

Plan Nacional de Calidad

Plan Anual de Calidad 2023

Mayo 2023



Ministerio de Economía
Argentina

Secretaría de Industria
y Desarrollo Productivo

Subsecretaría de Industria

Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Sectorial
Plan Calidad Argentina

¿Por qué es importante la calidad para la Industria?

El mundo vive una **competencia por calidad** cada vez mayor. Esto significa que los productos industriales ganan mercados a partir del cumplimiento de **estándares cada vez más exigentes**.

La producción bajo altos estándares de calidad permite **diferenciar los bienes** y competir en segmentos de mayor **valor agregado**.

El impulso del cumplimiento de normas de calidad **pone en valor las capacidades de la industria nacional** y rompe con la asimetría de información

El **Plan Calidad 2023** es una herramienta de política pública robusta y federal para el **desarrollo industrial**.

¿Por qué un **Plan Calidad 2023**?

- La **transformación productiva y competitiva** que necesita el país para adecuarse a los estándares mundiales necesita un **Sistema Nacional de Calidad potente**, con una **orientación estratégica** clara y con **herramientas** para hacer políticas públicas.
- El Sistema Nacional de Calidad está compuesto por **múltiples organismos**, OAA, IRAM, INTI, la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos, además de los cientos de laboratorios y certificadores que trabajan en el país, que necesitan **alinear** sus objetivos, sus iniciativas y sus agendas.
- Es necesario **implementar programas** para atacar los problemas que existen en los múltiples niveles del Sistema Nacional de Calidad.
- El **Plan Calidad** define los **objetivos estratégicos**, **conduce** a los distintos actores de la calidad y traza cuales van a ser los **instrumentos de política pública**.

Diagnóstico de la Calidad en Argentina

Fortalezas: recursos humanos altamente calificados, existencia de una infraestructura pública de laboratorios que brindan servicios a la industria y que producen conocimientos y capacidades potencialmente transferibles.

Potencialidades: mayor inserción internacional de la industria, posibilidad de exportar servicios de ensayo y calidad

Debilidades:

- Poca oferta de laboratorios y ensayos acreditados.
- La oferta se encuentra concentrada y hace falta federalizarla
- Falta desarrollar proveedores de materiales de referencia, de ensayos de aptitud e interlaboratorios
- Necesidad de ampliar los reglamentos técnicos que requieren el ensayo de normas de calidad

Círculo vicioso de la calidad: no se ensaya porque no existe oferta de laboratorios acreditados, pero estos no se acreditan por la falta de demanda. En este contexto proliferan distintos “sub-sistemas” de calidad que funcionan en paralelo y por fuera de la acreditación, con escaso reconocimiento y estándares menores a los internacionales. Este círculo vicioso afecta a todos los actores, imponiendo la necesidad de una coordinación que pueda superarlo, planteando una estrategia coherente de desarrollo y fortalecimiento de la infraestructura de laboratorios y certificadoras acreditadas ante el OAA.

Acciones realizadas en el 2022



- Registro Nacional de Certificadoras y Laboratorios de Ensayo y Calibración (RENACLAB)
- Programa Nacional de Fortalecimiento de la Calidad (FORDECAL)
- Financiamiento al Organismo Argentino de Acreditación
- Estudio de mecanismos para la importación y exportación de muestras de laboratorio
- Mesa de Redes Públicas de Laboratorios y Webinars
- Inclusión de beneficios por calidad en el Régimen de Incentivos fiscales para fabricantes de bienes de capita

FORDECAL I

27 Aportes No Reembolsables (ANRs) para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

REGISTRO

41 Laboratorios registrados en el RENACLAB

ESQUEMAS

2 Nuevos esquemas de acreditación del OAA

149 Normas de calidad incluidas en el Régimen de Incentivos para Bienes de Capital

CAPACITACIÓN

10 Webinars para laboratorios

Asistencia técnica para importación y exportación de muestras

RENACLAB

Registro Nacional de Certificadoras y Laboratorios de Ensayo y Calibración



- Implementamos el primer Registro oficial de Certificadoras y Laboratorios de ensayo y Calibración, con el objetivo de construir una base de datos a fin de facilitar trámites futuros y conocer la infraestructura de calidad nacional.
- Recibimos 102 solicitudes (41 aprobadas, 34 en tramitación y 27 rechazadas)
- Relevamos 31009 ensayos, de los cuales 9813 se encuentran acreditados

