



# Plan Anual de Calidad 2019

---

**CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD**





# Plan Anual de Calidad 2019

---

**CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD**





# Integrantes del Consejo Nacional de Calidad

El Consejo Nacional de Calidad estará integrado por representantes de:





# Resumen ejecutivo

Para desarrollarse, Argentina enfrenta el desafío de modificar su mix exportador incorporando bienes diferenciados y de mayor valor agregado, evitando así competir en segmentos de productos masivos contra países de bajos salarios. Por este motivo, construir una agenda de calidad a nivel nacional es parte imprescindible de la estrategia productiva nacional y un pilar fundamental para la inserción de las empresas en los mercados internacionales. La falta de coordinación de los miembros del Sistema Nacional de Calidad (SNC) generó problemas para el desarrollo de una agenda exportadora.

Hubo exigencias técnicas locales apartadas de las internacionales, cuellos de botella en la capacidad local de ensayo, infraestructura de calidad subutilizada, falta de complementación entre redes públicas de laboratorios y de medición y procesos de certificación de rigurosidad diferentes según los actores correspondientes. Esto ha generado mayores costos para las empresas y, en algunos casos, baja confiabilidad, restándoles competitividad en el mercado internacional.

El presente Plan Anual de Calidad es un documento consensuado por referentes de calidad de organismos públicos a nivel nacional que sintetiza los lineamientos estratégicos definidos por el Consejo Nacional de Calidad y realiza una descripción de la política integral de calidad, entendida como una estrategia sistémica para el fortalecimiento de la infraestructura de calidad que le da soporte al sistema y a la promoción de la calidad para la competitividad de las empresas.

El Consejo es el organismo rector del sistema encargado de definir los lineamientos estratégicos de la política de calidad, alineados con la estrategia productiva, y de coordinar a los miembros del SNC. A su vez, debe asegurar el trabajo efectivo de los organismos reglamentadores, fortalecer la infraestructura de calidad que ofrece sus servicios al sector productivo, asistir a las empresas para la implementación de mejoras, fomentar una cultura de calidad y proteger a los consumidores, entre otros objetivos generales. La puesta en funcionamiento del organismo rector del sistema permitirá consolidar el SNC y alinear la política de calidad con la estrategia productiva.

Si bien aún resta un largo camino por recorrer, consideramos que la constitución, institucionalización y puesta en marcha del Consejo Nacional de Calidad, así como la elaboración de este primer Plan Anual de Calidad nacido del diagnóstico, consenso y compromiso de todos los miembros de la Unidad Técnica del Consejo, es un paso importante para incrementar la competitividad de las empresas y, por ende, su inserción en el mercado exterior.





# Índice

---

1. INTRODUCCIÓN	7
2. PILARES DE LA INFRAESTRUCTURA DE CALIDAD	13
<b>2.1. Normalización</b>	<b>14</b>
2.1.1. ¿Qué es la Normalización? ¿Cuáles son los beneficios de la Normalización?	14
2.1.2. El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)	16
2.1.3. ¿Cuál es el esquema internacional de Normalización?	17
2.1.4. ¿Qué tipo de normas aprueba el IRAM?	21
2.1.5. ¿Cómo se elabora una Norma IRAM? ¿Quiénes participan?	24
2.1.6. La importancia del Plan Anual de Estudios de Normas	27
2.1.7. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización	29
2.1.8. Principales líneas de trabajo del IRAM para 2019	30
<b>2.2. Acreditación</b>	<b>31</b>
2.2.1. ¿Qué es la Acreditación? ¿Cuáles son sus beneficios?	31
2.2.2. El Organismo Argentino de Acreditación	35
2.2.3. ¿Cuál es el esquema internacional de Acreditación?	37
2.2.4. Tipos de acreditación según tipo de OECs: cantidad de acreditaciones vigentes por tipo y sub-tipo y evolución en los últimos años	41
2.2.5. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización	42
2.2.6. Principales líneas de trabajo del OAA para 2019	43
<b>2.3. Metrología</b>	<b>44</b>
2.3.1. ¿Qué es la Metrología? ¿Cuáles son sus beneficios?	44
2.3.2. Participación argentina en organismos internacionales de la Metrología	44
2.3.3. El rol del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI)	45
2.3.4. Vías de diseminación de la trazabilidad metrológica	48
2.3.5. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización	52
2.3.6. Principales líneas de trabajo del INTI para 2019	53
2.3.7. Metrología Legal	54
2.3.8. Agenda estratégica en Metrología Legal	55
<b>2.4. Reglamentación Técnica y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias</b>	<b>56</b>
2.4.1. Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio	56
2.4.2. Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	63
2.4.3. Comisión de Reglamentadores Técnicos	67
2.4.4. Líneas de trabajo de la CRT para 2019	69




