubran todos los aspectos de los ensayos de intercomparación, los que deberán ser seguidos por los Entes Solicitantes. Se deberán incluir procedimientos para los informes de los ensayos.
- g) La necesidad de tener en cuenta en el diseño de los ensayos, el nivel de los análisis estadísticos que puedan ser necesarios.

3.1.3. Criterios para la habilitación de los Entes Certificantes

3.1.3.1. Introducción

El problema de la credibilidad de una certificación para los fabricantes y sobre todo para los consumidores, es de gran importancia y es, probablemente, el aspecto que determinará el éxito

o el fracaso de cualquier sistema de certificación.

La credibilidad estará basada fundamentalmente en tres aspectos:

- Una base legal que asegure que las decisiones y sanciones tomadas por el RECACER tengan la efectividad y el rango necesarios.
- La responsabilidad por parte del RECACER al tratar las reclamaciones recibidas y su posibilidad para darles satisfacción.
- La existencia de Entes Certificantes técnicamente competentes e imparciales.

Si se pretende satisfacer este último punto, es necesario que los criterios adoptados para la inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes sean totalmente cumplimentados y corroborados por el personal técnico de la Dependencia de Fiscalización o, en su defecto, por un Organismo de Acreditación.

3.1.3.2. Aspectos a evaluar con el fin de matricular (acreditar) Entes Certificantes.

Los aspectos a evaluar son: a) Competencia técnica
b) Imparcialidad.

a) Competencia técnica

La competencia técnica se evaluará haciendo uso de una auditoría técnica inicial para comprobar la veracidad de las respuestas formuladas por el Ente Solicitante al conformar el formulario Fi 3 "Protocolo de Inscripción". En estas auditorías técnicas, se podrá exigir al Ente Solicitante la realización de un ensayo de aptitud para verificar el desempeño en conjunto del mismo.

- Auditoría técnica: En la auditoría técnica inicial, los aspectos relevantes a verificar son: organización, personal y equipamiento.

Se verificará si el Ente Solicitante está organizado de manera que asegure su capacidad técnica y para ello se tendrá en cuenta lo declarado en el formulario Fi 3 y lo exigido en el punto 2.2.2. "Reglamento para Entes Certificantes", "Requisitos particulares". Se solicitará además lo siguiente: demostrar competencia en el dominio de idiomas y capacidad de traducción e interpretación.

Toda auditoría técnica, tanto inicial como posterior, se documentará por medio de un acta.

- Ensayo de aptitud: El RECACER podrá adoptar como uno de sus mecanismos para evaluar la competencia técnica de los Entes Solicitantes los "ensayos de aptitud", que consisten en la utilización de ensayos de intercomparación para evaluar su desempeño global. Es precisamente este tipo de ensayos el que da conocimiento y confianza con respecto a los resultados de los ensayos realizados por un Ente Solicitante.

Además, la participación de un Ente en este tipo de ensayos puede permitirle detectar posibles fuentes de errores, si ellos existieran y, de esa manera, encarar las medidas correctivas necesarias.

Las modalidades de realización de ensayos de aptitud varían según el material o producto sujeto a ensayos y el método de ensayo, pero ellos tienen en común el hecho de que los resultados de los ensayos obtenidos por un Ente son comparados con aquéllos obtenidos por un Organismo de Acreditación, a solicitud del RECACER.

Los ensayos de aptitud que podrá adoptar el RECACER se clasifican en tres tipos, según la naturaleza de la muestra y el tipo de fraccionamiento de la misma, a saber:

Tipo A: Consiste en una muestra de material de referencia certificada que es entregada al Ente que se evalúa, por el personal del RECACER o el Organismo de Acreditación y que luego del ensayo es devuelta conjuntamente con los resultados obtenidos. El personal del RECACER o el Organismo de Acreditación, además de controlar los resultados, controlará si se ha producido algún cambio en la muestra.

Tipo B: Consiste en fraccionar una muestra que posea un alto grado de homogeneidad. Estas muestras son distribuidas simultáneamente entre el Ente a evaluar y el Organismo de Acreditación para sus correspondientes ensayos. Los resultados de los ensayos obtenidos por el Ente son enviados al Organismo de Acreditación para su comparación.

Tipo C: igual al tipo B, pero realizados sobre muestras donde no

es posible controlar la homogeneidad.

En todos los casos los ensayos realizados por los Entes serán auditados por un inspector técnico de la Dependencia de Fiscalización o, en su defecto, por uno perteneciente al Organismo de Acreditación que actuará en nombre del RECACER. Este o el Organismo de Acreditación deberán proveer instrucciones escritas y detalladas, concernientes a todos los aspectos de los ensayos de intercomparación que deberán ser seguidas rigurosamente por los Entes a evaluar. Estas instrucciones comprenderán un procedimiento a ser seguido para arribar a los resultados finales que deberán ser informados por el Ente.

En el caso de que el Ente Solicitante no satisfaga algunos de los aspectos que hagan a su competencia técnica, el RECACER podrá otorgar una Matrícula provisoria por un período de hasta seis meses, no renovable. Durante este período el Ente podrá desempeñarse en el RECACER y efectuará las medidas correctivas pertinentes. Terminado este período se realizará otra auditoría técnica que tendrá el carácter de definitiva.

b) Imparcialidad

La imparcialidad de un Ente Solicitante es un atributo de la máxima importancia, de igual o mayor peso que la competencia técnica. Su evaluación es difícil y se basa principalmente en dos aspectos:

- Aspecto curricular
- Aspecto organizativo y delegación de la responsabilidad técnica del Ente Certificante.

De manera similar a la competencia técnica, el encargado de efectuar esta evaluación y emitir juicio al respecto, es el personal técnico de la Dependencia de Fiscalización del RECACER. Para ello, el Ente Solicitante brindará información respecto a su organización interna en el formulario Fi 3. Además, durante la auditoría técnica inicial el personal del RECACER efectuará las comprobaciones de rigor, entrevistará al responsable técnico del Ente y además solicitará información respecto a los siguientes aspectos:

- Historia de las prestaciones en el sector específico en el cual el

reconocimiento es solicitado.

- Zonas geográficas de operación normal y categorías de los clientes que han recurrido a sus servicios: industrias, empresas gubernamentales, etc.
- Si el Ente Solicitante ha sido reconocido por otros Organismos de Certificación.
- Estado jurídico del Ente Solicitante, sus medios de financiación y propietarios del mismo.
- Personalidad, profesionalidad e integridad moral del Director Técnico del Ente Solicitante sobre el cual se delega la totalidad de la responsabilidad técnica del mismo.

En función de esta información y de la experiencia, criterio y equidad del personal evaluador se emitirá una recomendación al respecto. Esta, junto con el Informe de Competencia Técnica, si tuviere lugar, será evaluado por la dependencia de Fiscalización en conjunto y, en segunda instancia, por el Secretario del Registro, el cual solicitará o no, resolución al Directorio del IPI sobre la matriculación. Sin embargo, es el desempeño como Ente Certificante el que permitirá su evaluación en forma definitiva y total respecto a su imparcialidad. Para ello se pondrá especial interés en el análisis de las quejas o reclamos de los clientes.

3.1.4. Matrícula de los Entes Certificantes

3.1.4.1. El Area Administrativa de la Dependencia de Protocolo de Registro tendrá a su cargo la tarea de inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes. Para ello contará con:

a) Matrícula de Entes Certificantes, consistente en un libro foliado y rubricado por el Directorio del IPI, en donde se consignarán los siguientes datos referidos a cada Ente Certificante:

- Nombre y dirección del Ente Certificante.
- Nombre y documento de su representante legal o apoderado.
- Número de matrícula asignado.
- Certificaciones autorizadas a ejecutar.
- Organismo de Acreditación interviniente, si tuviere lugar.
- Número y fecha del Informe Técnico de la Dependencia de Fiscaliza-

ción o del Organismo de Acreditación.

- Fecha de liberación de la Constancia de Inscripción en la Matrícula.
- Firma y sello del Secretario del Registro y Encargado del Area Administrativa de la Dependencia de Protocolo de Registro.

b) Archivo de Antecedentes: En él se archivarán los legajos correspondientes a cada Ente Certificante, en los cuales se incluirán:

- Formularios Fi 1 y Fi 2 y sus resoluciones parciales.
- Formulario Fi 3.
- Informe Técnico de la Dependencia de Fiscalización o del Organismo de Acreditación interviniente.
- Copia rubricada del "Documento para delimitar las responsabilidades ante el RECACER por parte del Ente Certificante".
- Datos del Libro de Matrículas de Entes Certificantes.
- Resolución del Directorio del IPI.
- Copia de la Constancia de Inscripción en la Matrícula.
- Facturas y pagos por tasas y sellados.
- Actas de auditorías.

Además, en esta carpeta, se agregará toda documentación posterior a la inscripción y referida al Ente Certificante, tal como: reclamos, resultados de Ensayos de Intercomparación, medidas correctivas, sanciones, etc.

3.1.4.2. Renovación de la Matrícula. Esta es de renovación automática. Las condiciones para que ello ocurra son:

- a) Haber satisfecho todos los Ensayos de Intercomparación y las auditorías técnicas dispuestas por el RECACER.
- b) No haberse recibido reclamo alguno.
- c) No haberse registrado violación alguna a los términos de la Ley, su Reglamento y el Documento.

En caso de infracción, se avendrá a lo estipulado en el artículo 38 y 39 de la Ley. El retiro voluntario de la Matrícula por parte del Ente Certificante, se realizará mediante notificación por carta documento y con un preaviso de 30 días.