INSCRIPTOS

41

SOLICITUDES APROBADAS

TRAMITACIÓN

34

SOLICITUDES EN TRAMITACIÓN

ENSAYOS

31009

ENSAYOS RELEVADOS

FORDECAL I

Línea de Apoyo para la Acreditación

- Se aprobaron **30 proyectos** para que laboratorios nacionales de ensayo y calibración puedan financiar acreditaciones de la norma IRAM-ISO/IEC 17025.
- Se otorgaron Aportes No Reembolsables por **\$23,1 millones**.
- Se beneficiará a **26 laboratorios** ubicados en todo el territorio nacional.
- **8** nuevas acreditaciones
- **13** extensiones de alcances de ensayo
- **9** mantenimientos de acreditaciones

INVERSIÓN

\$23,1 MILLONES

en ANRs

BENEFICIARIOS

30 PROYECTOS APROBADOS

26 LABORATORIOS APOYADOS

ENSAYOS

21 NUEVOS CONJUNTOS DE
ENSAYOS ACREDITADOS NORMA
IRAM-ISO/IEC 17025

Apoyo al OAA: IRAM/ISO 13485

Sistema de Gestión de Calidad para la producción de equipamiento médico



La norma **IRAM ISO 13485:2016** especifica los requerimientos para un **Sistema de Gestión de Calidad** para empresas involucradas en cualquier momento del proceso productivo, ya sea diseño y desarrollo, producción, almacenamiento o distribución, instalación y servicio técnico de **equipamiento médico**.

IMPACTO:

La mayoría de los reguladores internacionales basan sus exigencias en esta norma, volviéndola estratégica para la exportación. En el marco de las **Mesas Sectoriales** las distintas **cámaras del sector manifestaron el interés de sus asociados** en certificar.

MERCADOS:

El ingreso al mercado europeo y bresileño está basado en la norma ISO 13485, aunque con exigencias específicas que en el caso europeo están contenidas en la norma como Anexo pero que no son obligatorias. Contar con empresas certificadoras acreditadas les permitirá a las empresas exportadoras contar con un **piso de calidad reconocido**.

Apoyo al OAA: AS 9100

Sistema de Gestión de Calidad para la producción de Material Aeroespacial



La **norma AS 9100** es la norma más reciente para organizaciones que diseñan, desarrollan o proporcionan productos o servicios para la industria de la aviación, espacio o defensa, incluyendo piezas, componentes y conjuntos. La norma fue desarrollada por el Grupo Internacional de Calidad Aeroespacial (IAQG por sus siglas en inglés) con la ayuda de representantes de empresas de la industria de la aviación, espacio y defensa de América, Asia/Pacífico y Europa.

IMPACTO:

Existen **solo 15 organismos de acreditación** que tienen este esquema reconocido en todo el mundo, en Estados Unidos, Reino Unido, Unión Europea, Suiza, Canadá, Japón, Corea del Sur y Brasil. **El OAA tiene la oportunidad de ser el segundo organismo de acreditación de toda América Latina en desarrollar este esquema.**

MERCADOS:

La norma se utiliza como standard en los principales mercados del mundo, la Unión Europea, Estados Unidos y Asia.

Exportación de servicios de laboratorio

Régimen especial de importación de muestras

Descripción: los laboratorios tienen la potencialidad de generar exportaciones de servicios de alto valor tecnológico agregado. Esta potencialidad no se encuentra aprovechada por no contar con un régimen ágil de importación de muestras (primer eslabón de la exportación de servicios) que les permita competir con otros laboratorios de la región.

Instrumento: promover el uso del régimen especial de importación de muestras sin valor comercial para laboratorios inscriptos en el RENACLAB, sin menoscabo de las competencias de los organismos reguladores de la salud humana, animal y vegetal.

Beneficiarios: laboratorios públicos y privados que podrán exportar sus servicios de ensayo.