---

<b>2.5. Fiscalización y Protección al Consumidor</b>	<b>70</b>
2.5.1. Acciones de fiscalización y principales resultados	70
2.5.2. Estadísticas de la DN de Defensa del Consumidor sobre quejas y consultas	71
2.5.3. Actividades de difusión y sensibilización	72
2.5.4. Principales líneas de trabajo de Fiscalización y Protección al Consumidor para 2019	72
<b>3. EJES ESTRATÉGICOS 2019</b>	<b>73</b>
<b>    3.1. Fortalecimiento de la Infraestructura de Calidad</b>	<b>77</b>
3.1.1. Relevamiento nacional de la infraestructura de calidad	77
3.1.2. Fortalecimiento de las redes públicas de laboratorios	79
3.1.3. Acreditación de 100 laboratorios estratégicos	81
<b>    3.2. Promoción de la Calidad</b>	<b>83</b>
3.2.1. Identificación y superación de barreras técnicas al comercio	83
3.2.2. Promoción para la adopción de prácticas de gestión y mejora continua	85
3.2.3. Difusión de contenidos y vinculación con el sector productivo y consumidores	88
<b>4. CONCLUSIONES</b>	<b>91</b>
<b>5. GLOSARIO</b>	<b>95</b>

## Índice Gráficos

<b>Gráfico 1.</b> Documentos IRAM vigentes	<b>22</b>
<b>Gráfico 2.</b> Proceso para la formulación de una norma	<b>24</b>
<b>Gráfico 3.</b> Distribución sectorial del Plan Anual de Estudio de Normas 2019	<b>27</b>
<b>Gráfico 4.</b> Distribución de los 275 OE del Plan 2019	<b>28</b>
<b>Gráfico 5.</b> Jerarquía de la evaluación de la conformidad	<b>31</b>
<b>Gráfico 6.</b> Evolución de las acreditaciones de laboratorios	<b>41</b>
<b>Gráfico 7.</b> Evolución de las acreditaciones de organismos	<b>41</b>
<b>Gráfico 8.</b> Evolución de las acreditaciones de entidades BPL	<b>42</b>
<b>Gráfico 9.</b> Evolución de cantidad de laboratorios en la red SAC	<b>48</b>
<b>Gráfico 10.</b> Cantidad de notificaciones OTC por año, 1995-2018	<b>58</b>
<b>Gráfico 11.</b> Modelos de notificación OTC empleados por Argentina, China, Brasil, la Unión Europea y Estados Unidos, 1995-2018	<b>59</b>
<b>Gráfico 12.</b> Cantidad de notificaciones OTC por Miembro, 2018	<b>59</b>
<b>Gráfico 13.</b> Notificaciones OTC según distribución geográfica, 2018	<b>60</b>



<b>Gráfico 14.</b> Número de notificaciones OTC según objetivos declarados, 2018	<b>60</b>
<b>Gráfico 15.</b> Número de preocupaciones comerciales específicas planteadas, 1995-2018	<b>62</b>
<b>Gráfico 16.</b> Tipo de preocupaciones planteadas, 1995-2018	<b>62</b>
<b>Gráfico 17.</b> Número de preocupaciones planteadas según Miembro, 2018.	<b>63</b>
<b>Gráfico 18.</b> Notificaciones MSF presentadas por año, 1995-2018.	<b>65</b>
<b>Gráfico 19.</b> Número de preocupaciones MSF planteadas por año, 1995-2018.	<b>66</b>
<b>Gráfico 20.</b> Resolución de preocupaciones comerciales MSF, 1995-2018.	<b>66</b>