3.1.4.3. Ensayos de Intercomparación y Auditorías Técnicas. El RECACER podrá disponer la realización de Ensayos de Inter-

comparación y auditorías técnicas, de acuerdo a lo mencionado en el punto 3.1.1, en forma periódica o cuando una necesidad materializada por ejemplo por un reclamo, lo exija. Esta periodicidad no deberá exceder los dos años.

Los ensayos involucrarán a uno o más Entes Certificantes. Los mismos serán organizados por un Organismo de Acreditación, cuando el RECACER lo demande y podrán realizarse simultáneamente o no, con auditorías técnicas.

Al organizarse estos ensayos, se deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) El número de Entes Certificantes intervinientes.
- b) El número de muestras a ensayar y la cantidad de ensayos repetidos a realizar sobre cada muestra.
- c) Definir el nivel de confianza de las mediciones, con lo cual se fijarán las dispersiones admitidas en los resultados obtenidos por los Entes Certificantes participantes.
- d) La repetibilidad y reproducibilidad inherentes a los ensayos involucrados.
- e) En todos los casos, se deberá preservar el anonimato de los Entes Certificantes participantes.

3.2. Procedimientos para la certificación de productos

En este punto se desarrollan los procedimientos a seguir para los distintos métodos de certificación y se proveerán modelos de documentos intervinientes a los cuales deberán ajustarse los Entes Certificantes.

3.2.1. Métodos para la certificación de productos

- a) Método I: ensayo de tipo seguido de un control posterior y periódico que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en la fábrica o en el comercio.

Para este método de certificación los pasos principales a cumplimentar por parte de la Empresa y los Entes Certificantes son los que se detallan a continuación.

i) La Empresa conforma los formularios Fh 1 y Fh 2 que presenta al RECACER conjuntamente con la norma o especificación técnica sobre la cual se solicita certificación y homologación.

ii) El RECACER define si el producto es homologable o no para lo cual se basará en la verificación de los siguientes hechos:

- Si existe un Ente Certificante capaz de certificar tal producto.
- Si se adjuntan las normas o especificaciones técnicas por parte de la Empresa.

iii) Como resultado de lo anterior el RECACER puede:

- Declarar "homologable" al producto si se satisfacen los puntos enunciados en el apartado (ii), y entrega a la Empresa el formulario Ch 1 y copia del Fh 2.
- Declararlo "producto no homologable" ante el no cumplimiento de cualquiera de los puntos enunciados en (ii).

Si el caso fuera el no cumplimiento del segundo de los requerimientos enunciados en (ii), se solicitará a la Empresa que defina conjuntamente con un Ente Certificante —de una lista que se le proveerá—, especificaciones técnicas para la certificación del producto. Si esto es posible, la Empresa retomará el trámite correspondiente para obtener el formulario Ch 1 y la copia del Fh 2.

iv) La Empresa conviene con uno de los Entes Certificantes, que figuran en el formulario Ch 1, el proceso de certificación, al tiempo que hará entrega de los formularios Fh 2 y Ch 1 y las normas o especificaciones a utilizar. Para adoptar tal decisión, la Empresa tomará en cuenta los siguientes aspectos: idoneidad, competencia técnica, imparcialidad, costos y plazos de entrega.

En esa oportunidad también se definirán aspectos tales como: fecha del ensayo del tipo, periodicidad de los ensayos de verificación, cantidad de muestras a retirar de la fábrica y del comercio, etc., en función de lo declarado en el formulario Fh 2.

De igual manera, las partes asumirán los siguientes compromisos:

- Por parte de la Empresa, ésta aceptará los controles e inspecciones posteriores de verificación, a pagar sus costos e informar

al Ente Certificante y a su cliente de cualquier modificación en su proceso de producción, de gestión de calidad o especificación susceptible de alterar la calidad del producto.

- El Ente Certificante, por otro lado, se compromete a efectuar los controles de verificación posteriores, informar de sus resultados a la Empresa y al RECACER y adoptar las decisiones de posibles nuevas certificaciones motivadas por los cambios citados en el punto anterior o por falta de conformidad en las inspecciones de verificaciones.

v) El Ente Certificante elegirá una muestra de la producción corriente del producto, tomada de la fábrica, para proceder al ensayo de tipo. En esta oportunidad se labrará un acta de inspección inicial. La misma contendrá:

- Nombre y dirección del Ente Certificante.
- Datos del producto a certificar.
- Fecha de la inspección.
- Lugar en que se retiró la muestra.
- Condición en que se encontraba la muestra.
- Observaciones.
- Firma del fabricante.
- Firma del inspector.

vi) El Ente Certificante procede a la realización de los controles o ensayos que darán origen al Informe de Ensayo. Del estudio del informe y de la comparación con lo prescripto en la norma o especificación técnica, el Ente Certificante determinará la conformidad o no de esa muestra. Si hay conformidad a la norma o especificación técnica, el Ente Certificante genera el correspondiente certificado, válido sólo para esa muestra. En caso contrario, se informará a la Empresa para que adopte las medidas correctivas necesarias.

vii) La Empresa, con el Informe de Ensayo (original y copia), el Certificado (original y copia) y demás documentación relativa al producto certificado (manuales, especificaciones, instrucciones de uso, etc.), conforma el protocolo de homologación que presentará

al Secretario del Registro del RECACER.

viii) El RECACER procederá a la homologación y registro, si tuviere lugar según lo consignado en el punto 1.2.2. b) "Procedimiento para la Homologación del Certificado de Productos".

ix) Finalizadas las gestiones ante el RECACER, la Empresa contará con los siguientes documentos:

- Original del Informe de Ensayo intervenido por el RECACER.
- Original del Certificado intervenido por el RECACER.
- Constancia del Registro del Certificado Homologado.
- Copia del "Documento de aceptación de condiciones para el uso de la constancia y del certificado homologado".

Y, eventualmente si la Empresa lo ha solicitado y el RECACER lo ha autorizado:

- Autorización para el uso del Sello "Calidad Registrada".
- Copia del "Documento de aceptación de condiciones para el uso del Sello "Calidad Registrada".
- Obleas de marcaje provistas por el RECACER, previo pago de las mismas.

x) El Ente Certificante que realizó el ensayo de tipo es el responsable de efectuar las verificaciones posteriores, de acuerdo a lo convenido en el punto (iv).

El Ente Certificante, y dentro de la periodicidad acordada, procederá a realizar las inspecciones para el muestreo en forma aleatoria en el tiempo y lugar. En cada una de esas oportunidades se labrarán las respectivas actas de muestreo en las cuales se consignarán los siguientes datos:

- Nombre y dirección del Ente Certificante y Número de Matrícula.
- Datos del producto certificado.
- Fecha de la inspección para el muestreo.
- Mecanismo de obtención de la muestra (tomada o comprada).
- Lugar del muestreo.
- Dirección del lugar donde se retiraron las muestras.
- Condiciones del lote.

- Tamaño del lote.
- Tamaño de muestra.
- Condiciones de las muestras.
- Marca de identificación sobre las muestras.
- Observaciones.
- Firma del inspector.
- Firma del proveedor (fabricante o comerciante).

xi) El Ente Certificante realiza los ensayos sobre las muestras tomadas en la inspección y confeccionará un Informe de Ensayo cuyos duplicados serán entregados, uno al RECACER y el otro a la Empresa.

xii) En función de lo consignado en este Informe de Ensayo, si se observa que el producto certificado no satisface los requerimientos de la norma o especificación técnica utilizada para su certificación, el RECACER informará a la Empresa para que tome las medidas correctivas necesarias, por medio de una carta documento.

xiii) En caso de reincidencia o que se verificara que la Empresa no adoptó las medidas correctivas necesarias, el RECACER impondrá las sanciones y tomará las medidas que considere necesarias.

xiv) Este método de certificación se dará por finalizado cuando:

- El RECACER, en función de lo expresado en (xii) lo disponga.
- La Empresa decida renunciar al uso de este método y sus autorizaciones del RECACER, mediante el preaviso correspondiente.
- Cuando el RECACER detecte un uso abusivo del Certificado Homologado, de la Constancia o de su Sello "Calidad Registrada" e imponga las sanciones previstas en la Ley (Arts.36 a 39) o en su Reglamentación.

b) Método II: Certificación por lotes

Los puntos (i), (ii) y (iii) coinciden con los mismos del Método I.

iv) La Empresa conviene con uno de los Entes Certificantes que figuren en el formulario Ch 1, el proceso de certificación, al tiempo que hará entrega de los formularios Fh 2 y Ch 1 y las normas o especificaciones técnicas a utilizar. En esta oportunidad se fija-

rá lugar y fecha para la certificación y se definirá el tamaño de lote.

v) El Ente Certificante procede a la inspección durante la cual se efectuará:

- Verificación e identificación del lote a certificar. En este caso el Ente asume la total responsabilidad acerca de la identificación del lote.
- Determinación del tamaño de muestra, de acuerdo a lo consignado en el Anexo III.
- Muestreo.
- Acta de inspección, en la cual se consignará:
 - . Nombre y dirección del Ente Certificante y N° de Matrícula.
 - . Datos del producto certificado.
 - . Fecha de la inspección.
 - . Lugar en que se encuentra el lote.
 - . Condiciones en que se encuentra el lote.
 - . Tamaño del lote.
 - . Identificación del lote.
 - . Tamaño de la muestra.
 - . Identificación de la muestra.
 - . Condiciones de las muestras.
 - . Observaciones.
 - . Firma del fabricante.
 - . Firma del inspector.

vi) Idem punto (vi) del Método I, salvo que en este caso los resultados de los ensayos se extrapolan a la totalidad del lote, dentro de los límites de confianza especificados en el Anexo III.

