

RESOLUCION COMISION DE REGLAMENTOS TECNICOS Y COMERCIALES N°
0095-2002-INDECOPI-CRT

Aprueban Reglamento de Sellos de Conformidad

Lima, 26 de septiembre de 2002

VISTO:

El artículo 4 del Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 4 del Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración establece que la acreditación y registro de Organismos de Certificación se otorga entre otros para Certificación de producto incluyendo las marcas de conformidad;

Que, las Marcas o Sellos de Conformidad son certificaciones permanentes de productos que involucran la evaluación del sistema de calidad del fabricante, incluyendo el proceso productivo, así como el producto final que es distinguido en tal sentido por una marca o sello;

Que, esta certificación es de suma utilidad para el sector producción pues permite contar con una certificación de conformidad de sus productos de carácter permanente, en tanto que para los consumidores constituye una herramienta de información para distinguir la calidad de los productos que adquieren;

Que, tomando en cuenta la importancia de este sistema de certificación, durante el año 2001 la Comisión elaboró y prepublicó el proyecto de Reglamento de Sellos de Conformidad en observancia de los principios de transparencia que rigen el accionar del INDECOPI; la revisión de dicho documento continuó durante el presente año, sin que a la fecha se hayan presentado mayores observaciones al mismo por parte de las entidades acreditadas;

Estando a lo recomendado por la Secretaría Técnica, de conformidad con la Ley de Organización y Funciones del Indecopi y el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración, y con el acuerdo unánime de sus miembros reunidos en sesión de fecha 26 de septiembre de 2002.

RESUELVE:

Primero.- APROBAR el Reglamento de Sellos de Conformidad en el marco del Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Segundo.- INCORPORAR el Artículo 4BIS al Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración en los siguientes términos:

Artículo 4 BIS.- La acreditación de organismos de certificación de productos bajo el sistema de sellos de conformidad se otorga por Productos a certificar, precisando las Normas Técnicas a certificar el cada caso, cuya relación puede ampliarse durante la vigencia de la acreditación siempre que el Organismo de Certificación consigne los laboratorios de ensayo con los que cuenta para prestar dichos servicios, sean éstos laboratorios acreditados o no, incluyendo en este caso a los del fabricante.

Regístrese y publíquese.

AUGUSTO RUILOBA ROSSEL
Presidente de la Comisión de Reglamentos
Técnicos y Comerciales

REGLAMENTO DE SELLOS DE CONFORMIDAD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.- El presente Reglamento regula los servicios de certificación de productos bajo el sistema de sellos de conformidad, prestados por organismos de certificación acreditados.

Artículo 2.- Definiciones.- En todos los casos en que el presente Reglamento haga referencia a la Comisión, se debe entender por ella a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales. Asimismo, cuando se haga referencia al Reglamento de Acreditación se entenderá por él, al Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Para los propósitos del presente Reglamento son de aplicación las definiciones siguientes, así como las comprendidas en el Reglamento de Acreditación:

a) Certificación: Procedimiento mediante el cual un organismo de certificación acreditado por la Comisión evalúa la conformidad de un producto con normas técnicas, empleando el sistema de certificación de sellos de conformidad. Asimismo, se entiende por Certificación al acto mediante el cual el organismo de certificación otorga la conformidad de un producto.

b) Sello de Conformidad: Signo respaldado por el Sistema Nacional de Acreditación que es otorgado por un organismo de certificación para ser adherido a un producto a fin de distinguir que éste cumple con una norma técnica.

c) Norma Técnica: Para efectos de la certificación constituyen normas técnicas las Normas Técnicas Peruanas (NTP) aprobadas por el Indecopi, así como las aprobadas por otros Organismos de Normalización extranjeros. Las normas técnicas susceptibles de certificación deben encontrarse vigentes y contener todos los métodos de ensayo necesarios para verificar el cumplimiento de sus requisitos.

d) Organismo de Certificación: Entidad acreditada por la Comisión para prestar servicios de certificación de productos con valor oficial y emitir sellos de conformidad.

e) Procedimiento de Certificación: Conjunto de disposiciones establecidas por un organismo de certificación acreditado, en el marco del presente Reglamento, que rigen el otorgamiento y mantenimiento de su sello de conformidad.

f) Plan de Certificación: Conjunto de reglas establecidas por el organismo de certificación para la evaluación y supervisión de un producto determinado en función a su naturaleza. Los planes de certificación forman parte del Procedimiento de Certificación.

g) Sistema de Calidad: Estructura organizativa del fabricante de un producto, que incluye responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos previstos por él para asegurar que dicho producto cumpla con una Norma Técnica.