Efectos:

- Aumento en las exportaciones de servicios
- Acceso a nuevos mercados para el sector
- Incentivo a la acreditación de ensayos



Webinarios de la Mesa de Redes Públicas de Laboratorios

Organizamos capacitaciones virtuales para fortalecer la infraestructura de la calidad a nivel nacional y mejorar la competitividad de los laboratorios. La iniciativa se articuló desde la Mesa de Redes Públicas de Laboratorios, conformada por los principales referentes de las redes públicas: INTI, INTA, SENASA, INAL, CNEA, CENTEC, SEGEMAR y los pilares de la calidad IRAM y OAA.

10 WEBINARIOS
realizados
durante 2022

- Ensayos biológicos bajo sistemas de calidad: Importancia y marco regulatorio
- Calibraciones internas de equipos de INTA: Caso balanzas (27/04)
- Experiencias y capacidades en gestión de calidad - Red CEN-TEC 2da edición (1/06)
- Determinación de valores fuera de límite – CNEA (13/07)
- Fortalecimiento de la Calidad: 1era Convocatoria (15/07)
- Aseguramiento de la Calidad a través de Materiales de Referencia Certificados INTI (28/09)
- Experiencias y Capacidad en gestión de Calidad RED CEN TEC - 3era edición (05/10)
- Nuevos esquemas de acreditación – OAA (26/10)
- INCALIN (UNSAM - INTI) - Una Facultad para la Calidad y la Innovación Industrial (11/11)
- Alcance Flexible – OAA (30/11)

Beneficios por calidad: Régimen de Incentivos

Para fabricantes de bienes de capital

- Este régimen apunta a potenciar y desarrollar fabricantes nacionales de maquinarias
- Fue sancionado por el Decreto 209/2022. Dentro del mismo, se incluyó entre las fórmulas para computar el bono de crédito fiscal que se otorga como beneficio, un incentivo adicional para aquellas empresas que “acrediten la realización de mejoras continuas en la calidad de sus productos y/o procesos, mediante la certificación de normas de calidad reconocidas aplicables a sus productos y/o procesos”.
- Busca fomentar la adopción voluntaria de estándares de calidad por parte de empresas de un sector productivo clave para la industria nacional. El incentivo apunta, por lo tanto y más allá de su objetivo principal para el desarrollo de bienes con mayor valor agregado y mejor posicionados para su inserción internacional, a aumentar la demanda de ensayos y certificaciones por parte de laboratorios acreditados.

La **Coordinación del Plan Nacional de Calidad** ha realizado una propuesta de reglamentación del beneficio, identificando un **conjunto de 149** normas o conjunto de normas (series completas de normas ISO e IRAM) de productos y procesos, aplicables a los productos incluidos en el régimen. A la vez, se planteó la necesidad de que la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad sea realizada por laboratorios y certificadoras acreditadas ante el OAA.

Ejes Estratégicos 2023

3 Ejes que organizan una política industrial con impacto transversal en todos los sectores, que apuntan a brindar herramientas para las empresas que deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y procesos a través de un sistema nacional robusto de normalización, acreditación y certificación, integrados de conformidad con las normas internacionales vigentes.

4.1 Fortalecimiento de la Infraestructura de Calidad

Políticas para fortalecer la oferta actual de ensayo, calibración y certificación debidamente acreditada. Aumento del número de laboratorios y certificadoras acreditadas y ampliación de los esquemas de acreditación disponibles a nivel nacional.