Los puntos (vii) a (ix) también coinciden con los mismos del Método I y en este último culmina el proceso de identificación por lotes,

c) Método III: Certificación al 100%

El procedimiento para certificar con este método es exactamente igual al consignado para el Método I, salvo que en este caso, el

tamaño de muestra coincide con el tamaño del lote.

- d) Método IV: Evaluación del sistema de garantía de calidad y su aceptación, seguido de un ensayo de tipo.

Para este método de certificación los pasos principales a cumplimentar por la Empresa y los Entes Certificantes son los que se detallan a continuación:

Los puntos (i) a (iii) coinciden con los mismos puntos del Método I.

iv) La Empresa conviene con uno de los Entes Certificantes que figuran en el formulario Ch 1, el proceso de certificación, al tiempo que hará entrega de los formularios Ch 1 y Fh 2 y las normas o especificaciones técnicas a utilizar. En esta oportunidad se fijará la fecha para la auditoría inicial de la fábrica y el retiro de una muestra para realizar sobre ella los ensayos necesarios requeridos en la especificación técnica o norma correspondiente.

v) El Ente Certificante procede a realizar la auditoría inicial para verificar y constatar lo consignado en el formulario Fh 2 en relación con el producto que se solicita certificar. Además, confeccionará un "Informe de Inspección Inicial de Fábrica" según el modelo presentado en el Anexo III. Durante esta auditoría inicial retirará una muestra del producto de fábrica y labrará un acta de inspección inicial donde se consignará:

- Nombre y dirección del Ente Certificante y Número de Matrícula.
- Datos del producto a certificar (descripción y nombre comercial)
- Fecha de la inspección.
- Lugar en que se realiza la inspección (nombre y dirección de la fábrica).
- Condición en que se encuentra la muestra.
- Observaciones.
- Firma del fabricante.
- Firma del inspector.

vi) El Ente Certificante realiza el ensayo de la muestra y genera el Informe de Ensayo correspondiente, al mismo tiempo que estudia lo verificado en el formulario Fh 2 y los datos del Informe de Inspección Inicial de Fábrica.

vii) En función de lo expuesto en (vi) pueden presentarse las siguientes variantes:

- Que no se detecten falencias en el sistema de garantía de calidad de la empresa y que el ensayo realizado sobre la muestra satisfaga los requerimientos de la norma o especificación técnica, en cuyo caso el Ente Certificante generará un Certificado para el sistema de garantía de calidad de la fábrica (véase el Anexo III) y, en función del Informe de Ensayo, un certificado válido para esa muestra. Entregará a la Empresa los Certificados (original y copia), el Informe de Ensayo (original y copia) y el Informe de Inspección Inicial de Fábrica (original y copia) para que la Empresa pueda continuar sus trámites ante el RECACER.
- Que se detecten falencias en el sistema de garantía de calidad de la Empresa o que el ensayo sobre la muestra arroje resultados no satisfactorios, o ambas anomalías simultáneamente. En este caso, el Ente Certificante informará a la Empresa solicitante dichas falencias para que tome las medidas correctivas necesarias, al mismo tiempo que establecerá un plazo prudente para realizar una nueva auditoría y un nuevo retiro de muestras para ensayar.

viii) El Ente Certificante realiza la nueva auditoría técnica durante la cual labrará nuevamente un acta de inspección donde se consignará lo expuesto en el punto (v).

Si se comprueba que las medidas correctivas han sido tomadas y el ensayo sobre la muestra arroja resultados satisfactorios, el Ente Certificante entregará a la Empresa los documentos consignados en el punto (vii).

De constatarse que en el plazo establecido la Empresa no ha tomado las medidas correctivas necesarias, el Ente Certificante podrá fijar un segundo y último plazo para que las mismas sean tomadas. Si en este segundo plazo se comprueba nuevamente que la Empresa no ha procedido a satisfacer lo requerido por el Ente Certificante, éste procederá a informar a la Empresa que su contrato con la misma se rescinde y elaborará un informe de los hechos, que entregará al RECACER.

- ix) La Empresa, con el Informe de Ensayo (original y copia), los Certificados (originales y copias) y demás documentación relativa al producto certificado (manuales, especificaciones, instrucciones de uso, etc.), conforma el protocolo de homologación que presentará al Secretario del Registro del RECACER.
- x) El RECACER procederá a la homologación y registro de los certificados, si tuviera lugar, según lo consignado en el punto 1.2.2.b "Procedimiento para la homologación de certificados de productos.
- xi) Igual al punto (ix) del Método I.
- xii) El representante de la Empresa se dirigirá al Ente Certificante interviniente para informarse acerca de la frecuencia de las auditorías técnicas posteriores con el objeto de velar por la mantención del sistema de garantía de calidad y convendrá con el mismo Ente en informarle de cualquier cambio que se adopte en el sistema de garantía de calidad de la fábrica o del proceso de producción o especificación técnica susceptible de alterar el nivel de calidad del producto.
- xiii) El Ente Certificante realizará las auditorías del Sistema de Garantía de Calidad de la Empresa, las que serán aleatorias en el tiempo y sin aviso previo. En cada caso se realizará un informe de inspección de rutina, cuyo modelo se presenta en el Anexo III.
- xiv) - En el caso de detectarse falencias en el sistema de garantía de calidad en estas auditorías técnicas, el Ente informará a la Empresa por medio de carta documento, de sus falencias para que ella tome las medidas correctivas necesarias y, al mismo tiempo, fijará un plazo para que las mismas sean satisfechas. Expirado dicho plazo, se realizará una auditoría técnica y, en caso de comprobarse que las medidas correctivas no han sido tomadas, el Ente Certificante elevará al RECACER un informe de lo actuado con una copia del acta de inspección (la que presentará la firma del inspector y del fabricante) para que éste imponga las sanciones o medidas que crea necesarias.

- En caso de detectarse un cambio en el proceso de fabricación

del producto certificado, se labrará un acta en la cual se especificará este hecho, la que llevará la firma del inspector y del fabricante. Copia de esta acta será remitida al RECACER para que este imponga las medidas o sanciones que crea necesarias, ya que se considerará que la Empresa ha obrado de mala fe al no informar previamente de estos hechos al Ente Certificante.

xv) Si la Empresa decide realizar un cambio en las especificaciones del producto certificado o en el proceso de fabricación del mismo o en su sistema de garantía de calidad y avisa al Ente y al comprador —y éste último lo acepta—, el Ente procederá a realizar en forma inmediata, una auditoría técnica y a retirar una muestra del producto fabricado con el nuevo proceso a los fines de verificar si se satisface lo establecido en las normas o especificaciones técnicas, al mismo tiempo que avisará al RECACER de tal hecho.

xvi) Si la Empresa decide certificar un nuevo producto ésta deberá proceder a seguir los mismos pasos que realizó para el producto ya certificado, salvo que en esta oportunidad no será necesario el conformado del formulario Fh 2. El Ente Certificante interviniente verificará el sistema de garantía de calidad del nuevo producto y realizará un ensayo de tipo del mismo.

xvii) Este método de certificación se dará por finalizado cuando:

- El RECACER, en función de lo expresado en (xiv) lo disponga.
- El RECACER detecte un uso abusivo del Certificado Homologado, de su constancia o de su Sello "Calidad Registrada", e imponga las sanciones previstas en la Ley (Arts.36, 37, 38 y 39) o en su Reglamentación.
- La Empresa decida renunciar al uso de este método y sus autorizaciones del RECACER mediante el preaviso correspondiente.

Dada la complejidad que implica evaluar el sistema de garantía de calidad de una empresa, se recomienda que este método de certificación sea confiado a entes certificantes con gran experiencia e idoneidad en el tema.

3.2.2. Otras condiciones

a) Una condición indispensable para la homologación de un producto es la existencia de una especificación técnica o norma. Los técnicos del RECACER deberán estudiar estas especificaciones o normas teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- deben ser claras y precisas
- no deben contener criterios subjetivos
- deben proporcionar métodos de ensayo
- los métodos de ensayo deben ser repetibles y reproducibles
- deben cumplir con criterios nacionales o internacionales acordados
- deben ser compatibles con las normas de seguridad y sanidad del país al que pertenece el posible comprador del producto
- deben contener precisiones que aseguren la protección del producto entre la fábrica y el comprador (condiciones de embalaje y transporte, etc.) si tuviera lugar.

En cuanto a la documentación relativa al producto (manuales, instrucciones de uso, etc.), se deberá verificar que haga mención en cuanto a:

- riesgos particulares
- condiciones de empleo y mantenimiento
- métodos de instalación (si tuviese lugar)
- aptitud o inaptitud al empleo
- conservación del producto.

b) Para los Métodos I y IV sucede que muchas veces el fabricante no comienza su ritmo de producción hasta que no ha sido concedida la certificación del producto (en este caso el ensayo de tipo se realiza sobre muestras del prototipo). En tales casos, el Ente Certificante realizará un ensayo adicional sobre el producto certificado después que comience la producción del mismo.

c) El RECACER no otorgará homologación a certificaciones que se hayan basado en normas o especificaciones técnicas cuya vigencia haya caducado o que hayan sido revisadas o reemplazadas.