Artículo 3.- Naturaleza del sello de conformidad.- El sello de conformidad es el resultado de un proceso de certificación que involucra una evaluación permanente del sistema de calidad del fabricante, incluyendo el proceso productivo, así como el producto final distinguido por el sello.

Artículo 4.- Vigencia del sello de conformidad.- La vigencia de los sellos de conformidad otorgados por organismos de certificación no podrá exceder el período de vigencia de la acreditación otorgada a éstos. El otorgamiento de sellos de conformidad con una vigencia superior al período antes citado está condicionado al mantenimiento de la acreditación del organismo de certificación que los otorgó.

Artículo 5.- Materiales empleados para la identificación de sellos de conformidad.- Los materiales a través de los cuales los sellos de conformidad pueden asociarse a los productos certificados son etiquetas, sellos, o impresiones en el producto.

CAPÍTULO II

CONDICIONES GENERALES DEL SERVICIO DE CERTIFICACIÓN

Artículo 6.- Acceso permanente a las instalaciones y registros de los fabricantes.- El organismo de certificación debe prestar servicios de certificación sólo cuando sea

posible la evaluación permanente de las plantas, laboratorios y dependencias del fabricante que solicite la certificación, así como de sus registros, a fin de asegurar la ejecución de la evaluación que le permita determinar la procedencia del sello de conformidad. Los organismos de certificación deben contar con documentos suscritos por el solicitante en los que se precise la aceptación de este requisito como condición para la emisión y mantenimiento del sello de conformidad.

Artículo 7.- Existencia de servicios de ensayo e inspección.- La procedencia de las solicitudes de certificación esta sujeta a la existencia de Laboratorios de Ensayo y Organismos de Inspección Acreditados, o en su defecto a laboratorios o inspectores previamente aprobados por el organismo de certificación conforme a los artículos 17, 18 y 19.

Artículo 8.- Especificidad del Producto a Certificar.- El sello de conformidad se otorga para un producto específico comprendido en una Norma Técnica. Cuando la Norma Técnica acoja una variedad de productos dentro de un mismo género, el organismo de certificación debe requerir al usuario la identificación del producto específico respecto al cual solicita la certificación.

Artículo 9.- Ampliación de la Certificación.- La certificación otorgada respecto a un producto específico podrá ampliarse a otros productos del mismo género comprendidos en la Norma Técnica certificada, mediante un proceso de ampliación.

Para efecto de los procesos de ampliación o la emisión de nuevos sellos de conformidad respecto a un mismo fabricante, el organismo de certificación podrá convalidar la evaluación realizada en procesos de certificación anteriores, siempre que ello resulte técnicamente aceptable.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION

Artículo 10.- Procedimientos de certificación específicos.- Los organismos de certificación deben contar con procedimientos específicos en función a los productos en los que prevén emitir sellos de conformidad, observando las disposiciones de la Guía ISO/IEC 65 Requisitos Generales para los Organismos que operan sistemas de certificación de productos, o las disposiciones que la reemplacen.

Artículo 11.- Información de sus servicios.- El organismo de certificación debe informar y poner a disposición de sus clientes todas las condiciones para la emisión y mantenimiento de su sello de conformidad, incluyendo las referidas al alcance y la vigencia de su acreditación así como la cobertura de riesgos que respaldan sus servicios. El organismo de certificación debe asegurar que el cliente señale:

- a) razón social y dirección del fabricante o productor que solicita el servicio;

b) nombre y descripción del producto a certificar, incluyendo la marca de producto;

c) el alcance de la certificación solicitada, identificando el sistema de certificación de sellos de conformidad, y la norma a certificar;

d) relación de fábricas o plantas que producen el producto a certificar, incluyendo la dirección de las mismas.