4.2 Promoción y Difusión de la Calidad

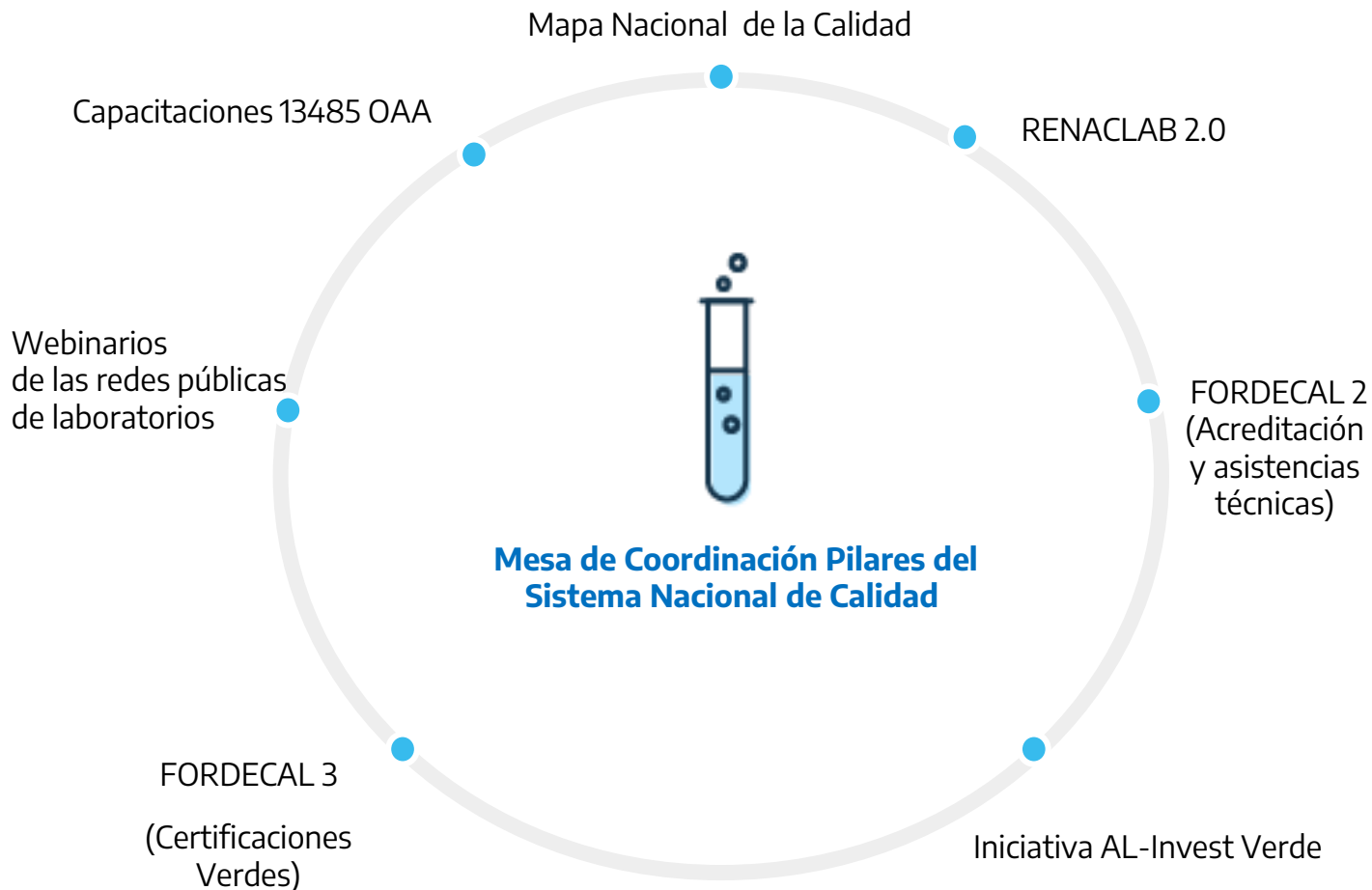
Políticas de promoción de una cultura de la calidad que incentive a las empresas nacionales a mejorar sus estándares adaptándolos progresivamente a criterios internacionales, de difusión de la oferta de ensayo y calibración existente y de capacitación en las herramientas disponibles para mejorar la calidad.

4.3 Sustentabilidad

Políticas que acompañen al sector privado en el armado y homologación internacional de las prácticas de producción sustentables. Aumento de la oferta y la demanda de certificaciones de Sistemas de Gestión Sustentables y de Uso Eficiente de la Energía.

Acciones planificadas por el Plan Calidad para 2023

8 Acciones orientadas según los ejes estratégicos, para coordinar a los pilares y fortalecer a los laboratorios con herramientas de política pública



Mapa Nacional de la calidad

- ▶ Es una **plataforma digital de acceso abierto** que brinda información geolocalizada sobre la oferta de laboratorios de ensayo y calibración, certificadoras y organismos de inspección.
- ▶ Las empresas podrán **acceder a la información** y localizar los servicios que requieren, visualizando la oferta de manera federal, para conocer los ensayos que se realizan y consultar si se encuentran acreditados
- ▶ **Se actualiza mensualmente** para incorporar nueva información.



Conocer

El Mapa permitirá a los usuarios de servicios de calidad conocer la oferta nacional de ensayos, calibraciones y certificaciones de nuestro territorio nacional.