3.2.3. Criterios para la elección de un método particular de certificación.

La definición del método de certificación viene dada por alguna de las siguientes alternativas:

a) Impuesta por el comprador, por medio de la especificación técnica, norma o especificación de compra. En este caso, tanto el Ente Certificante como el fabricante deberán atenerse a estas directivas.

b) Si el comprador no lo especifica o la norma o especificación técnica de aplicación no lo prescribe, el fabricante junto con el Ente Certificante tendrán que definir el método de certificación. Para ello se podrán tomar en consideración:

- Intereses del fabricante

- . Expansión del mercado: elección del método más adecuado y de menor costo que le permita comercializar en áreas donde es poco conocido o desconocido.
- . Competencia: elegir un método que lo ponga en una situación ventajosa dentro del mercado cuando declare que certifica sus productos.
- . Nuevos productos: elegir un método adecuado para la certificación de conformidad de un producto nuevo.
- . Según cuál sea el método elegido, la interacción entre el control de calidad interno y el Ente Certificante se reflejará en actitudes y medidas positivas para el producto.
- . Si el fabricante desea producir productos con un nivel constante de calidad, elegirá un método de certificación en el cual su gestión de calidad será constantemente auditada por el Ente Certificante.

- Intereses de los intermediarios

- . En el caso de que la certificación sea gestionada por una entidad intermediaria, ésta al elegir correctamente el método de

certificación verá incrementada su reputación y su seguridad ante posibles reclamos por la calidad de sus productos.

c) En última instancia, los aspectos tales como: dificultades materiales de la inspección, complejidad y periodicidad de ensayos, costos, etc., serán los que influirán al decidir entre uno u otro método de certificación. De igual manera, es de vital importancia el asesoramiento que proveerá el Ente Certificante, basado en su propia experiencia ya que será el que en definitiva, asuma la responsabilidad técnica total por la certificación.



ANEXO I

METODO (I): Ensayo de Tipo seguido de un control que consiste en ensayo de verificación de muestras tomadas en la fábrica o en el comercio.

a) Descripción

Es un método basado en el ensayo de un tipo o muestra, pero con intervenciones posteriores del Sistema de Certificación que tratan de comprobar si la producción continúa siendo conforme. Los ensayos de verificación se efectúan sobre muestras tomadas en fábrica o sobre muestras tomadas en el comercio.

En este método de certificación el fabricante debe informar al Ente Certificante correspondiente y al comprador, de cualquier modificación realizada al modelo.

Podrá accederse al uso del Sello 'Calidad Registrada' en los productos individuales y el Ente Certificante debe estar preparado para verse implicado ante cualquier eventualidad, para lo que deberá tomar todos los recaudos posibles, sobre todo en los casos en que los controles sean muy reducidos.

b) Ventajas

- Proporciona un razonable control de continuidad en la conformidad de los productos.

- El Ente Certificante ejerce un control continuo de manera indirecta, de las normas y métodos de producción del fabricante.

- La información obtenida cubre también la influencia de los canales de distribución sobre el producto y da un conocimiento de las condiciones en que se encuentra el mismo cuando el comprador lo recibe.

- Los ensayos sobre muestras tomadas en la fábrica pueden ofrecer la oportunidad de ejercer cierta acción preventiva.

c) Inconvenientes

- Una inspección que cubra los puntos de venta del mercado en la proporción necesaria para llegar a resultados indicativos puede ser

difícil de lograr.

- Las medidas tomadas por el Ente Certificante, en el caso de descubrir una falla de conformidad de productos recogidos en el mercado, no tienen carácter preventivo.

- El retiro del Certificado basado en un solo control no satisfactorio, para un producto que es fabricado en grandes series, resultaría impracticable e ilógico.

METODO (II): Ensayo por Lotes.

a) Descripción

El ensayo por lotes es un método según el cual un lote de un producto se somete a un muestreo para realizar, sobre la muestra obtenida, un ensayo a partir del cual se puede emitir un juicio sobre la conformidad a una especificación dada.

En este método, el número de muestras sometidas a ensayo depende del nivel de calidad exigido y del tamaño del lote, y son tomadas al azar por un Ente Certificante, de acuerdo a reglas establecidas. Por lo tanto, todo lo que este método proporciona es una respuesta acerca de si el lote es aceptable o no.

METODO (III): Ensayo al 100%

a) Descripción

Es un método según el cual todos y cada uno de los artículos son sometidos a un ensayo para verificar su conformidad a una especificación técnica. Solamente los artículos conformes son certificados. En este método, la confiabilidad es mayor que en los otros.

METODO (IV): Evaluación del Sistema de Garantía de Calidad de la fábrica y su aceptación, seguido de un ensayo de Tipo.

a) Descripción

Es un sistema mediante el cual se evalúa y aprueba la aptitud de

una fábrica para elaborar un producto conforme a una especificación determinada, incluyendo su método de fabricación, organización del control de calidad, instalaciones y equipos. Se puede efectuar un ensayo de tipo del producto para verificar la conformidad a esas especificaciones.

b) Ventajas

- Se aprueba y reconoce la aptitud del fabricante para la elaboración de una gama de productos especificados.

- El Ente Certificante, por intermedio de inspectores que puede designar, ejercerá una verificación del control de calidad del fabricante y su mantenimiento en el tiempo mediante auditorías técnicas.

- Este método constituye el más alto nivel de certificación de los cuatro propuestos.

Solicitud de Inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes

Nombre del Ente Solicitante(*).....
 Dirección.....TE.....
 Nombre del solicitante.....Doc.Nº.....
 Dirección.....TE.....
 Area de Certificación dentro de la cual el Ente solicita ser inscripto
 en la Matrícula.....

Lugar y Fecha.....

Firma

Aclaración.....

Para uso del RECACER

El Secretario del Registro del RECACER dictamina que el Ente Solici-
 tante está inhabilitado/habilitado para su inscripción en la Matrícula
 de Entes Certificantes.

Lugar y fecha.....

Secretario del Registro

El Directorio del IPI resuelve que el Ente Solicitante está inhabili-
 tado para su inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes.

Lugar y fecha.....

Firmas Aclaración.....

.....

(*) Ente Solicitante designa, de aquí en más, a toda organización técnica
 oficial o privada, que solicite ser inscripta en la Matrícula de En-
 tes Certificantes del RECACER.

RECIBO DE ENTREGA DEL FORMULARIO Fi1

Para uso del RECACER

Córdoba,

Por la presente se certifica que el Ente Solicitante.....
.....ha hecho entrega de la solicitud
de Inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes y ha abonado
el sellado de actuación correspondiente.

Formulario Fi 1 N°.....

.....
Secretario del Registro

Solicitud de Evaluación Técnica de un Ente Solicitante (*)

Nombre del Ente Solicitante.....
 Dirección.....TE.....
 Nombre del solicitante.....Doc.Nº.....
 Dirección.....TE.....
 Función.....
 Area de Certificación para la que se pide la evaluación técnica.....

Fecha..... Firma.....
 Aclaración.....

Para uso del RECACER

Córdoba,.....

Por la presente se certifica que el Ente Solicitante.....
ha hecho entrega de la Solicitud
 de Evaluación Técnica y ha abonado las tasas correspondientes a los
 servicios de aveluación.

.....
 Secretario del Registro

(*) Ente Solicitante designa aquí a toda organización técnica, oficial o privada, que solicite su inscripción en la Matrícula de Entes Certificantes del RECACER.

Protocolo de Inscripción

OBSERVACIONES

1. Nombre del Ente Solicitante.....

 Dirección.....
 TE.....Télex.....

2. Nombre del solicitante.....
 Dirección.....
 Función.....Doc.Nº.....
 TE.....Télex.....

3. Personal Directivo
 - 3.1. Nombre y función de los directivos del Ente Solicitante.....

 - 3.2. Nombre y función del responsable de la Gestión de Calidad del Ente Solicitante.....

 - 3.3. Organización del Ente Solicitante (presentar organigrama con especificación de responsabilidades).....

4. Personal Técnico
 - 4.1. Número total de personal técnico del Ente solicitante.....
 - 4.2. Número total de personal técnico calificado que realizará los ensayos para certificación.....

5. Equipamiento
 Presentar lista de equipos disponibles para realizar ensayos para los cuales se solicita la evaluación técnica.

OBSERVACIONES

6. Instalaciones y servicios

6.1. Areas de Certificación para las cuales se pide la evaluación técnica

6.1a Ensayos o verificaciones que está en condiciones de realizar.

6.1b Ensayos subcontratados dentro de los especificados en el punto 6.1a.

6.2. Especificar si está reconocido por algún organismo de certificación (suministrar detalles)

7. Información adicional

(Suministrar toda otra información que pueda ayudar al equipo de evaluación).

8. Política de Gestión de Calidad

Si/No - Detalles

8.1. ¿Figuran en algún documento (tal como un 'manual de calidad') la política y los procedimientos de funcionamiento del Ente?

8.2. ¿Posee la persona encargada de la Gestión de Calidad la responsabilidad y la autoridad delegada por la dirección de la Empresa, para identificar problemas de calidad y proporcionar soluciones?

8.3. ¿Contiene el 'manual de calidad' procedimientos para la supervisión del personal no calificado?

8.4. ¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas con el fin de controlar la Gestión de Calidad?

9. Instrucciones de Trabajo

9.1. ¿Tiene el personal a su disposición manuales, instrucciones de trabajo, reglamentos, normas, etc.?

9.2. ¿Existe un sistema de actualización y regis-

tro de esos documentos?

- 9.3. ¿Existen procedimientos para cada ensayo?
- 9.4. ¿Son registrados los métodos y procedimientos de ensayo que no figuran en especificaciones, manuales, normas, etc?
- 9.5. Los documentos perimidos ¿son rápidamente retirados de circulación?

10. Personal

- 10.1. ¿Han sido prescriptos en algún documento los niveles de aptitud profesional, competencia y trabajo?
- 10.2. ¿Se capacita periódicamente al personal?