Artículo 12.- Atención de Reclamos.- El organismo de certificación debe contar con procedimientos para atender los reclamos que presenten los solicitantes o clientes de ser el caso, respecto al resultado final del servicio, respecto a las etapas del proceso de certificación, o respecto al mantenimiento de la certificación otorgada. La solución de estos reclamos debe estar a cargo del Comité señalado en la Tercera Disposición Complementaria.

El organismo de certificación debe informar al solicitante o cliente la posibilidad de presentar cuando proceda, la solicitud de una dirimencia o la presentación de una denuncia por infracciones a las normas de acreditación ante la Comisión.

Artículo 13.- Distinción de servicios de certificación no acreditados.- Cuando el organismo de certificación preste servicios de certificación fuera del alcance de la acreditación otorgada, debe evitar que la prestación de estos últimos pueda confundirse con los servicios acreditados, para ello el material que utilice no debe contener alusiones al sistema de acreditación.

Artículo 14.- Alcance de sellos de conformidad.- El organismo de certificación debe contar con mecanismos que eviten la aplicación y publicidad del sello de conformidad respecto a productos no cubiertos con la certificación. Asimismo, debe contar con mecanismos que eviten que el sello se asocie al rendimiento o uso del producto.

Artículo 15.- Diseño de Sellos de Conformidad.- La estructura de los sellos de conformidad de los organismos de certificación esta sujeta al Manual de Uso de Sellos de Conformidad, y a lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria del presente Reglamento. El sello de conformidad esta representado por el siguiente símbolo:

Artículo 16.- Registro de sellos de conformidad otorgados.- El organismo de certificación debe llevar registros de los sellos de conformidad otorgados y cancelados precisando el Producto Certificado, la Norma Técnica certificada y Fabricante.

(*) Ver gráfico publicado en el Diario Oficial “El Peruano” de la fecha

SUBCAPÍTULO I

SUBCONTRATACION

Artículo 17.- Laboratorios de Ensayo.- Los organismos de certificación deben emplear laboratorios acreditados en los métodos de ensayo que la certificación requiera; en ausencia de estos pueden emplear otros laboratorios incluyendo los del fabricante del producto a certificar, siempre que se verifique el cumplimiento de los requisitos de competencia técnica definidos en el numeral 3.5 del Anexo.

En caso de realizar los ensayos en los laboratorios del fabricante se deberá contar con la supervisión de un representante del organismo de certificación.

Artículo 18.- Organismos de inspección.- Los servicios de inspección involucrados en la certificación deben ser prestados por organismos de inspección acreditados o en su defecto por personal que reúna los siguientes requisitos de competencia técnica:

- a) Estar calificado para la evaluación del proceso de fabricación del producto a certificar;
- b) Contar con experiencia laboral en la aplicación práctica de técnicas de inspección y métodos de producción;
- c) Deben contar con procedimientos o instrucciones detalladas para la ejecución de las actividades de inspección.

Artículo 19.- Subcontratación.- Los organismos de certificación deben contar con procedimientos de subcontratación que incluyan la evaluación de la competencia técnica de las entidades o profesionales a subcontratar, cuando estos no se encuentren acreditados o registrados. El personal del organismo de certificación que tenga a su cargo la evaluación de dichas entidades debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Formación profesional;
- b) Experiencia laboral de cuatro años en las áreas a evaluar o inspeccionar;
- c) Capacitación en la interpretación de Certificados de Calibración en el caso de subcontratación de Laboratorios de Ensayo;
- d) Capacitación en técnicas de inspección y métodos de producción en el caso de subcontratación de inspectores.

Artículo 20.- Responsabilidad sobre los servicios subcontratados.- Los organismos de certificación son responsables por los servicios de inspección y ensayos subcontratados, incluyendo a los laboratorios del fabricante. Tratándose de la subcontratación de servicios de ensayo o inspección acreditados por la Comisión, la responsabilidad del organismo de certificación se reduce a los resultados finalmente reportados.

