



PROGRAMA DE METROLOGIA LEGAL

**Guía para la
Auditoria del Sistema de Gestión de
la Calidad para la emisión de la
Declaración de Conformidad
GSGC-001**

Emisión: ---/----/----

REV: 000

F.U.R. -----

0.- Índice.

0.- Índice.....	2
1.- Objeto y Alcance:.....	2
2.- Referencias.....	3
3.- Responsabilidad.....	4
4.- Definiciones.....	4
5.- Desarrollo.....	4
5.1.- Generalidades.....	4
5.2.- Procedimiento para la auditoria de las condiciones mínimas para la Declaración de la Conformidad.....	4
5.2.1.- Solicitud de Auditoria inicial.....	4
5.2.2.- Seguimiento.....	5
5.2.3.- Desarrollo de las auditorias.....	5
5.3.- Requerimientos de las condiciones mínimas necesarias del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).....	5
5.3.1.- Generalidades.....	5
5.3.2.- Manual de la Calidad.....	5
5.3.3.- Autoridad y Responsabilidad.....	6
5.3.4.- Estructura organizacional y capacitación del personal.....	6
5.3.5.- Sistema de producción e inspección y control de la calidad.....	6
5.3.6.- Ensayos finales de los instrumentos de medición.....	6
5.3.7.- Compras.....	7
5.3.8.- Subcontrataciones.....	7
5.4.- Manipuleo, almacenamiento y transporte.....	7
5.5.- Registros.....	7
5.5.1.- Registros de Diseño.....	7
5.5.2.- Registros de fabricación.....	8
5.5.3.- Registros de ensayos.....	8
5.5.4.- Registros de servicio.....	8
5.6.- Auditorias.....	8
5.7.- Declaración de la Conformidad.....	8
6.- Anexos.....	9
7.- Registro de revisiones.....	9
ANEXO 1.....	10

1.- Objeto y Alcance:

Esta guía es aplicable a fabricantes e importadores de instrumentos de medición con la Aprobación de Modelo (AM) otorgada.

En este se establecen los pasos , las consideraciones generales y criterios para la evaluación de las Condiciones Mínimas para la emisión de la Declaración de Conformidad para la Verificación Primitiva (VPM) de instrumentos de medición por parte de los fabricantes e importadores, tanto para la verificación inicial y como para los subsecuentes seguimientos.

2.- Referencias.

- ✓ Decreto 788/2003 del Ministerio de Economía y Producción.
- ✓ Res 48/2003 de la Secretaria de Coordinación Técnica dependiente del Ministerio de Economía y Producción.
- ✓ Res 49/2003 de la Secretaria de Coordinación Técnica dependiente del Ministerio de Economía y Producción.
- ✓ IRAM 301:1999, Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ✓ ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ✓ ISO 10.012: 2003 Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- ✓ OIML D 27:2001 Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's quality management system.

3.- Responsabilidad.

La aplicación de la presente guía es responsabilidad de las firmas que deseen emitir la Declaración de Conformidad para la verificación primitiva.

4.- Definiciones.

1. Verificación primitiva: Es el procedimiento a través del cual la autoridad competente, verifica y certifica que los instrumentos producidos por un fabricante están conformes a los requisitos reglamentarios aplicables.
2. Declaración de conformidad: Es el procedimiento a través del cual un fabricante, que satisfaga las condiciones mínimas para dicha declaración, declara que los instrumentos por él producidos están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de Aprobación de Modelo.

5.- Desarrollo.

5.1.- Generalidades.

Se distinguen dos tipos de actividades:

1. Actividades de iniciales : Son aquellas auditorias que se realizan para la verificación de las condiciones mínimas para la emisión de la Declaración de la Conformidad una vez obtenida la Aprobación de Modelo, y antes de enviar el producto al mercado.
2. Actividades de seguimiento: comprenden las actividades de auditorias de seguimiento para comprobar de que se sigue cumpliendo lo verificado en las actividades iniciales.

5.2.- Procedimiento para la auditoria de las condiciones mínimas para la Declaración de la Conformidad.

5.2.1.- Solicitud de Auditoria inicial.

A los efectos de iniciar el trámite de la Declaración de Conformidad el Fabricante o Importador deberán remitir al INTI la siguiente información.