Informar

Democratiza la información y permite a los prestadores dar a conocer sus servicios



Consultar

Diferencia entre entidades que acreditan normas frente al Organismo Argentino de Acreditación (OAA)

42

Proveedores

258

Sedes

Contador

Proveedores

Ultima actualización: 17/03/2023 17:26

Carácter Entidad

Todas

Actualización mensual

Filtros

Proveedor	Provincia, Departamento, Localidad	Sector Productivo	Red	Acreditados
Todas	Todas	Todas	Todas	Todas

pre - filtros principales por tipo de institución

Todos

Laboratorios de Ensayos

Laboratorios de Calibración

Proveedores de Materiales de...

Proveedores de Ensayos de Aptitud

Organismos de Certificación

Organismos de Inspección



Proveedor	Dirección	Provincia	Departamento	Localidad	CP	Teléfono	Mail
CENTEC TIERRA DEL FUEGO	25 de Mayo 2711	Tierra del Fuego	Río Grande	Río Grande	V9420AVO	2964422606	centect...
LENOR SRL	Fraga 979/981 - PB	Ciudad de Buenos Aires	Comuna 15	Chacarita	C1427BTS	1145554001	comerci...
LADET SA	Rio Cuarto 2299	Ciudad de Buenos Aires	Comuna 4	Barracas	C1292ABA	1157603596	ladet@l...
INDUSTRIA Y AMBIENTE	Merio 10	Buenos Aires	La Matanza	La Tablada	B1766BXB	44543474	gserran...
INDUSER	Castelli 1761	Buenos Aires	Lomas de Zamora	Lomas de Zamora	B1832IHI	8102220430	mchaim...
INDUSER CHUBUT	RECONQUISTA 92	Chubut	Escalante	Comodoro Rivadavia	U9008BFB	2974548287	mramos...
INDUSER NEUQUEN	RUFFINO ORTEGA 1070	Neuquen	Comercio	Neuquen	Q8304HLV	2994468244	shilper...
INDUSER SANTA CRUZ	PUERTO SAN JULIAN 139	Santa Cruz	Deseado	Caleta Olivia	Z9011GVA	2995684995	fjorquer...
INDUSER MENDOZA	PRESIDENTE ALVEAR 352	Mendoza	Godoy Cruz	Godoy Cruz	M5501GBH	2614241367	mrodrig...
INDUSER SALTA	SAN JUAN 272	Salta	Capital	Salta	A4406JAD	3874319161	admsalt...
INDUSER SAN JUAN	MANUEL BELGRANO 748	San Juan	Capital	San Juan	J5402AVP	2644229379	nmolina...
RAPELA	Ramon Falcon 2534	Ciudad de Buenos Aires	Ciudad de Buenos Aires	Ciudad de Buenos Aires	C1406	1146109907	drapela...
BELQUIM SRL	TRONADOR 2822	Ciudad de Buenos Aires	Ciudad de Buenos Aires	Ciudad de Buenos Aires	C1406GNZ	45440457	susana@...

Resultados con información de cada proveedor

Fordecal II

Acreditaciones y Asistencias Técnicas

- ▶ **Programa** integral destinado a **fortalecer la acreditación** de los laboratorios de ensayo y calibración, proveedores de materiales de referencia e interlaboratorios y organismos de inspección.
- ▶ Se otorgarán **Aportes no Reembolsables** para
 - Acreditaciones frente al **OAA** de las normas IRAM-ISO/IEC 17025, 17043, 17020 y 17034
 - Puesta a punto de los laboratorios para la acreditación con **INTI**:
 - i. Capacitación
 - ii. Auditoría interna
 - iii. Asistencia técnica
 - iv. Compra de materiales de referencia en el marco de la contratación de ensayos de aptitud o de interlaboratorios.
- ▶ Se busca **impulsar nuevas capacidades de evaluación de la conformidad** requeridas por nuestra industria para potenciar su competitividad.