CAPITULO IV

PROCESO DE CERTIFICACION

Artículo 21.- Aspectos a evaluar en el proceso de certificación.- El organismo de certificación debe verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad del solicitante del sello, establecidos en el Anexo del presente Reglamento, así como el cumplimiento de la norma técnica por parte del producto final, de acuerdo al Plan de Certificación aplicable.

Artículo 22.- Planes de certificación.- El organismo de certificación debe establecer planes de certificación para atender las solicitudes que califiquen como procedentes de acuerdo a sus procedimientos. Los planes de certificación deben ser aplicados en cada una de las plantas de producción del fabricante que haya solicitado el servicio. Un plan de certificación debe incluir como mínimo la información y actividades siguientes:

- a) La identificación del producto y la norma técnica a certificar, incluyendo los métodos de ensayo aplicables;
- b) La selección de los productos a evaluar en cada fabrica y almacén, así como en el comercio cuando resulte aplicable. Esta actividad incluye el ensayo;
- c) La inspección en cada fabrica, la cual debe comprender la inspección en la recepción de las materias primas, partes y productos terminados, a fin de verificar si en el almacenamiento y transporte de todas ellas se observan los procedimientos previstos por el fabricante en su sistema de calidad;
- d) La evaluación de los resultados de la inspección y ensayos ejecutados;
- e) La evaluación del sistema de calidad implementado por el fabricante.

Las actividades señaladas en los literales b), c), y d) también deben efectuarse en la supervisión que realice el organismo de certificación para mantener la vigencia del sello de conformidad otorgado.

Artículo 23.- Selección de muestras.- El organismo de certificación debe aplicar planes y procedimientos de muestreo para la selección de muestras y debe asegurar que éstas sean representativas de una fabricación continua.

El organismo de certificación debe conservar muestras dirimientes extraídas de las muestras tomadas, por un período equivalente al período de vida útil del producto, el mismo que debe ser verificado por el organismo de certificación.

Artículo 24.- Aplicación de Métodos de Ensayo.- El organismo de certificación debe aplicar los métodos de ensayo indicados en la Norma Técnica a certificar.

Artículo 25.- Otorgamiento de la Certificación y uso del sello de conformidad.- Cuando el organismo de certificación otorgue la certificación requerida debe informar al fabricante los términos en que debe utilizar el sello de conformidad en sus productos, conforme al Manual de Uso de Sellos de Conformidad.

CAPÍTULO V

PROHIBICIONES

Artículo 26.- Conflicto de intereses.- Los organismos de certificación que directa o indirectamente, a través de empresas vinculadas económicamente a ellos, se dediquen a la fabricación de productos, prestación de servicios o formación de actividades profesionales, están impedidos de certificar dichos productos, o aquellos en los que haya intervenido el personal capacitado o los servicios previamente prestados, tomando en cuenta la imparcialidad y la naturaleza de tercera parte que deben revestir los servicios de certificación.

Se entiende por empresas vinculadas económicamente cuando:

- a) Una empresa posee más del 30% del capital de otra empresa, directamente o por medio de una tercera;
- b) Más del 30% del capital de dos o más empresas pertenezca a una misma persona directa o indirectamente;
- c) En cualquiera de los casos anteriores cuando la indicada proporción del capital, pertenezca a cónyuges entre sí o personal vinculadas hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad;
- d) El capital de dos o más empresas pertenezca en más del 30% a socios comunes de dichas empresas;

Los organismos de certificación que soliciten su acreditación para este sistema de certificación deben declarar la vinculación económica existente con otras empresas o instituciones que fabriquen o distribuyan los productos que desea certificar. El incumplimiento de esta obligación motivará según sea el caso, la denegación de la acreditación o cancelación de la misma.

Artículo 27.- Prohibición de prestar servicios de consultoría.- De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 26 el organismo de certificación esta impedido de prestar servicios de asesoría o consultoría a los solicitantes o titulares de sus servicios de certificación.

Asimismo el organismo de certificación no debe ofrecer recomendaciones como parte del servicio de la certificación. Ello no afecta la explicación de los resultados de la evaluación efectuada dentro del proceso al solicitante o cliente del servicio.