11. Equipamiento de ensayo y patrones

- 11.1. ¿Prescribe el sistema de gestión de la calidad que la precisión del equipamiento sea compatible con los ensayos solicitados?
- 11.2. ¿Existe un registro de todos los equipos de ensayo y de sus calibraciones?
- 11.3. ¿Existen instalaciones y ambientes adecuados para la calibración y mantenimiento de todos los equipos de ensayo y medida?
- 11.4. ¿Existen procedimientos explícitos para la calibración de todos los equipos y contrastación de patrones en los que se haga hincapié en el método, periodicidad e identificación de la calibración? Si la respuesta es negativa, explíquese el sistema de calibración utilizado.
- 11.5. Los patrones de referencia utilizados para la calibración, ¿pueden ser contrastados con patrones nacionales o internacionales?
- 11.6. ¿Existen instalaciones adecuadas para realizar los ensayos?

12. Manipulación y almacenamiento de muestras

- 12.1. ¿Existen instrucciones escritas de circulación y control de la muestra en el laboratorio?
- 12.2. ¿Están previstas zonas apropiadas para el almacenamiento de las muestras para evitar su daño o deterioro?
- 12.3. ¿Existen instrucciones escritas sobre métodos de almacenamiento de muestras?
- 12.4. ¿Existen instrucciones escritas para la transferencia de marcas de las muestras?

13. Archivos

- 13.1. ¿Existe un procedimiento escrito para conservar los informes técnicos con los resultados de los ensayos?
- 13.2. ¿Son conservadas en un registro permanente las observaciones y los cálculos accesorios?
- 13.3. ¿Existen disposiciones que garanticen que los registros están al día, sean completos y precisos y mantenidos en secreto cuando ello fuere necesario?

14. Informes Técnicos y Certificados

- 14.1. ¿Existe un procedimiento escrito para elaborar los Informes Técnicos y Certificados?

15. Disponibilidad para la evaluación técnica

- 15.1. ¿Qué fecha se sugiere para la evaluación técnica (auditoría técnica) del Ente?

Nombre del solicitante.....
Función.....
Nombre del Ente solicitante.....
.....

Fecha..... Firma.....
Aclaración.....

Solicitud de Homologación de Certificado

Nombre de la Empresa.....
 Dirección.....TE.....
 Observaciones.....
 Nombre del solicitante.....
 Función o cargo.....Doc.N°.....
 Dirección.....TE.....

Para uso del RECACER

El Directorio del IPI resuelve que la Empresa solicitante está rechazada por sus antecedentes de acuerdo a los Artículos 31 y 32 de la Ley.

Fecha..... Firmas de los miembros del Directorio del IPI

Designación del Producto para el cual se pide la Homologación del Certificado: Nombre.....
 Tipo.....Designación.....
 Observaciones.....

Nota: Describir en hojas anexas las características técnicas y funcionales del producto de la forma más completa posible.

- ¿Es la muestra del producto a certificar representativa de la producción o es un prototipo?
- Fecha estimada en que los productos estarán disponibles para evaluación.
- Nombre y dirección del comprador:

Descripción de norma/s (*) a utilizar en los ensayos de certificación

Institución normalizadora.....

Designación: N°.....Título.....

.....

Fecha.....Observaciones.....

.....

Fecha..... Firma.....

Aclaración.....

(*) En caso de no existir una norma, adjuntar las especificaciones técnicas y la metodología de los ensayos.

En caso de no citarse norma o especificación técnica para la realización de los ensayos, el RECACER se reserva el derecho de aplicar aquellas que su Area Homologación considere conveniente.

Para uso del RECACER

El Secretario del Registro del RECACER resuelve que el producto citado en este formulario es homologable / no es homologable.

Fecha.....

.....

Secretario del Registro

Recibo de Recepción del Formulario Fh 1
"Solicitud de Homologación de Certificado"

Para uso del RECACER

Por la presente se certifica que la Empresa.....
.....
ha hecho entrega del Formulario Fh 1 "Solicitud de Homologación de Certificado" y ha abonado el sellado de actuación correspondiente.

Fecha.....

.....
Secretario del Registro

FORMULARIO Fh 2

Cuestionario para la evaluación de fábrica N°

El presente cuestionario debe ser llenado y devuelto con la Solicitud Fh 1. Está destinado a proveer las informaciones preliminares sobre el solicitante, su capacidad para generar calidad y sobre la constancia de la conformidad de sus productos a las exigencias de especificaciones o normas. Según sea el caso, se podrán formular preguntas adicionales para aclarar o completar la información.

La declaración debe ser efectuada sobre la infraestructura de la fábrica, existente a la fecha de presentación. Esta información será confidencial y facilitará el trámite de la solicitud.

1. ORGANIZACION DE LA FABRICA

1.1. Procedimientos - Documentación

- 1.1.1. Lo que Ud. produce ¿es a pedido o para stock?
- 1.1.2. ¿Genera Ud. órdenes de fabricación o documentos equivalentes?
- 1.1.3. En caso afirmativo, ¿permite esto identificar un lote como una entidad separada?
- 1.1.4. Los productos o sus contenedores, ¿llevan una identificación de las órdenes de fabricación durante el proceso de elaboración?
- 1.1.5. En caso contrario, ¿es posible aislar los productos ante dudas sobre la calidad?
- 1.1.6. Se ruega suministrar toda otra información sobre su sistema de fabricación.

1.2. Gestión de la Calidad - Personal de Inspección

- 1.2.1. Responsable de la gestión de calidad:
- 1.2.2. ¿Ante quién es responsable?
- 1.2.3. ¿Existe un Departamento de Control de Calidad y un Departamento de Inspección?
- 1.2.4. En caso afirmativo, indicar:

- 1.2.4.1. ¿Desempeña una misma persona los cargos de Jefe de Control de Calidad y Jefe de Inspectores?
- 1.2.4.2. ¿Está instruido el personal para efectuar los ensayos que demanda la norma?
- 1.2.5. El Jefe de Almacenes ¿es responsable de las inspecciones y ensayos sobre la materia prima?
- 1.2.6. El Encargado de Producción ¿es responsable de las inspecciones y ensayo sobre las operaciones en curso y sobre el producto terminado?
- 1.2.7. En caso de responderse afirmativamente a 1.2.5 y 1.2.6 ¿son ellos controlados por el personal de la Gestión de Calidad?
- 1.2.8. ¿Se realizan verificaciones de calidad? ¿Por parte de quién?
- 1.2.9. Se ruega suministrar toda otra información referente a la organización de la Gestión de Calidad.

2. MATERIALES, COMPONENTES Y SERVICIOS

- 2.1. Especificaciones de compra / Aseguramiento de la calidad de los materiales.

Se ruega suministrar información sobre controles de calidad adoptados para la recepción de materiales y componentes. Menciónense las medidas que se arbitran en caso de rechazo.

3. FABRICACION Y MANTENIMIENTO

- 3.1. Sistema de fabricación

Se ruega detallar el equipamiento más importante de la fábrica. Sería ventajosa la presentación de un programa o diagrama complementario para ilustrar los distintos procedimientos de fabricación.

- 3.2. Sistema de mantenimiento de los equipos y de la planta fabril
¿Cuál es el sistema de mantenimiento utilizado?

4. GESTION DE CALIDAD Y ENSAYOS

- 4.1. Sistema

Se ruega describir el sistema de la Gestión de Calidad

4.2. Equipos, Instrumentos de ensayo, Patrones de Referencia, Herramientas o Dispositivos.

Describe los equipos de ensayo utilizados, marca del fabricante, e indique el sistema de calibración y su frecuencia como así también los certificados disponibles.

5. APLICACION DE INDICACIONES DE APROBACION DURANTE LA FABRICACION

5.1. Marca de aprobación

Se ruega adjuntar una ilustración como ejemplo, de etiquetas especiales, estampados, etc. previstos para mostrar la marca de aprobación. Indicar también en qué etapa de la fabricación es aplicada la marca de aprobación.

Nombre de la Empresa.....

Dirección.....TE.....

Nombre del solicitante.....

Función o cargo.....Doc.N°.....

Dirección.....TE.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....



FORMULARIO Ch 1

Producto Homologable Apto para su Certificación

El RECACER declara que el producto, cuyas características se especifican más abajo y cuya Homologación de Certificado fue solicitado por la Empresa..... mediante el Formulario Fh 1 N°....., es homologable y solicita se dé curso al proceso de ensayo y evaluación.

Nombre del Producto	Tipo	Designación	Observaciones
---------------------	------	-------------	---------------

Lista de Entes Certificantes aptos para la realización de esta tarea:

.....
.....
.....
.....

Normas o Especificaciones Técnicas a Utilizar (detalle completo).....

.....
.....
.....

Fecha.....

.....
Secretario del Registro

Para uso del RECACER

La Empresa.....
representada por.....Doc.N°
recibe del RECACER el Formulario Ch 1 "Producto Homologable Apto para su Certificación".

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

MODELO DE DOCUMENTO PARA LA ACEPTACION DE LAS CONDICIONES PARA USO DEL SELLO 'CALIDAD REGISTRADA' RECACER N°.....

La Empresa.....
con domicilio en.....
y representada por.....Doc.N°.....
se compromete a dar cumplimiento a las siguientes cláusulas acerca del uso del Sello 'Calidad Registrada'.

Artículo 1 - Deberes y Obligaciones

1.1. El fabricante o productor asume una total y completa responsabilidad en el uso que hace del Sello 'Calidad Registrada'. De igual manera, acepta que el RECACER, al ejercer sus funciones, no asume ni descarga de responsabilidad alguna al productor o cualquier otra parte o partes intervinientes.

