



Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Organismo de Certificación

INSTRUCTIVO DE CERTIFICACIÓN DE SGC **(Sistemas de Gestión de Calidad)**

1. SOLICITUD DE PRESUPUESTO Y CERTIFICACIÓN

Los clientes son informados del proceso de Certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad mediante el presente Instructivo y luego pueden solicitar un presupuesto completando el Formulario FPE-SGC-01-02 "Solicitud de Presupuesto y Certificación de Sistema de Gestión de Calidad", que les enviará el Organismo de Certificación a tal efecto, o bien, pueden descargarlo desde la página web: <https://www.inti.gob.ar/areas/servicios-regulados/certificaciones/organismo-de-certificacion/tramites>.

Al firmar la solicitud el cliente declara conocer y aceptar las condiciones del Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión, del Organismo de Certificación de INTI, el cual está disponible en la página web de INTI: <https://www.inti.gob.ar/areas/servicios-regulados/certificaciones/organismo-de-certificacion/reglamentos>

Con la información suministrada se elabora el presupuesto correspondiente a la Etapa 1 de la certificación. El presupuesto detalla el sistema de gestión de calidad a certificar, el sistema ISO a aplicar, las etapas del ciclo certificación (incluidas las vigilancias), aranceles (costos de auditoría, costos de gestión del Organismo de Certificación, viáticos y traslados de los auditores) y formas de pago, cotizándose solamente la Etapa 1.

El presupuesto correspondiente a las auditorías de certificación (Etapa 2) y de vigilancia serán cotizados y abonados aparte, antes de la realización de cada auditoría.

2. APROBACIÓN DE PRESUPUESTO, APERTURA DE LA OT Y PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El cliente debe aceptar por escrito el presupuesto para realizar la apertura de la Orden de Trabajo (OT) y facturación de los aranceles. Además, debe presentar la documentación requerida por el Organismo de Certificación, que se encuentra en la solicitud de presupuesto y certificación, vía mail, previo a la etapa de Evaluación de la Conformidad.

3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Comprende la realización de Auditorías del Sistema de Gestión de Calidad a certificar. Se establece el programa de auditorías para el ciclo completo de certificación, el cual abarca todos los requisitos del sistema de gestión de calidad.

En una Certificación inicial, la auditoría inicial se lleva a cabo en dos etapas:

3.1. ETAPA 1

Esta primera auditoría tiene como objetivo:

- ✓ Revisar si la documentación del sistema de gestión de calidad del cliente se alinea con los requisitos de la norma correspondiente y el grado de comprensión de estos requisitos.

- ✓ Evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal para verificar si están preparados para la siguiente auditoría.
- ✓ Recopilar información del alcance del sistema de gestión de calidad (procesos involucrados, equipamiento, controles realizados, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios).
- ✓ Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan.

Será realizada por un auditor especializado en la temática o un equipo auditor, designado por el Organismo de Certificación, teniendo en cuenta la competencia necesaria y los requisitos de imparcialidad.

La auditoría etapa 1 se puede llevar a cabo de manera presencial (con preferencia) o de manera remota (virtual y documental), siempre y cuando los requisitos se puedan evaluar de esta manera.

En el caso de que parte o la totalidad de la auditoría se realice en forma remota, el Organismo de Certificación deberá entregar al cliente una lista detallada de la información que necesita evaluar previamente (Ejemplo: procedimientos, registros escaneados, videos, fotos, etc.) y luego durante la auditoría remota entre los auditores y los responsables del proceso se solicitarán las evidencias faltantes.

Una vez realizada la auditoría, el equipo auditor envía el Informe de Auditoría correspondiente al Responsable del Área Certificación de SGC del OC.

El OC comunicará al cliente las conclusiones, enviando el Informe detallado con los hallazgos de esta auditoría y evaluará la factibilidad de avanzar a la Etapa 2.

3.2. ETAPA 2

Si se considera que puede avanzar con el proceso de certificación, y entonces, se realiza el presupuesto correspondiente a la Etapa 2 tal por ésta auditoría de certificación.

La auditoría se llevará a cabo de manera presencial en las instalaciones del cliente, será realizada por auditores especializados en la temática designados por el Organismo de Certificación. Previamente se coordinará con la empresa la fecha y la planificación de la misma.

El objetivo de esta auditoría será:

- ✓ Evaluar la implementación y eficacia del sistema de gestión
- ✓ Evidenciar la conformidad con todos los requisitos de la norma correspondiente
- ✓ Realizar seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave.
- ✓ Completar la información del alcance del sistema de gestión (procesos involucrados, equipamiento, verificar los controles realizados, cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales)
- ✓ Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan

Una vez realizada esta auditoría, el equipo auditor analizará toda la información y las evidencias de auditoría obtenidas durante las Etapas 1 y 2, para revisar los hallazgos y acordar las conclusiones. Luego envía el Acta, el Check List y el Informe de Auditoría correspondiente al Responsable del Área Certificación de SGC del OC.