CAPÍTULO VI

MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACION

Artículo 28.- Modificaciones realizadas por el fabricante.- La vigencia del sello de conformidad requiere el mantenimiento de las condiciones del producto, su fabricación y el sistema de calidad implementado aprobados inicialmente. Cualquier cambio en dichas condiciones debe ser evaluado por el organismo de certificación antes de que se coloque el sello de conformidad en los productos resultantes de dichos cambios.

Cuando se observe que las modificaciones antes citadas afectan el cumplimiento de la norma técnica certificada, el organismo de certificación debe suspender la certificación otorgada hasta que supere dichas desviaciones; sin perjuicio de las acciones de supervisión que debe realizar el organismo de certificación respecto a los productos fabricados previamente a las modificaciones propuestas.

Artículo 29.- Frecuencia de las acciones de seguimiento.- La evaluación de seguimiento del producto debe realizarse en planta, en almacén y en el comercio. La frecuencia de acciones de seguimiento debe ser anual como mínimo. En todos los casos el organismo de certificación es responsable de la conformidad de los productos certificados respecto a la norma técnica que éstos declaran cumplir.

Artículo 30.- Retiro de productos del mercado.- Cuando el organismo de certificación observe la existencia de productos con sello de conformidad que no cumplen la norma técnica certificada debe identificar el lote de dichos productos y requerir al fabricante su retiro del mercado, verificando que ello se produzca bajo sanción de cancelación de la certificación otorgada.

Artículo 31.- Suspensión.- Sin perjuicio de los supuestos que el organismo de certificación defina, el sello de conformidad debe ser suspendido en las siguientes situaciones, hasta que éstas se subsanen:

a) cuando luego de acciones de supervisión se detecte el incumplimiento de la norma técnica certificada;

b) cuando el fabricante emplee indebidamente el sello de conformidad en su publicidad de tal forma que amplíe en ella el alcance de la certificación otorgada.

Artículo 32.- Cancelación.- Sin perjuicio de los supuestos que el organismo de certificación defina, el sello de conformidad debe ser cancelado cuando:

a) el fabricante haya aplicado el sello de conformidad en productos no cubiertos por la certificación;

b) el fabricante no revierta los casos de suspensión en un plazo mínimo de tres meses, salvo que el organismo de certificación prevea plazos menores;

c) el fabricante reincida en los supuestos establecidos en los artículos 30 y 31.

Asimismo, el sello de conformidad se cancela por la extinción de la acreditación del organismo de certificación que lo expidió, debido entre otros al vencimiento del período de su acreditación o a la denegación de su renovación.

Artículo 33.- Deber de información del organismo de certificación.- El organismo de certificación debe informar a la Comisión en forma inmediata la suspensión y cancelación de los sellos de conformidad otorgados, detallando las situaciones que motivan dicha decisión. El incumplimiento de esta obligación constituye una infracción grave a las normas de acreditación, sin perjuicio de la responsabilidad que dichas conductas impliquen respecto a la observancia de las normas de protección al consumidor y las normas de represión de publicidad engañosa y competencia desleal.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- La Comisión mantendrá un registro público de los sellos de conformidad otorgados y cancelados por los organismos de certificación.

Segunda.- La Comisión entregará a las entidades acreditadas en medio magnético los fotolitos con el Sello de Conformidad así como el Manual de Uso de Sellos de Conformidad, conjuntamente con la notificación de la Resolución de su acreditación.

Tercera.- Los Organismos de Certificación deben contar con un Comité compuesto por especialistas provenientes del sector de la industria, el sector técnico en evaluación de la conformidad y de los consumidores o usuarios, para la solución de los reclamos o quejas presentadas con relación a sus servicios, y cuya organización interna debe ser comunicada a la Comisión.

Cuarta.- De ser el caso, la acreditación de organismos de certificación que deseen emitir sellos de conformidad con Normas Técnicas extranjeras, estará sujeta a la aceptación del Organismo de Normalización correspondiente. La Comisión mantendrá una relación actualizada de las Normas Técnicas cuyo empleo requiere de autorización previa.

