

ANEXO X

Sistema de Gestión de Calidad

Consulta pública



ENARGAS
ENTE NACIONAL REGULADOR DEL GAS

2026

ÍNDICE

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | OBJETO | 3 |
| 2 | INSPECCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 3 |
| | INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE OBSERVACIONES PROPUESTAS (UNO POR CADA APARTADO OBSERVADO) | 7 |

1 OBJETO

Este documento tiene por objeto establecer las pautas de evaluación al sistema de gestión de calidad del solicitante de la certificación.

2 INSPECCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

2.1 Si el fabricante del producto o el titular del servicio a certificar cuenta con certificación ISO 9001, cuyo alcance abarque al proceso productivo del producto a certificar, el OC no debe realizar la inspección al sistema de calidad, constatando anualmente que esa certificación se encuentra vigente.

2.2 Si el fabricante del producto a certificar no cuenta con lo indicado en el apartado 2.1, las inspecciones al sistema de gestión de calidad deben realizarse acorde a las Tablas 1, 2 y 3 que se muestran a continuación:

Tabla 1 – Contenido del acta de inspección del sistema de gestión de calidad

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Datos del titular de la certificación. | <ul style="list-style-type: none"> • Razón social. • CUIT. • Representante técnico con número de matrícula profesional. • N.º RMH, si corresponde. |
| 2 | Datos de la fábrica o establecimiento donde se realiza la inspección. | <ul style="list-style-type: none"> • Razón social. • Dirección. • Persona de contacto (nombre y cargo). • Personas entrevistadas y cargos que ocupan. |
| 3 | Datos de los productos y/o servicio para certificar. | <ul style="list-style-type: none"> • Producto/servicio. • Marca. • Modelo. |
| 4 | El informe debe contener: <ul style="list-style-type: none"> • Número de Acta. • Fecha de la inspección. • Inspector. • Toda otra documentación que el inspector considere necesaria. • Firma del inspector. • El resultado de la inspección, con identificación de cualquier incumplimiento. • Firma del Representante de la empresa. | |

Tabla 2 – Sistema de aseguramiento de calidad para verificar

| Procedimientos e instructivos de control de calidad |
|--|
| Organigrama de funciones. |
| Flujograma del proceso de fabricación. |
| Procedimiento de fabricación/memoria descriptiva con puntos de control del producto. |
| Instructivo de control de calidad de la recepción de materias primas. |
| Instructivo de control de calidad durante el proceso y control final. |
| Instructivo de trazabilidad durante la fabricación y producto terminado. |
| Instructivo de compra de materia prima y componentes críticos. |
| Instructivo de control de documentos y registros. |
| Instructivo de control y tratamiento de las no conformidades durante la recepción, el proceso y el final del producto. |
| Instructivo de embalaje, marcado y accesorios. |
| Procedimiento para el tratamiento de reclamos de clientes/usuarios. |
| Registros de control de calidad |
| Listado de documentos controlados, internos y externos (incluye manuales, planos, folletos). |
| Listado de registros vigentes. |
| Listado de equipos e instrumentos de medición, plan y frecuencias de calibración. |
| Registros de vigencia de la calibración de equipos e instrumentos de medición. |
| Registros de control de calidad de la recepción de materias primas. |
| Registros de control de calidad de proceso y control final. |
| Registros de control de productos no conforme. |
| Registros de control de trazabilidad. |
| Registros de control de ensayos de laboratorio de fábrica y de línea de producción. |
| Registros de reclamos de clientes. |
| Instructivos de calibración y/o verificación de equipos e instrumentos de medición |
| Instructivo de verificación y/o de calibración en planta y externo. |
| Instructivo de identificación y almacenamiento de equipos e instrumentos de medición. |

Tabla 3 – Criterios de evaluación del sistema de calidad

| EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL PRODUCTO | |
|--|--|
| Incumplimiento detectado | Acción a realizar |
| Ningún incumplimiento. | Se continúa con el proceso de otorgamiento o se mantiene vigente la certificación. |
| Incumplimientos menores. | Se continúa con el proceso de otorgamiento de la certificación. Se da plazo para la implementación de acciones correctivas, las que serán evaluadas en una nueva inspección. |
| Incumplimientos mayores que no afectan directamente a la seguridad del producto. | El postulante debe implementar las acciones correctivas antes de continuar con el proceso de certificación. El OC debe verificar dicha implementación mediante una inspección. |
| Incumplimientos críticos, que afectan directamente la seguridad del producto. | Se rechaza/suspende la certificación y se debe repetir la visita después de que el fabricante haya confirmado la implementación de las acciones correctivas. |

Formulario para observaciones

| | | |
|--|-------------------|--------------|
| Observaciones propuestas al ANEXO X “Sistema de Gestión de Calidad” Año 2026 Ref.: Expediente N.º EX-2021-92457562- -APN-GDYGNV#ENARGAS | | |
| Empresa: | Rep. Técnico: | |
| Dirección: | C. P.: | TEL.: |
| Página: | Apartado: | Párrafo: |
| Donde dice: | | |
| | | |
| Se propone: | | |
| | | |
| Fundamento de la propuesta: | | |
| | | |
| Firma | Aclaración | Cargo |
| | | |

Véase el instructivo en la página siguiente.

Instrucciones para completar el formulario de observaciones propuestas (uno por cada apartado observado)

1. En el espacio identificado “**Donde dice**”, transcribir textualmente el párrafo correspondiente del documento puesto en consulta.
2. En el espacio identificado “**Se propone**”, indicar el texto exacto que se sugiere.
3. En el espacio identificado “**Fundamento de la propuesta**”, se debe completar la argumentación que motiva la propuesta de modificación, mencionando en su caso la bibliografía técnica en que se sustente, que debe ser presentada en copia, o bien, detallando la experiencia en la que se basa.
4. Dirigir las observaciones al ENTE NACIONAL REGULADOR DEL GAS (ENARGAS), Suipacha 636, (C1008AAN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, o bien, por la Mesa de entradas de manera virtual a través de la página www.enargas.gob.ar.
5. Las observaciones relacionadas con el asunto normativo especificado en el formulario deben ser remitidas al ENARGAS por medio de una nota dedicada exclusivamente a tal fin, ya sea de manera física o virtual, adjuntando una impresión del formulario, firmada en original y la versión en soporte digital con formato editable (Word).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO X - Sistema de Gestión de Calidad

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.