Aprueban el Reglamento para la Certificación de la Idoneidad Técnica del Sistema de Producción y Almacenamiento de Microformas

RESOLUCION COMISION DE REGLAMENTOS TECNICOS Y COMERCIALES N° 070-97/INDECOPI-CRT

Lima, 23 de diciembre de 1997

CONSIDERANDO :

Que, el Artículo 26° del Decreto Ley N° 25868 modificado por el Decreto Legislativo N° 807, Ley de Organización y Funciones del INDECOPI establece como función de la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales en su calidad de Organismo Nacional de Normalización y Acreditación, la aprobación de las normas técnicas recomendables para todos los sectores así como calificación y autorización de las empresas e instituciones a fin de facultarlas para ejercer las funciones de certificación de la calidad de los productos y de su conformidad con normas técnicas;

Que, el Decreto Legislativo N° 681, modificado por la Ley N° 26612, que regula el uso de tecnologías avanzadas en materia de archivo de documentos e información, establece en el Artículo 6° que para garantizar los procesos técnicos y resultados de idoneidad y calidad referidos a los procedimientos técnicos empleados en la confección de microformas, sus duplicados y copias, deben cumplirse las normas técnicas que apruebe el INDECOPI;

Que, es necesario reglamentar el procedimiento mediante el cual se realizará la certificación de las normas técnicas antes citadas, y culminar así la implementación del sistema de conversión de información en microformas y su almacenamiento, establecido por el Decreto Legislativo N° 668, sus normas modificatorias y ampliatorias;

Estando a lo recomendado por la Secretaría Técnica, de conformidad con el Decreto Ley N° 25868 y el Decreto Legislativo N° 807 y con el acuerdo unánime de sus miembros reunidos en su sesión de fecha 23 de diciembre de 1997,

RESUELVE :

Artículo **Unico.**- APROBAR el Reglamento para la Certificación de la Idoneidad Técnica del Sistema de Producción y Almacenamiento de Microformas.

Regístrese y publíquese.

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

REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACION DE LA IDONEIDAD TECNICA DEL SISTEMA DE PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE MICROFORMAS

CAPITULO I

OBJETO

Artículo 1°.- El presente Reglamento contiene las disposiciones que deben cumplir los Organismos de Certificación acreditados por la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales del INDECOPI para el otorgamiento de la certificación de la idoneidad técnica de sistemas de producción y/o almacenamiento de microformas de acuerdo a Normas Técnicas Peruanas, Normas Técnicas Internacionales o especificaciones técnicas proporcionadas por la Organización solicitante.

En todos los casos en que el presente Reglamento haga referencia a la Comisión se entenderá por ésta a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales

CAPITULO II

DEFINICIONES

Artículo 2°.- Para efectos del presente Reglamento se aplican las siguientes definiciones.

No Conformidad Mayor

Incumplimiento de un requisito especificado que puede llegar a impedir el funcionamiento o el normal desempeño del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas implementado por la organización solicitante.

No Conformidad Menor

Es el incumplimiento de un requisito especificado que sin ser una no conformidad mayor produce una desviación que, en caso de ocurrencia esporádica, no impide el normal funcionamiento o desempeño del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas implementado por la organización solicitante.

Organización

Es aquella que se dedica a operar un sistema de producción o almacenamiento de microformas, en forma exclusiva o como parte de otras actividades.

CAPITULO III

CERTIFICACION DE IDONEIDAD TECNICA DEL SISTEMA DE PRODUCCION DE MICROFORMAS

Solicitud

Artículo 3°.- El certificado se otorga a solicitud de la organización solicitante, y mediante él se verifica si el sistema de producción y almacenamiento de microformas implementado por ella, cumple lo establecido en las Normas Técnicas Peruanas, Normas Técnicas Internacionales o especificaciones técnicas proporcionadas por la propia organización solicitante.

Artículo 4°.- La organización solicitante debe presentar una solicitud para la certificación de su sistema de producción y/o almacenamiento de microformas a un Organismo de Certificación y se debe comprometer a prestar las facilidades para que los representantes del organismo cumplan con sus funciones.