1.2. La Empresa se obliga a que los productos que ella produce o fabrica y que están identificados en el Certificado N°..... son conformes a las exigencias fijadas por las normas o especificaciones técnicas que han sido utilizadas para su certificación y que el no cumplimiento de lo anterior constituye un engaño al comprador.

1.3. La Empresa que ha certificado según los Métodos I y IV se compromete a recibir en sus locales y durante las horas laborales, al personal designado por el RECACER para realizar inspecciones, sin notificación previa y sin condicionamiento alguno. Si como consecuencia de la inspección se descubren aspectos que, en opinión del representante del RECACER, no son conformes a las exigencias de la norma o especificación técnica, el productor deberá corregir el producto o retirar el Sello de los productos indicados por el inspector. En caso de desacuerdo, el productor deberá retener los productos en fábrica en espera de resolución de un recurso ante el RECACER.

1.4. La Empresa se obliga a fabricar los productos cubiertos por el Certificado N°..... según las mismas especificaciones que el tipo certificado por el Ente Certificante en su ensayo inicial.

Artículo 2 - Vigilancia

2.1. El RECACER podrá ejercer una vigilancia regular sobre los pro-

ductos cubiertos por el Certificado N°..... para preservar sus requisitos de calidad y en ningún caso la responsabilidad del productor sobre el producto es relevada parcial o totalmente.

2.2. Esta vigilancia será efectuada por el personal del RECACER o por personal que él designe en su representación y contará con toda la ayuda necesaria por parte del productor.

Artículo 3 - Información

3.1. La Empresa informará al RECACER, a través de su Secretario de Registro, de toda modificación eventual del producto cuando lo haya certificado y homologado según los Métodos I y IV de la norma o especificación técnica.

3.2. La Empresa informará al Ente Certificante que intervino en la certificación de sus productos de cualquier modificación de su proceso de fabricación o sistema de Gestión de Calidad, cuando haya hecho uso de los Métodos I ó IV.

Artículo 4 - Reclamos

4.1. La Empresa deberá, a pedido del RECACER, registrar todo reclamo concerniente a los aspectos del producto cubierto por el Certificado N°..... e informar al RECACER.

Artículo 5 - Publicidad

5.1. La Empresa tiene derecho a publicar que ella está autorizada por el RECACER a utilizar sobre sus productos certificados, el Sello 'Calidad Registrada'.

Artículo 6 - Período de validez de la Autorización para el Uso del Sello

6.1. El presente documento estará en vigor desde..... hasta.....bajo la reserva del retiro justificado por parte del RECACER, o de la rescisión debidamente notificada por parte de la Empresa.

Artículo 7 - Cancelación de la Autorización

7.1. El productor acepta que en el caso de violación de los términos de este documento, el RECACER, además de las sanciones contempladas en el Artículo 39 de la Ley, emitirá un requerimiento para impedir

que se haga uso ulterior del Sello 'Calidad Registrada'.

7.2. La rescisión de la Autorización se efectuará con un preaviso cuya duración será función de la causa que dé origen a tal medida según Anexo.

Artículo 8 - Responsabilidad Civil

A definir en función del sistema jurídico vigente.

Artículo 9 - Litigio

9.1. Todo litigio que pudiera acaecer en el marco del presente documento deberá estar regulado conforme a los procedimientos del RECACER.

Se firman dos ejemplares de un mismo tenor.

Fecha.....

.....

Por el Solicitante

.....

Aclaración

.....

Función

AUTORIZACION PARA EL USO DEL SELLO 'CALIDAD REGISTRADA'

El RECACER otorga la Autorización N°..... contemplada en el Documento de Aceptación de las condiciones para el Uso del Sello 'Calidad Registrada' N°..... a la Empresa con domicilio en..... para el Uso del Sello 'Calidad Registrada' sobre el producto que se define a continuación:

Nombre.....

Tipo.....

Modelo.....

Número de serie.....Número de lote.....

Norma o especificación técnica.....

Año de emisión.....

Método de Certificación: (I) - (II) - (III) - (IV) (tachar los que no corresponden).

.....

Secretario del Registro

Lugar y Fecha.....

ANEXO II

MODELO DE DOCUMENTO PARA DELIMITAR LAS RESPONSABILIDADES ANTE EL
RECACER POR PARTE DEL ENTE CERTIFICANTE

El Ente Certificante.....
Matrícula N°....., representado por el Sr.....
..... documento.....N°.....,
se compromete a dar cumplimiento a lo siguiente:

ARTICULO N°1: Deberes y Obligaciones

- 1.1. El Ente Certificante acepta conocer la Ley 7484 y su Reglamentación, como así también se compromete a mantener su nivel de competencia técnica y acepta las auditorías y ensayos de intercomparación que el RECACER pudiera disponer.
- 1.2. El Ente Certificante, dentro del Sistema del RECACER, se compromete a realizar exclusivamente los ensayos para los cuales fue acreditado y habilitado por inscripción en la Matrícula.
- 1.3. El Ente Certificante se compromete a ser imparcial, justo y veraz en los resultados, en los ensayos y en sus informes y a respetar todas las reglas éticas y el secreto profesional.
- 1.4. En caso de error involuntario por parte del Ente Certificante, o de dolo por parte de su cliente, el Ente se compromete a informar en forma total e inmediata al RECACER para que éste arbitre las medidas correctivas necesarias.
- 1.5. El Ente Certificante acepta respetar lo consignado en el reglamento de la Ley referido a Entes Certificantes y, en caso de infracción, se avendrá a lo estipulado en los artículos 38 y 39 de la misma. Su matrícula se mantendrá mientras el Ente cumpla con lo consignado en la ley y su reglamentación y con los términos de este documento.
- 1.6. El Ente Certificante reconoce que muchos ensayos son inherentemente peligrosos y acepta que el RECACER no asume responsabilidad alguna sobre los mismos. En caso de accidente, si se suscitara un litigio, éste se entablará entre el Ente y su cliente.
- 1.7. El Ente podrá actuar en nombre del RECACER cuando éste lo re-

quiera, conforme a lo indicado en 2.6, "Delegación de tareas de la Dependencia de Fiscalización".

1.8. El Ente Certificante permitirá en toda ocasión, el acceso a sus instalaciones, del personal representante del RECACER, para el control de ensayos, como así también brindarle toda información sobre auditorías internas y de ensayos de intercomparación organizados por el RECACER.

1.9. El Ente Certificante se compromete a pagar todos los gastos de participación en operaciones de evaluación, de información o de otros servicios definidos por el RECACER para mantener el nivel de competencia técnica del Sistema.

1.10. El Ente Certificante puede subcontratar tareas de ensayo. En todos los casos el subcontratista debe cumplir con los requisitos técnicos exigidos a los Entes Certificantes, tal cual lo establece el Reglamento. Además, se debe notificar fehacientemente de tal hecho a su cliente y al RECACER.

1.11. El Ente Certificante debe notificar a su cliente que sus Informes de Ensayos y Certificado no obligan al RECACER, es decir, no tienen carácter vinculante.

ARTICULO N°2: Publicidad

2.1. El Ente Certificante tiene el derecho de publicitar a través de los medios de difusión y de su documentación, que él está reconocido y matriculado por el RECACER, consignando siempre su número de matrícula y evitando que tal publicidad pueda ser considerada abusiva.

2.2. El Ente Certificante acepta que sus Informes de Ensayos pueden ser publicados en forma total y veraz siempre que la Empresa que contrató sus servicios haga mención del Ente. En caso de que esa publicación sea parcial, deberá ser previamente autorizada por el Ente Certificante.

ARTICULO N°3: Aranceles y honorarios

3.1. Los Entes Certificantes podrán fijar los estipendios y las

condiciones de pago de los mismos con total libertad.

ARTICULO N°4: Litigios

4.1. Todo litigio que pudiere acaecer en el marco de la Ley, de su Reglamento y por incumplimiento del presente documento, debe estar regulado conforme a los procedimientos del RECACER.

4.2. Responsabilidad civil: a definir en función del sistema jurídico imperante.

ARTICULO N°5: Retiro de la Matrícula

5.1. La matrícula otorgada por el RECACER podrá ser retirada como resultado de la violación de los términos de la Ley, de su Reglamento o de este documento o cuando el Ente voluntariamente se retire mediando un preaviso de 30 (treinta) días.

.....
por el Ente Solicitante

.....
Aclaración

.....
Función

Lugar y fecha.....

RECACER

REGISTRO DE CALIDAD CERTIFICADA DE LA PCIA. DE CORDOBA

CONSTANCIA DE INSCRIPCION EN LA MATRICULA DE ENTES CERTIFICANTES

Habiéndose cumplido satisfactoriamente los requisitos establecidos en la Ley..... y su reglamentación, el RECACER reconoce al Ente Solicitante denominado.....

..... con domicilio en.....
representado por el Sr.....
Documento.....Nº....., como Ente Certificante y lo inscribe en su registro bajo la matrícula N°.....

De acuerdo a lo solicitado ante el RECACER, se autoriza a este Ente Certificante a ejecutar las siguientes tareas de certificación:.....

.....
.....
.....
.....
.....

Esta constancia se extiende en.....
a los.....días del mes de.....
de

.....
Secretario del Registro

Reservado para intervención del IPI

En la fecha se resuelve que este Ente Solicitante sea inscripto en la Matrícula de Entes Certificantes del RECACER.

Córdoba,.....de.....de.....