ANEXO

REQUISITOS A EVALUAR EN EL SISTEMA DE CALIDAD DE LA EMPRESA Ó FABRICANTE

1. ALCANCE

Este anexo establece los requisitos del sistema de calidad de la empresa que solicita autorización para el uso del Sello de Conformidad con Normas Técnicas.

2. DEFINICIONES

a) CONFORMIDAD. El cumplimiento de requisitos especificados.

b) PLAN DE CALIDAD DEL PRODUCTO. Un documento que enuncia las prácticas específicas de calidad, los recursos y la secuencia de las actividades correspondientes para el cumplimiento de las características que se han establecido en la Norma Técnica del producto.

c) VERIFICACION. Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas que los requisitos se cumplen.

d) EVIDENCIA OBJETIVA. Información cuya veracidad se puede demostrar con base en hechos obtenidos a través de la observación, la medición, el ensayo u otros medios.

e) PROCEDIMIENTO. Una manera específica de efectuar una actividad.

Notas:

i. En muchos casos, los procedimientos están documentados

ii. Cuando un procedimiento está documentado, es preferible el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”

iii. Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene: los propósitos y el alcance de una actividad; lo que se debe hacer y quien lo debe hacer; cuándo, donde y cómo se debe hacer; qué materiales, equipo y documentos se deben usar; y cómo se controlará y se registrará dicho procedimiento.

f) ACCION CORRECTIVA. Una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

g) CAPACIDAD DE PROCESO. Aptitud de un proceso de fabricación para satisfacer permanentemente las especificaciones de un producto. Mide el funcionamiento potencial o real del proceso mediante la dispersión natural inherente al proceso. (Se designa como Cp o Cpk).

h) CALIBRACION. Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.

i) COMPROBACION. Operación consistente en la comparación entre el error del equipo de medición determinado por los datos de la calibración y el error máximo permisible del equipo y la toma de una decisión respecto al equipo con base en el resultado de la comparación.

j) TRAZABILIDAD. La aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas.

3. REQUISITOS

3.1. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

3.1.1. Organización

Se deben definir y documentar la responsabilidad, autoridad y las relaciones del personal que dirige, ejecuta y verifica las actividades que afectan la calidad del producto, particularmente del personal que necesita la independencia y autoridad para:

- a. Iniciar acciones para prevenir que se presente cualquier no conformidad relacionada con el producto.
- b. Identificar y registrar problemas de calidad relacionados con el producto.
- c. Iniciar, recomendar o dar soluciones a través de los canales designados.
- d. Verificar la implementación de soluciones.

3.1.2. Recursos

Se deben definir las condiciones para realizar las verificaciones requeridas para cumplir con la Norma Técnica u otro documento normativo, proporcionar los recursos adecuados, y asignar el personal capacitado y calificado para las actividades de verificación, de acuerdo con el plan de calidad del producto.

3.1.3. Representante de la empresa

La dirección de la empresa debe delegar en uno de sus miembros, la autoridad y responsabilidad suficiente para asegurar que se cumplan permanentemente los requisitos de este anexo.

3.2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Se aplica para todos los procedimientos, planes y/o documentos relacionados con la aplicación de este anexo.

3.2.1. La empresa debe elaborar y aplicar un plan de calidad para el producto para el cual se solicita el Sello. Este plan debe incluir como mínimo la siguiente información: las características del producto que garantizan el cumplimiento de todos los aspectos contemplados en la Norma Técnica, frecuencia, métodos, equipos utilizados y responsables de la verificación de todas las etapas que la empresa considere relevantes.

3.2.2. Se deben elaborar e implementar efectivamente los procedimientos documentados requeridos en este anexo.

3.2.3. Los procedimientos, deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado. Para evitar que se utilicen procedimientos obsoletos y/o inválidos, se debe establecer un listado maestro o un procedimiento de control equivalente en el cual se identifique la versión vigente de los documentos. Este listado debe estar fácilmente disponible.