Artículo 5°.- El Organismo de Certificación debe establecer en forma detallada el procedimiento a seguir para realizar las inspecciones y otorgar la certificación. El Organismo debe planificar y programar las inspecciones del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas a fin de otorgar la certificación solicitada, así como programar las inspecciones de supervisión necesarias para garantizar la continuidad del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas certificado.

Evaluación de los documentos del sistema

Artículo 6°.- El Organismo de Certificación verificará mediante inspectores el cumplimiento de los requisitos de producción y/o almacenamiento de microformas materia de la certificación. Para tal efecto el organismo deberá evaluar los documentos técnicos utilizados por la organización solicitante para la producción y/o almacenamiento de microformas y los certificados de conformidad de los productos utilizados en dicho proceso.

Al evaluar la documentación del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas implementado por la organización solicitante, el inspector debe buscar en ella una respuesta para cada requisito especificado materia de la certificación.

En esta fase se define claramente el alcance de la certificación, en términos de los servicios de producción y/o almacenamiento de microformas cubiertos por la organización, lo cual se especifica mediante la referencia al tipo de microformas aplicable en cada caso y que deben estar detallados en el Manual del Sistema.

Inspección del Sistema

Artículo 7°.- Luego de la evaluación de la documentación del sistema o en fecha definida por mutuo acuerdo entre los responsables del sistema y el inspector del organismo de certificación, se procede a la inspección in situ del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas.

Artículo 8°.- La inspección debe permitir al inspector obtener una visión general de la capacidad de la organización solicitante, la eficacia de su sistema de calidad (control de calidad), la competencia de su personal relaciona-

do con la aplicación y manejo de las técnicas y procesos de producción y/o almacenamiento de las microformas, los tipos de microformas para los cuales la organización ha solicitado la certificación de la idoneidad técnica y los requisitos citados en el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables. La evaluación comienza con un examen general del sistema de la organización para luego proceder a un examen más detallado de sus actividades.

Artículo 9°.- Para realizar la inspección, el inspector debe elaborar una lista de verificación que incluya todos los requisitos técnicos y legales establecidos.

Artículo 10°.- Los inspectores deberán anotar cualquier hallazgo en la estructura organizativa, en el sistema de producción y/o almacenamiento y en los procedimientos de la organización, materia de la certificación. La recolección de evidencias debe incluir además de las entrevistas con los responsables de las actividades, el análisis de documentos y la visita a las áreas de trabajo.

Artículo 11°.- Para verificar la idoneidad de los procesos críticos del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas en cada punto de inspección los inspectores deben evaluar la existencia de no conformidades mayores y menores. Se debe extraer una muestra representativa de registros, informes de control de calidad o certificados correspondientes al sistema de microformas, aplicando un plan de muestreo simple con nivel de inspección especial S3 y un nivel de calidad aceptable (AQL) de 2,5. Se calificará como conforme cuando se verifique en la muestra extraída la no existencia de no conformidades mayores y que el número de no conformidades menores sea igual o menor que el número de aceptación del plan de muestreo elegido.

Artículo 12°.- Los inspectores deberán tomar nota de los casos en que alguna o algunas de las actividades del sistema de elaboración de microformas haya sido efectuada por una empresa de servicios subcontratada y se asegurará que los requisitos de producción y/o almacenamiento de microformas materia de la certificación hayan sido satisfechas por parte de la empresa subcontratada. La subcontratación de los servicios de producción y/o almacenamiento de microformas, no exonera de responsabilidad a la organización solicitante que brinda el servicio de producción y/o almacenamiento de microformas.

Los inspectores pueden decidir en qué casos se requieren evaluaciones adicionales para asegurar que las actividades de las empresas de servicios subcontratadas no afecten la confidencialidad, objetividad o calidad de las microformas.

Artículo 13°.- Para verificar la idoneidad técnica del sistema de producción y/o almacenamiento de las microformas, el inspector solicitará la realización de pruebas de los procedimientos y normas declaradas por el solicitante. Durante dichas pruebas se verificará la calidad de las microformas, el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos para el tipo de microformas, la idoneidad del personal, el uso de los equipos, los sistemas de seguridad, los insumos/materiales/sustancias químicas, y las condiciones ambientales de los procesos, la infraestructura y el ambiente donde se almacenan la microformas.

Artículo 14°.- La organización solicitante debe poner a disposición del inspector los elementos (plantillas, miras, instrumentos, métodos o medios) necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de acuerdo a lo establecido en las normas técnicas y las especificaciones técnicas declaradas por la propia organización solicitante en el Manual del Sistema.