Instituto Nacional de Tecnología Industrial Organismo de Certificación

Posteriormente el OC comunicará al cliente las conclusiones, enviando el Informe detallado con los hallazgos de esta auditoría, incluyendo las no conformidades encontradas en caso de detectarse.

4. DETECCIÓN DE NO CONFORMIDADES

Los desvíos que se hayan detectado durante la Etapa 2 se pueden clasificar en “No Conformidades Menores” o “No Conformidades Mayores”. En el caso de detectarse no conformidades durante la auditoría de certificación, se procede a informar al cliente para que prepare las acciones correctivas correspondientes, que deberá presentar al OC en los lapsos establecidos en el Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión.

Para el levantamiento de las no conformidades, se analizará la evidencia documental presentada o, se podrá requerir una auditoría especial cuando el tipo de acción correctiva lo requiera. En caso de ser necesaria una auditoría especial para verificar el levantamiento de las no conformidades, se abrirá una nueva orden de trabajo por los aranceles que devenguen de la reiteración de las actividades.

El Responsable del Área de Certificación de SGC evalúa el informe de auditoría y el levantamiento de las eventuales no conformidades, y lo eleva al Jefe de Departamento o Director del Organismo de Certificación para su revisión.

5. EMISION DE CERTIFICADO Y SELLO INTI

Finalmente, el Comité de Certificación del Organismo de Certificación de INTI, delegando su firma en uno de sus integrantes y en base a toda esta documentación presentada, y de encontrarla conforme, procede a emitir la Licencia de Uso de Sello INTI. La licencia tiene una duración de 3 (tres) años.

6. VIGILANCIA DE LA CERTIFICACIÓN

La vigilancia consiste en realizar auditorías de seguimiento, luego de la emisión del certificado y/o licencia, en forma anual: a los 12 meses y a los 24 meses.

Las auditorías de seguimiento se realizan para verificar que se siguen cumpliendo los requisitos de las normativas aplicadas, verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas y el correcto uso del Sello INTI.

Las auditorías de seguimiento serán realizadas in situ y no necesariamente se evaluará en una auditoría de seguimiento todos los requisitos del sistema de gestión, pero si se deben evaluar todos los requisitos en un ciclo completo de certificación.

En cada seguimiento los requisitos que siempre se deben evaluar son:

- ✓ Las auditorías internas y revisión por la dirección.
- ✓ Tratamiento de sugerencias o quejas recibidas.
- ✓ Revisión de las acciones correctivas correspondientes a las No Conformidades de la última auditoría.
- ✓ Continuidad en el control de los procesos.
- ✓ Eficacia del sistema de gestión.
- ✓ Revisión de cualquier cambio.
- ✓ Utilización del Sello INTI o frases aprobadas referidas a la certificación.



Instituto Nacional de Tecnología Industrial Organismo de Certificación

En caso de detectarse no conformidades en esta etapa se procede a informar al cliente, y se le otorgará un plazo para la presentación de acciones correctivas como se indica en el Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión.

7. RENOVACIÓN

Antes de finalizar los 3 años desde la emisión del certificado, la empresa debe solicitar la recertificación del sistema de gestión de calidad (en lo posible 2 meses antes del vencimiento). Para esto se confeccionará un nuevo presupuesto por las distintas etapas del nuevo ciclo de certificación.

El objetivo de esta auditoría de renovación es evaluar el cumplimiento continuo de todos los requisitos de la norma correspondiente y la eficacia continua del sistema de gestión. Además, se debe incluir en la evaluación, la revisión de informes de auditorías de seguimiento previas y tener en cuenta el desempeño en el ciclo de certificación más reciente.

Para la recertificación no será necesario llevar a cabo la Etapa 1; a no ser que se excedan los 6 meses desde el vencimiento de la certificación y no se hayan llevado a cabo las actividades correspondientes.

Si se encuentran no conformidades en esta etapa, para el levantamiento de las mismas se deben respetar los tiempos establecidos en el Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión, y, se debe tener en cuenta que las acciones correctivas se deben implementar y verificar antes del vencimiento del certificado.

8. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

Se podrá suspender una licencia cuando se presenten alguna de las siguientes situaciones:

- cuando no cumplan con el Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión,
- o cuando las no conformidades menores no hayan sido levantadas en el lapso estipulado;
- o por propia voluntad del cliente.

Para la cancelación de una licencia, se agregan como motivos, el incumplimiento de las condiciones de uso del certificado o licencia, o el uso fraudulento del Sello de Certificación.

En ambos casos se notificará al cliente y se procederá de acuerdo a lo descripto en el Reglamento de Certificación de Sistemas de Gestión.

Por quejas o sugerencias, comunicarse a través de los siguientes medios:

Tel.: (54 11) 4724 – 6200/6300 int. 6231

Fax: (54 11) 4724 – 6200 int. 6688

e-mail: gpiluso@inti.gob.ar