3.2.4. Se debe tener y aplicar un procedimiento de control de documentos para asegurar que:

a. En todos los sitios en los que se requieran los procedimientos que se citan en este anexo, se disponga de las versiones pertinentes de los mismos, esto incluye las Normas Técnicas correspondientes al producto y las normas complementarias.

b. Los procedimientos obsoletos y/o inválidos se retiran con prontitud, de manera que se evita su uso no propuesto.

c. Se identifique adecuadamente cualquier documento obsoleto conservado para propósitos legales y/o de preservación de conocimiento.

3.2.5. Los cambios en los procedimientos y planes de calidad deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones de la empresa que efectúan la revisión y aprobación originales, salvo que se estipule de otra manera. Las funciones designadas deben tener acceso a la información previa pertinente sobre la cual basan su revisión y aprobación.

3.3. CONTROL DE PROCESO

La empresa debe planificar y aplicar controles de proceso para garantizar que los productos siempre cumplan con los requisitos establecidos en la Norma Técnica correspondiente. Para ello debe utilizar las técnicas estadísticas necesarias para determinar y mantener la capacidad del proceso en los niveles planificados o definidos previamente.

3.4. INSPECCIÓN Y ENSAYO

La empresa debe aplicar procedimientos documentados para las actividades de inspección y ensayo, de acuerdo con lo indicado con el plan de calidad del producto.

3.4.1 Inspección y ensayo en recepción

La empresa debe asegurar que las materias primas que entran al proceso no se utilicen ni procesen sino después de inspeccionarlas y haber verificado que cumplen con los requisitos establecidos por la empresa.

Si por razones de producción urgente se necesita liberar una materia prima sin haberla verificado, se debe identificar y registrar formalmente para permitir el retiro, y el reemplazo en el caso, de no conformidad del producto.

3.4.2 Inspección y ensayo en proceso.

La empresa debe:

a. Inspeccionar y ensayar el producto en proceso según lo requerido en el plan de calidad.

b. Retener el producto en proceso hasta que se termine la inspección y los ensayos planificados y se hayan recibido y verificado los registros necesarios.

3.4.3 Inspección y ensayos finales

La empresa debe efectuar la inspección y ensayos finales según lo requerido en el plan de calidad, para complementar la evidencia de que el producto cumple la totalidad de los requisitos establecidos en la Norma Técnica o Documento Normativo, para la cual solicita el sello de Conformidad, ya sea que algunos de los ensayos se realicen en laboratorios externos a los de la empresa.

3.4.4 Registros de inspección y ensayo

La empresa debe establecer y conservar registros que suministren evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o ensayado. Estos registros deben demostrar claramente si el producto ha pasado o fallado en las inspecciones y/o ensayos, de acuerdo con criterios de aceptación definidos. En los casos en que el producto no pase cualquier inspección y/o ensayo, se deben aplicar los procedimientos para el control de productos no conformes.

Los registros deben identificar la autoridad responsable por la inspección y la liberación del producto.

3.4.5 Estado de inspección y ensayo

El estado de inspección y ensayo del producto se debe identificar por un medio, adecuado que indique la conformidad o no del producto en relación con la inspección y los ensayos efectuados.

3.5 REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS

3.5.1 Personal

La empresa debe asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los reportes. Debe brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que este bajo entrenamiento.

La empresa debe definir los requisitos de educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio.

3.5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

a) Las instalaciones del laboratorio, que incluyan pero no se limiten a fuentes de energía, alumbrado y condiciones ambientales, deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos. La empresa debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Deben documentarse los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos.

b) El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieran los métodos de ensayo y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados.

c) Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles.

d) Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que puedan afectar los resultados de los ensayos.

3.5.3 Métodos de ensayo

La empresa debe ejecutar sobre el producto terminado todos los métodos de ensayo indicados en la Norma Técnica del producto incluido cada una de las especificaciones contenidas en dichos métodos.