1. Solicitud de Auditoría.
2. Los certificados de la Aprobación de Modelo de acuerdo a lo consignado en el listado que se incluye en el formulario anterior y sobre los que se pretende emitir declaración de conformidad.
3. La demostración de la trazabilidad de los equipos de calibración y ensayos.
4. Los procedimientos escritos de todos los ensayos, calibraciones y verificaciones necesarias para asegurar la conformidad del producto final.
5. El Manual de la Calidad y el listado completo de los procedimientos del sistema de Gestión de la Calidad.

En el caso particular de los importadores deberá consignar los datos de su firma adicionando todos los datos específicos de la planta productora del país de origen de los instrumentos de medición, incluyendo la documentación indicada precedentemente que posibilite evaluar el cumplimiento de lo establecido en el de la Res. 48 (Anexo II - Punto 5).

Nota: Respecto al cumplimiento de lo establecido en el punto 5.1 Anexo II de la Res. 48 el INTI determinará la necesidad de realizar una auditoria "in situ".

5.2.2.- Seguimiento.

Las auditorias de seguimiento se realizaran en forma anual contando desde la fecha de la auditoria inicial, con similares requerimientos que la auditoria inicial.

5.2.3.- Desarrollo de las auditorias.

Una vez realizada la solicitud correspondiente, el INTI determinará la fecha para su realización, emitiendo el Plan de Auditoria.

La auditoria comprenderá dos aspectos fundamentales.

1. Sistema de Gestión de la Calidad.

Comprende la evaluación del SGC sobre las bases establecidas como condiciones mínimas necesarias para la Declaración de Conformidad (punto 5.3 de la presente).

2. Verificación de los ensayos realizados para la Verificación Primitiva

Se realizará la verificación de los ensayos sobre los instrumentos de medición para los cuales se ha de emitir o emitió la Declaración de Conformidad. A tal efecto el fabricante o importador deberá tener en oportunidad de la auditoria disponibles los modelos de instrumentos para los cuales realizará o realizó la Declaración de Conformidad.

5.3.- Requerimientos de las condiciones mínimas necesarias del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

5.3.1.- Generalidades.

Los fabricantes deberán establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad documentado, el que será evaluado por el INTI, para la categoría y tipo de instrumentos de medición declarados que asegure que estos cumplan con los requerimientos metrológicos en concordancia a los correspondientes certificados de Aprobación de Modelo (AM).

5.3.2.- Manual de la Calidad.

El Manual de la Calidad deberá estar desarrollado y su campo de aplicación comprenderá , como mínimo, aquellas categorías y clases de instrumentos de medición,

que son elaborados por la firma y son objeto de la aplicación de las regulaciones en vigor.

Deberá Incluir: Métodos de gestión, Procedimientos, Controles de Calidad, Registros, Prácticas de mantenimiento del SGC que demuestren el continuo aseguramiento y cumplimiento con la normativa y regulaciones vigentes.

Cualquier cambio o actualización del SGC deberá ser incorporado al Manual de la Calidad e informado al INTI.

5.3.3.- Autoridad y Responsabilidad.

El fabricante deberá designar una posición que tendrá la responsabilidad y autoridad para la implementación y mantenimiento del SGC.

El SGC deberá ser revisado periódicamente y actualizado convenientemente.

5.3.4.- Estructura organizacional y capacitación del personal.

El fabricante deberá mantener una estructura organizacional con personal capacitado para asegurar que los instrumentos de medición son producidos de acuerdo a las correspondientes regulaciones metrológicas.

5.3.4.1.- Se deberá identificar el personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación de los ensayos y la Declaración de Conformidad, para los instrumentos de medición.

5.3.4.2.- Deberá tener definida la responsabilidad del personal con el conocimiento y experiencia necesaria en las actividades relevantes de producción y ensayos y los requerimientos legales correspondientes.

La capacitación, conocimiento y experiencia debe estar documentados para cada una de las personas.

5.3.5.- Sistema de producción e inspección y control de la calidad.

La firma productora deberá establecer un sistema de inspección y control de calidad en su línea de producción a los efectos de aceptar o rechazar los materiales, elementos componentes, subconjuntos, etc, de los instrumentos de medición, realizando la segregación correspondiente y su tratamiento posterior. Se deberá realizar el análisis de las causas que pudieran dar origen a tales rechazos.

5.3.6.- Ensayos finales de los instrumentos de medición.