Iniciativa AL- Invest Verde

- ▶ Es una **asistencia técnica realizada en conjunto con la Unión Europea** focalizada en fortalecer a los laboratorios nacionales para el cumplimiento de normas de calidad europeas
- ▶ Está orientada a los laboratorios que brindan servicios al **sector maderero y del mueble**, a los productos de **soja y sus derivados** industriales y a la **industria del cuero**
- ▶ Busca relevar: las **normas de calidad, trazabilidad y sostenibilidad** exigidas para el ingreso de estos productos al mercado europeo
- ▶ Se visitarán laboratorios públicos y privados en todo el país para realizar un informe con una evaluación de las **capacidades de ensayo nacionales y con recomendaciones para cumplir con los estándares de calidad de la UE**

AL-INVEST Verde 



Financiado por
la Unión Europea

Fordecap III

Certificaciones Verdes

- ▶ Aportes No Reembolsables, para proyectos de certificación en **normas de sustentabilidad**, realizados por certificadoras pertenecientes al RENACLAB y acreditadas ante el OAA.
- ▶ Apunta a aumentar la cantidad de empresas que puedan dar cuenta internacionalmente del cumplimiento de los más altos estándares que se vuelven cada vez más relevantes en el mercado internacional y que son claves para el **desarrollo productivo verde**
- ▶ Buscará financiar la implementación de sistemas generales de gestión ambiental, así como los que atienden áreas específicas como el ecodiseño, la gestión energética, a determinados productos alcanzados por Declaraciones Ambientales; o las que se dirigen a la actividad de sectores concretos como la forestoindustria
 - **Sistema de Gestión Ambiental - ISO 14001**
 - **Sistema de Gestión de la Energía - ISO 50001 y 50003**
 - **Sistema de Gestión Forestal Sustentable**
 - **Sistemas de reducción o eliminación de gases de efecto invernadero - ISO 14064**

Webinarios de las redes públicas de laboratorios

- ▶ **Capacitaciones** orientadas a fortalecer la oferta de calidad brindando herramientas a los laboratorios que se encuentran interesados en comenzar a implementar y trabajar bajo normas de calidad desde la experiencia de los organismos técnicos más importantes a nivel nacional
- ▶ Charlas para fortalecer y **sensibilizar la demanda de servicios de calidad**, destinadas a cámaras y empresas para explicar los beneficios de contratar proveedores que trabajan bajo sistemas de calidad.

- Calidad en laboratorios forenses
- ISO 15.189: laboratorio de análisis clínico automatizado
- ¿Por qué contratar laboratorios que trabajan bajo normas de calidad?
- Plan Anual de Calidad 2023
- Herramientas de apoyo financiero a laboratorios
- Hitos de calidad en los centros de servicios tecnológicos
- Normas de calidad orientadas a la sustentabilidad
- ¿Cómo importar y exportar muestras?

Capacitaciones IRAM-ISO 13485

- ▶ Resultado del financiamiento de la OAA para el desarrollo de un nuevo esquema de acreditación, **se financiarán capacitaciones** para empresas fabricantes de dispositivos médicos que busquen certificar el cumplimiento de la norma **IRAM-ISO 13485**.
- ▶ Se trata de un proyecto en conjunto con la Subsecretaría de la Pequeña y la Mediana Empresa, destinada **a apoyar y fortalecer la competitividad de las PYMES** de este sector clave, de manera que puedan capacitarse con el Organismo Argentino de Acreditación sobre los requisitos para alcanzar la certificación de su sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. |



Mesa de coordinación entre los pilares de la calidad

- ▶ Creación de una **mesa mensual de articulación** de los integrantes del Sistema Nacional de Calidad, organizada por la coordinación del Plan Calidad.
- ▶ Buscará armonizar las iniciativas de los diversos actores involucrados en la política de fomento y desarrollo de la calidad industrial, de manera de **anudar los esfuerzos y reducir las incongruencias**.
- ▶ Espacio al que invitar a actores del sector privado, con participación de cámaras que representan a laboratorios y certificadoras y para **dialogar con sectores industriales** sobre políticas de calidad.
- ▶ En el marco de la mesa se propone avanzar en la elaboración de un **Plan Nacional de Reglamentos Técnicos**, que identifique nuevos reglamentos a impulsar y otros a ser modificados, así como la elaboración de un **Plan Nacional de Producción de Materiales de Referencia**, acorde a las necesidades de la industria y de los laboratorios que busquen acreditarse.

Muchas gracias



Ministerio de Economía
Argentina

Secretaría de Industria
y Desarrollo Productivo

Subsecretaría de Industria

Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Sectorial
Plan Calidad Argentina