3.5.4 Equipos

a) La empresa debe tener un listado de las mediciones requeridas por la Norma Técnica correspondiente y de los equipos utilizados para realizar esas mediciones (incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo), de acuerdo con el plan de calidad del producto.

b) Los equipos deben seleccionarse y utilizarse de acuerdo con la exactitud y precisión requerida en los métodos de ensayo especificados en las Normas Técnicas.

c) Los equipos deben ser comprobados con base en las frecuencias establecidas por la empresa, dependiendo del uso y especificaciones del fabricante del equipo o instrumento.

d) Todo equipo utilizado para ensayos, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tenga efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, debe calibrarse contra patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando tales patrones no existan, debe documentarse la base empleada para ello. El laboratorio debe tener un programa para la calibración de sus equipos.

e) Se deben identificar el estado de calibración de los equipos.

f) Se deben conservar registros de las calibraciones realizadas.

g) Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas verificaciones deben llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.

h) Se debe verificar la validez de las mediciones realizadas cuando se detecte que un equipo estaba descalibrado.

3.6 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

3.6.1 Todos los productos deben estar identificados y rotulados según lo requerido en la Norma Técnica.

3.6.2 La empresa debe aplicar y mantener actualizados los procedimientos para la identificación única del producto y para recuperar rápidamente los productos no conformes que se encuentren en el mercado.

3.6.3 La empresa debe establecer una metodología que permita recuperar la información relevante del proceso de fabricación, para la definición de las acciones correctivas correspondientes.

3.7 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

3.7.1 La empresa debe aplicar y mantener actualizados procedimientos documentados para asegurar la prevención del uso no propuesto de producto no conforme. Ese control debe estipular la identificación, la documentación, la revisión, la segregación (cuando sea práctico), la disposición del producto no conforme y la notificación a las áreas involucradas;

3.7.2 Se debe definir la responsabilidad por la revisión y la autoridad para la disposición de producto no conforme.

El producto no conforme se debe revisar de acuerdo con procedimientos documentados. Tal producto no conforme puede ser:

- a) Reprocesado para que cumpla los requisitos de la Norma Técnica.
- b) Rechazado o desechado.
- c) Reclasificado para aplicaciones alternativas.

NOTA.- El producto que no cumpla con los requisitos de la Norma Técnica certificada no puede rotularse con el sello de conformidad, aunque sea reclasificado

3.8 ACCIONES CORRECTIVAS

3.8.1 La empresa debe aplicar y mantener actualizados procedimientos documentados para aplicar acciones correctivas. Cualquier acción correctiva que se tome para eliminar las causas de no conformidades reales, debe ser adecuado para la magnitud de los problemas y los riesgos encontrados. La empresa debe aplicar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de la acción correctiva.

3.8.2 Los procedimientos para la acción correctiva deben incluir:

- a) El manejo efectivo de las quejas de los clientes y los informes sobre productos no conformes;
- b) La determinación de las causas que originan productos no conformes, mediante la aplicación de una metodología previamente definida
- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de productos no conformes;
- d) La aplicación de controles para asegurar que se aplique la acción correctiva y que ésta sea eficaz.

3.9 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA

3.9.1 Manejo

La empresa debe aplicar métodos de manejo del producto, que eviten su daño o deterioro.

3.9.2 Almacenamiento

La empresa debe utilizar áreas para el almacenamiento o bodegas para evitar el daño o deterioro del producto terminado, pendiente de entrega al cliente. La empresa debe aplicar métodos adecuados para autorizar la recepción y el despacho de producto en esas áreas.

Con el propósito de detectar el deterioro, a intervalos adecuados se debe evaluar la condición del producto almacenado.

3.9.3 Embalaje

La empresa debe controlar los procesos de empaque, embalaje y rotulado en el grado necesario para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Técnica correspondiente.

3.9.4 Preservación

Cuando el producto esté bajo control del fabricante se deben aplicar métodos adecuados para su preservación.

3.9.5 Entrega

La empresa debe coordinar lo necesario para la protección de la calidad del producto terminado hasta la entrega al cliente.

3.10 TRATAMIENTO DE RECLAMOS

La empresa debe aplicar y mantener actualizados procedimientos documentados para la recepción y tratamiento de los reclamos de los clientes sobre los productos para los cuales se otorga el sello de conformidad. Debe existir evidencia al tratamiento dado al reclamo, y cuando sea aplicable, de la satisfacción del cliente.