.....
p/ Directorio del IPI

INFORME DE ENSAYO

Un Informe de Ensayo deberá contener:

- Identificación del Informe de Ensayo: El Informe de Ensayo debe estar identificado por medio de un número, el que figurará en todas las páginas. Además, se informará el número de página y el número total de páginas que conforma este documento.
- Identificación del Ente: El Ente Solicitante será identificado al menos por su nombre y dirección.
- Identificación del Comitente: Se especificará el nombre y dirección del comitente que contrata el ensayo.
- Identificación del sujeto presentado para el ensayo: El sujeto presentado para el ensayo debe ser identificado de una manera unívoca. Esto puede hacerse por descripción o por referencia a una marca apropiada colocada por el fabricante, el cliente o el mismo Ente. Si fuera el caso de polvos o fluidos se utilizará la marca del embalaje. Se puede complementar la identificación con datos tales como fecha de fabricación, fecha de preparación, fotografías, etc. La fecha de recepción del sujeto ensayo debe ser siempre mencionada en el Informe de Ensayo.
- Descripción del objeto del ensayo: Se describirá pormenorizadamente todas las prestaciones solicitadas por el Comitente y realizados por el Ente. Si por alguna razón el ensayo realizado no satisface totalmente los requerimientos enumerados en un documento de referencia (norma o especificación técnica), ello deberá ser indicado claramente en el Informe de Ensayo.
- Métodos de ensayo: Los procedimientos o métodos de ensayo deben ser descriptos. Cuando el método de ensayo empleado no sea normalizado, se deberá confeccionar el procedimiento correspondiente, el cual deberá estar disponible, por si fuere necesario consultarlo.
- Modo operatorio: Si tuviere lugar, el Informe de Ensayo debe precisar los detalles de la ejecución del ensayo que pueden afectar la conformidad del método seguido con el método especificado anteriormente.

- Equipos de ensayo: a los fines de la posible repetición del Ensayo, los equipos utilizados deberán ser identificados de manera unívoca, aún cuando ellos no sean propiedad del Ente.
- Fraccionamiento de muestras: El Informe de Ensayo debe precisar la modalidad de fraccionamiento de las muestras con indicación del por qué, cómo y cuándo ello ha tenido lugar.
- Recursos a subcontratistas: Se deberá identificar al subcontratista si en el ensayo ha sido utilizado total o parcialmente.
- Resultados de los ensayos: Se indicarán las fechas de realización de los ensayos. Los resultados cuantitativos deben ser expresados con sus incertidumbres, calculadas o estimadas.

Los resultados de los ensayos pueden ser: valores de medida, conclusiones de exámenes visuales o conclusiones de la utilización práctica del sujeto para ser ensayado. Estos resultados pueden ser completados y corroborados por tablas, fotografías o toda otra información gráfica identificada de manera apropiada.

Todo Informe de Ensayo debe incluir advertencias sobre: "Los resultados del ensayo conciernen sólo al sujeto presentado para este ensayo salvo que se trate de una certificación por lote donde el muestreo estará a cargo de este Ente" y "El informe puede ser reproducido solo cuando se lo hace en forma total y citando el Ente Certificante".

Un Informe de Ensayo debe contener sólo los resultados del ensayo y no debe incluir recomendaciones como consecuencia de los resultados obtenidos.

- Fecha de emisión y firmas: En todo Informe de Ensayo se debe indicar la fecha de emisión del mismo. Por otro lado, éste debe ser aprobado por la/s persona/s que ha/n aceptado la responsabilidad técnica, mediante su/s rúbrica/s. El signatario debe tener la competencia técnica suficiente para poder controlar todos los factores que podrían influir en los resultados de los ensayos y, además, debe poder asesorar al cliente sobre las cuestiones técnicas relativas a ese informe.

- Correcciones y agregados: Después de su emisión, no se podrán efectuar correcciones ni agregados en un Informe de Ensayo, salvo correcciones por errores de ortografía.

Si fuera necesario realizar correcciones y agregados, se realizará un nuevo Informe de Ensayo que reemplace al anterior.

ENTE CERTIFICANTE.....MATRICULA N°.....

CERTIFICADO

N°.....

Se certifica que el producto
.....
.....
Modelo o tipo.....
N° de serie.....N° de lote.....
fabricado por la Empresa.....
con domicilio en.....
ha cumplido satisfactoriamente los requerimientos contemplados en la
norma o especificación técnica.....
.....
con fecha de edición o de última revisión.....
en forma total/parcial, por medio del Método de Certificación (I) (II)
(III) (IV), previsto en el Reglamento de la Ley.....
según consta en el Informe de Ensayo N°.....de fecha.....
Este Certificado se extiende en.....a los.....
días del mes de de
y su validez se extiende hasta el día.....del mes de.....
..... de

.....
Director Técnico

Reservado para intervención del RECACER.

En la fecha se resuelve que este Certificado sea inscripto en el Libro
de Registro del RECACER bajo el N°....., con lo que se
otorga formal homologación del mismo.

Córdoba,dede.....

.....
p/ Directorio IPI

ANEXO III

INFORME DE INSPECCION INICIAL DE FABRICA

(A usar en el Método IV)

En este documento se consignarán los siguientes datos relativos al producto a certificar:

a) Nombre y dirección del Ente Certificante

Nº de Matrícula

b) Nombre y dirección de la fábrica

c) Fecha de la Inspección

d) Nombre del inspector

e) Norma

f) Generalidades

- condiciones generales de la fábrica y disposición de las instalaciones
- medios de almacenaje y acondicionamiento de las materias primas
- condiciones de las máquinas y su disposición en planta
- almacenaje y acondicionamiento de los productos
- diagrama de circulación desde el almacenaje de las materias primas hasta los productos finales, con precisión sobre los puntos de inspección y de control y las características que requiere la verificación en cada punto.

g) Medios de ensayo

- ¿qué medios de ensayo existen en la fábrica? Especificar.
- ¿qué medios de calibración existen? Especificar
- ¿qué medios de ensayo son subcontratados? Especificar
- Observaciones/Recomendaciones

h) Existencia de procedimientos escritos específicos para la realización de los ensayos sobre:

- materias primas
- el producto, en los distintos puntos de su producción
- los productos finales
- Observaciones

i) ¿Cómo se registran las medidas de control concernientes a:

- las materias primas y sus ensayos?



- la producción y los ensayos correspondientes?
 - el producto terminado y los ensayos correspondientes?
- ¿Proporcionan estos registros una historia completa del producto terminado, desde la identificación de las materias primas usadas pasando por el control de la producción hasta el muestreo y ensayo del producto terminado?
- j) ¿Cómo es etiquetado y marcado el producto?
- k) ¿Son tales etiquetas conformes a las exigencias de la norma o especificación?
- l) ¿Existe un "Manual de Garantía de Calidad" donde esté documentado:
- la política de la Empresa relativa a la calidad?
 - la organización de la Empresa y las responsabilidades?
 - el procedimiento de revisión del "Manual de Garantía de Calidad"?
 - la administración y control del "Manual de Garantía de Calidad"?
 - la calificación del personal?
 - el control de diseño?
 - las instrucciones, procedimientos, especificaciones y planos?
 - el control del proceso?
 - el control de adquisición de componentes críticos?
 - el control de identificación de materiales y/o productos?
 - el procedimiento de rastreabilidad?
 - los procesos especiales? (ej. tratamientos térmicos, soldadura)
 - los programas de inspección y ensayo?
 - los equipos de medición y ensayo?
 - los procedimientos de manipuleo, almacenaje y expedición?
 - el estado de aceptación del producto? (etiquetas, etc.)
 - el programa de auditorías internas?
 - los procedimientos para tomar acciones correctivas?
 - los programas de registro de Calidad?
- m) Observaciones del responsable de la inspección.

Firma del Inspector
Sello/Aclaración

MODELO DE CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD
DE LA FABRICA (A usar en el Método IV)

Ente Certificante.....Matrícula N°.....

CERTIFICADO DE SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD N°.....

Se certifica que la Empresa.....
con domicilio en.....
y planta industrial ubicada en.....
ha cumplido satisfactoriamente los requerimientos contemplados en la
norma o especificación.....
con respecto a la implementación del Sistema de Garantía de Calidad
en dicha planta fabril, según consta en el Informe de Inspección Ini-
cial de Fábrica N°..... de fecha

Este Certificado se extiende a los..... días del
mes dede

.....
Firma del Director Técnico
del Ente Certificante

Reservado para la intervención del RECACER

En la fecha se resuelve que este Certificado sea inscripto en el
Libro de Protocolo de Registro del RECACER bajo el N°.....
con lo que se otorga formal homologación del mismo.
Córdoba,dede

.....
p/ Directorio del IPI

INFORME DE INSPECCION DE RUTINA

(A. usar en el Método IV)

En él se hará constar

- a) Nombre y dirección del Ente Certificante
- b) Número de matrícula del RECACER
- c) Nombre y dirección de la fábrica
- d) Fecha de la inspección
- e) Nombre del inspector
- f) Generalidades
 - Condiciones generales de la fábrica y disposición de las instalaciones.
 - Medios de almacenaje y acondicionamiento de las materias primas
 - Condiciones de las máquinas y su disposición en planta
 - Almacenaje y acondicionamiento de los productos acabados
 - Observaciones (deficiencias o recomendaciones).
- g) Medios de ensayo
Observaciones:.....
- h) Medidas de control de la producción: ¿Son aún adecuadas en relación a:
 - las materias primas?
 - la producción?
 - el producto terminado?
 - Observaciones.....
- i) Registros: Se mantienen los registros en relación a:
 - las materias primas?
 - la producción?
 - el producto acabado?
 - Observaciones.....
- j) Muestreo: ¿Es utilizado para el ensayo el plan de muestreo especificado?. Observaciones.....
- k) Las marcas de identificación ¿siguen siendo correctamente aplicadas? Observaciones.....
- l) Calibración: ¿Están siendo efectuadas y registradas las calibraciones de los equipos según los procedimientos especificados?