Artículo 15°.- Para verificar la calidad o idoneidad de los equipos, el inspector debe evaluar evidencias del cumplimiento de las normas técnicas aplicables, tales como certificados de conformidad, o marcas de conformidad con normas grabadas en el equipo, o número o códigos con los cuales se encuentren registrados en organismos de otorgamiento de marcas de conformidad. Cuando sea necesario efectuar pruebas prácticas éstas se deben realizar de acuerdo con las especificaciones del fabricante o proveedor del equipo.

Informe de Inspección

Artículo 16°.- El inspector debe elaborar un acta detallada de las no conformidades encontradas en el sistema de producción y/o almacenamiento de microformas. El acta debe contener como mínimo la siguiente información:

- El objeto de la inspección;
- Un resumen sobre el alcance de la inspección y los aspectos por destacar del sistema evaluado; y,

- El listado de la documentación evaluada y de las personas entrevistadas, la fecha de la ejecución de la inspección y el nombre y dirección de todas las instalaciones en los cuales ésta se realizó, así como el nombre de los integrantes del equipo de inspectores que intervinieron en ella.

Artículo 17°.- El inspector debe elaborar un Informe de Inspección, que debe contener una conclusión sobre:

- La conformidad de la documentación (manual de calidad, procedimientos, etc.);
- El sistema de producción y/o almacenamiento y la calidad de las microformas; y,
- La recomendación o no de la certificación solicitada.

El informe de inspección deberá emitirse de acuerdo a la GPI ISO/EC57.

Artículo 18°.- Se recomendará la certificación sólo cuando se verifique la inexistencia de no conformidades mayores en todo el sistema de microformas evaluado.

Decisión de Certificación

Artículo 19°.- Sobre la base de la recomendación contenida en el Informe de Inspección, el Organismo de Certificación emitirá de ser el caso, el Certificado de Idoneidad Técnica correspondiente. Cuando no se otorgue el Certificado de Idoneidad Técnica el Organismo de Certificación entregará al solicitante el Informe de Inspección

CAPITULO IV

CERTIFICADOS DE IDONEIDAD TECNICA

Artículo 20°.- El Organismo de Certificación es responsable de la veracidad de la información contenida en los certificados emitidos durante el periodo de vigencia de los mismos. A tal efecto el Organismo de Certificación debe establecer procedimientos escritos para el retiro y la cancelación de los certificados que emita. Las disposiciones que el Organismo de Certificación establezca no deben exceder el objetivo para el cual han sido establecidas.

Sin perjuicio de las inspecciones periódicas que el Organismo de Certificación haya programado, conforme al Artículo 5°, el Organismo de Certificación debe llevar a cabo visitas de inspección cuando ocurra una de las siguientes situaciones:

- Cambios en los procedimientos y requisitos del sistema de producción y/o almacenamiento de microformas debidamente informados por el solicitante;
- Quejas de los usuarios del servicio suministrado por la organización certificada.

Artículo 21°.- La inspección deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° al 24°, emitiéndose al término de la misma el Informe de Inspección correspondiente mediante el cual se recomienda la emisión o el mantenimiento del certificado de idoneidad, cuando se verifica el cumplimiento de los requisitos materia de la certificación, en caso contrario se emitirá la recomendación de la denegación o la cancelación del mencionado certificado.

Artículo 22°.- Cuando el Organismo de Certificación cancele un Certificado de Idoneidad Técnica debido al incumplimiento posterior de los requisitos certificados, deberá identificar los lotes de los documentos afectados y sus correspondientes microformas, y comunicarlo a la Comisión.

Artículo 23°.- El Organismo de Certificación debe informar sobre el resultado de las inspecciones periódicas al sistema certificado, cuando lo requiera la autoridad competente.

Uso del Certificado de Idoneidad Técnica

Artículo 24°.- El Certificado de Idoneidad Técnica es un documento oficial de interés público, su alteración o uso indebido constituye delito contra la fe pública y se regula por las disposiciones civiles y penales sobre la materia. Asimismo su uso indebido puede configurar, por los efectos que produzca, una infracción a las normas de protección al consumidor y las que regulan la libre competencia.