Se deberá tener procedimientos y registros documentados para la realización de los ensayos finales. Los mismos deberán estar controlados de acuerdo a lo establecido en el SGC. Los ensayos de los equipos de medición deberán ser llevados a cabo en cada uno de ellos o por muestreo de lote de acuerdo a un plan de muestreo documentado y procedimentado, dependiendo del reglamento correspondiente.

El sistema documental deberá incluir:

1. Los procedimientos, instrucciones, manuales de operación de equipos para la realización de los ensayos y los registros necesarios para su uso.
2. Las condiciones ambientales a las que deberán ser realizados los ensayos.

3. Poseer documentos en donde se establezcan los criterios de cumplimiento de los ensayos, incluidos los máximos errores admisibles y/o la incertidumbre para todas las mediciones y ensayos realizados.

4. Los registros de calibraciones de equipos y elementos de control usados para la realización de las mediciones con expresa indicación del estado de calibración con trazabilidad a los Patrones Nacionales de Medida.

5.3.7.- Compras.

El fabricante deberá identificar las compras realizadas para la fabricación de cualquier parte o componente del equipo o instrumento de medición, inspección o ensayos involucrados en el proceso de producción, asegurando que el producto adquirido cumpla con las especificaciones establecidas.

5.3.8.- Subcontrataciones.

En caso de que el fabricante subcontrate los ensayos finales del producto que el subcontratado deberá ser evaluados y aprobados por el INTI.

5.4.- Manipuleo, almacenamiento y transporte.

El fabricante deberá poseer procedimientos implementados y verificados que aseguren la integridad de las características metrológicas durante el manipuleo, almacenamiento y transporte de los instrumentos de medición.

5.5.- Registros.

Los registros serán guardados en forma adecuada de acuerdo con la vida útil del producto.

Dentro de los mismos se pueden distinguir:

5.5.1.- Registros de Diseño

Se deberá mantener registros para cada categoría de instrumentos. Estos deberán contener toda la información relevante desarrollada durante el proceso de especificación y diseño de los mismos, incluyendo observaciones, cálculos y datos derivados y los ensayos a los que es sometidos durante este proceso.

Se deberá identificar el diseño para el que la Aprobación de Modelo ha sido otorgada. Además se deberá establecer una cronología de los cambios de diseño realizados y las evidencias necesarias que demuestren que los cambios introducidos no han modificado las características del instrumento manteniendo la conformidad con la Aprobación de Modelo correspondiente.

Nota: Cada vez que se produzca una modificación de un instrumento que ya haya obtenido la Aprobación de Modelo deberá ser comunicada al INTI, consignando los cambios introducidos. Se deberá aportar las evidencias necesarias respecto a que

características del mismo han sido modificadas por el cambio introducido. El INTI se determinará que ensayos adicionales deben realizarse.

5.5.2.- Registros de fabricación.

El fabricante deberá establecer y mantener los registros de inspección compatibles con los instrumentos fabricados.

Estos registros deberán contener la historia completa de la información obtenida por cada unidad o lotes de instrumentos producidos durante su manufactura, incluidos todos la información respecto a los controles y/o ensayos intermedios a los que es sometido. Lo indicado precedentemente es aplicable , también, a los equipos reparados a nuevo.

5.5.3.- Registros de ensayos

Los registros de los ensayos a los que son sometidos los instrumentos deberán contener la información necesaria de tal forma de permitir la repetición de aquellos.

5.5.4.- Registros de servicio.

Se deberá mantener toda la información relevante recibida de los usuarios de la utilización de los instrumentos en el campo, apuntando a cualquier problema suscitado en el comportamiento metrológico de aquellos.

Esta información deberá ser utilizada como elemento de entrada para posibles modificaciones del diseño y/o en el proceso productivo.

5.6.- Auditorias.

El fabricante deberá tener procedimientos escritos e implementados un sistema de auditoria internas dentro de su SGC.

Las subcontrataciones de partes componentes, inspecciones o ensayos realizadas por el fabricante deberán estar cubiertas por el sistema de auditoria interna.

5.7.- Declaración de la Conformidad.

La declaración de la conformidad deberá tomar la forma de certificado emitido por el fabricante.

La misma deberá ser confeccionado en hoja con membrete de la firma y deberá contener :

- 1.- Razón social y marca de la firma.
- 2.- Modelo del instrumento aprobado.
- 3.- Características metrológica del mismo.
- 4.- Número y fecha de la Aprobación de Modelo.
- 5.- Código del informe de auditoria por parte de INTI.