Observaciones.....

m) Personal de control de calidad y laboratorio: ¿Ha habido algún
cambio en el personal? Observaciones.....

Firma del Inspector

Sello/Aclaración

METODOS I y II: TECNICAS DE MUESTREO

(Determinación del tamaño de la muestra, interpretación de los resultados, intervalos de confianza)

Cuando la especificación técnica o norma de aplicación para la certificación de un producto específico no hace referencia a metodología de la técnica de muestreo, se recomienda hacer uso de los criterios y recomendaciones contenidos en las normas que a continuación se citan:

- 1) ISO 2602: "Statistical interpretation of test results - Estimation of the mean-confidence interval"
- 2) ISO 2854: "Statistical interpretation of data - Techniques of estimation and test relating to means and variances"
- 3) ISO 2859: "Regles et tables d'echantillonnage pour les controles par attributs"
- 4) ISO 2859/Addendum 1: "General information on sampling inspection and guide to the use of the ISO 2859 tables"
- 5) ISO 3207: "Statistical interpretation of data - Determination of a statistical tolerance interval"
- 6) ISO 3301: "Statistical interpretation of data - Comparison of two means in the case of paired observations"
- 7) ISO 3949: "Statistical interpretation of data - Power of tests relating to means and variances"
- 8) ISO 3534: "Statistics - Vocabulary and symbols"
- 9) ASTM E 122: "Standard recommended practice for: Choice of Sample Size to Estimate the Average Quality of a Lot or Process"
- 10) IRAM 15: "Inspección por Atributos. Planes de muestra única, doble y múltiple, con rechazo".

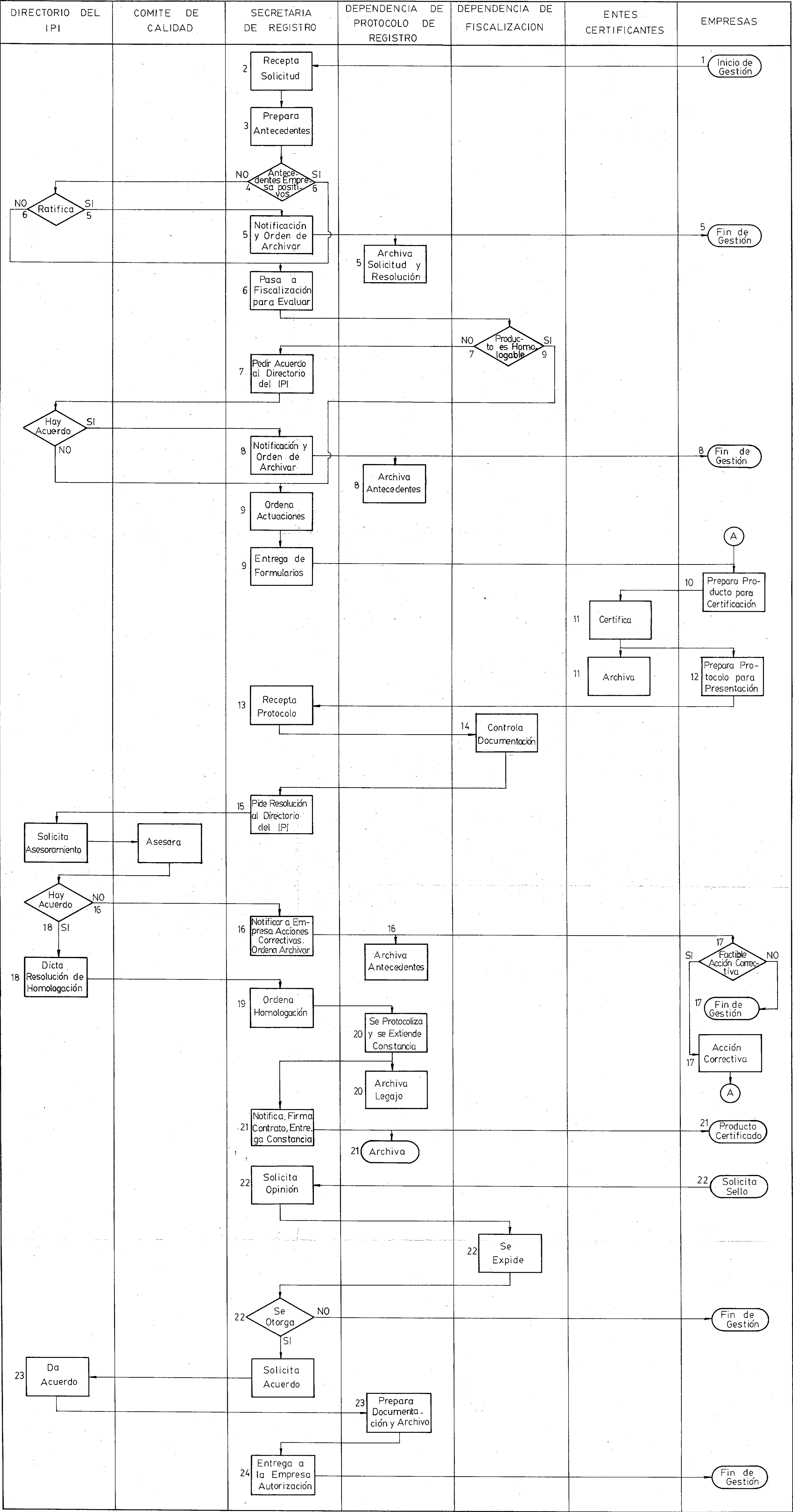


FIGURA II

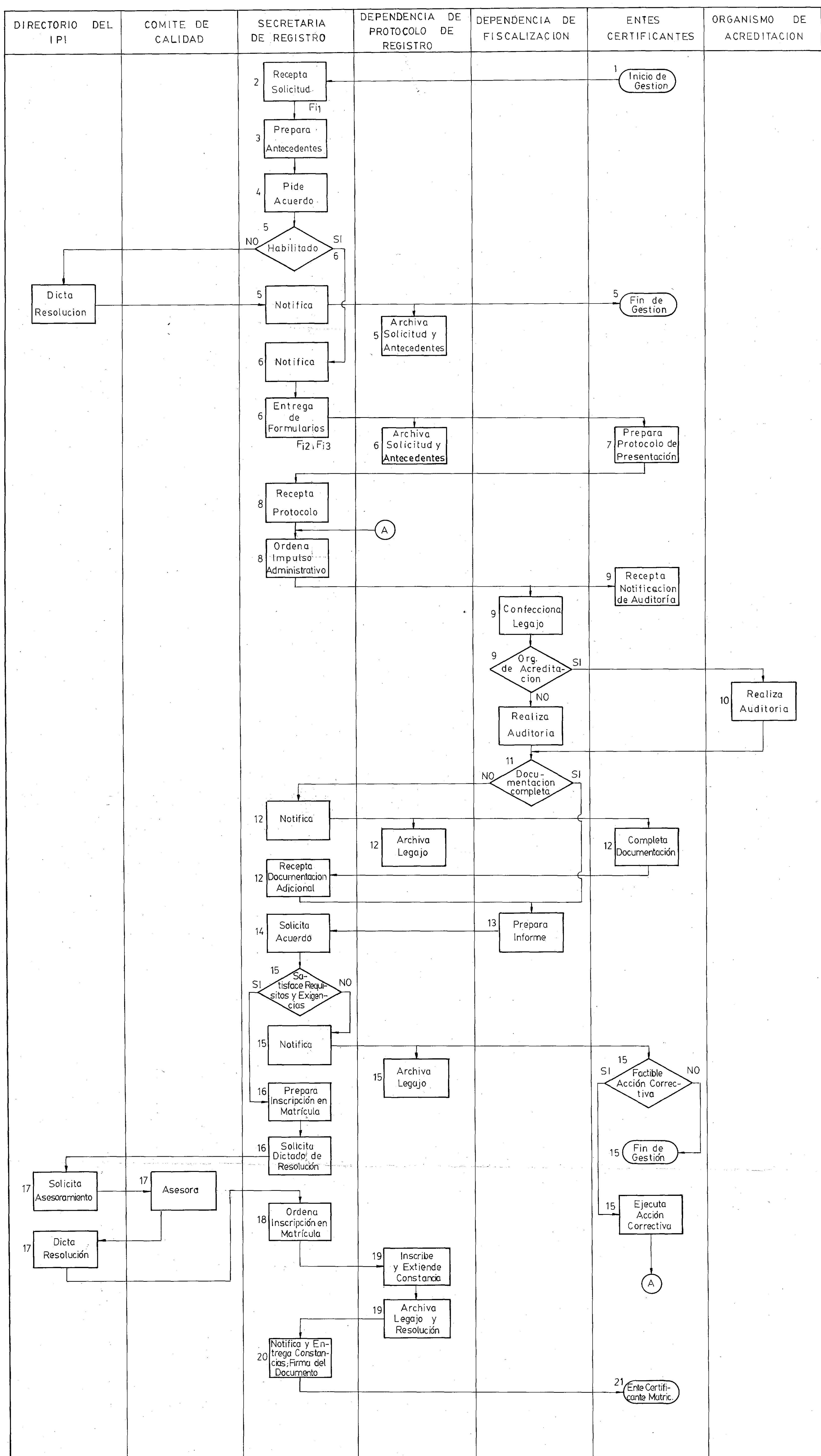


FIGURA 1