

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.