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Adopción de normas según grados de correspondencia	<b>22</b>
<b>Tabla 2.</b> Documentos normativos IRAM	<b>23</b>
<b>Tabla 3.</b> Cantidad y naturaleza de los organismos de estudio de IRAM	<b>28</b>
<b>Tabla 4.</b> Cantidad de documentos de estudio de normas por tipo	<b>29</b>
<b>Tabla 5.</b> Comparación entre la cantidad de laboratorios y OECS acreditados y los reglamentos técnicos acreditables en Argentina, Colombia y México	<b>39</b>

SECCIÓN 1

---

# INTRODUCCIÓN



## 1. Introducción

**Para desarrollarse, Argentina enfrenta el desafío de modificar su mix exportador incorporando bienes diferenciados y de mayor valor agregado, evitando así competir en segmentos de productos masivos contra países de bajos salarios. En el mercado internacional, los productos pueden diferenciarse de su competencia a partir de su diseño, marca, innovación, marketing y funcionalidad, entre otros. Sin embargo, estas características sólo son valoradas si su calidad está garantizada. Por eso, incrementar la calidad de la producción de bienes y servicios nacionales resulta de gran importancia para diversificar la canasta exportadora argentina.**

La calidad tiene componentes invisibles para los ojos del usuario intermedio o final. Los reglamentos, normas y etiquetados que establecen las características de un producto buscan resolver este problema de asimetría de información. Para implementar estas soluciones, los países tienen organismos encargados de definir qué se mide, cómo se mide y quiénes son reconocidos por su idoneidad técnica para realizar estas tareas.

Este entramado de organizaciones es conocido como el Sistema Nacional de Calidad (SNC). El mercado internacional demanda cada vez mayor calidad en los productos y servicios, y deja de lado a potenciales proveedores que no logran satisfacer sus estándares. Las exigencias de los países desarrollados, estén vinculadas a demandas de los consumidores o bien a reglamentaciones técnicas de los reguladores, pueden constituir un obstáculo para la inserción en el exterior de los productos locales. Consolidar el buen funcionamiento del SNC resulta entonces fundamental para garantizar la calidad de la producción nacional frente a los ojos de los compradores extranjeros.

Hasta noviembre del año pasado, el SNC argentino se encontraba regulado por el Decreto N° 1474/94 y estaba integrado por el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), como responsable de la elaboración de las normas técnicas, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), encargado de acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección) en sus competencias técnicas, los organismos de evaluación de la conformidad (OECs), y por el Consejo Nacional de Calidad como organismo supervisor del sistema en su conjunto.

Si bien no se encontraban formalmente incluidos por el decreto, también conformaban el SNC el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), en su rol de organismo de metrología científica e industrial, y los distintos reglamentadores técnicos, que regulan la calidad de los productos que circulan en el país a través de actos administrativos de cumplimiento obligatorio (como ANMAT, SENASA, la Secretaría de Comercio, ENARGAS, la Secretaría de Industria, entre otros).





## **El Consejo Nacional de Calidad es el organismo rector del sistema encargado de definir los lineamientos estratégicos de la política de calidad, alineados con la estrategia productiva, y de coordinar a los miembros del SNC.**

En los hechos, el Consejo solamente operó de manera esporádica sin lograr una gobernanza real del sistema. La falta de un órgano supervisor del SNC en su conjunto, así como la ausencia de un ámbito de coordinación de la actividad reglamentaria llevó a que el sistema quedará fragmentado en una serie de subsistemas, encabezados por el regulador y su red de laboratorios asociada, con escasa articulación entre sí.

La falta de coordinación de estos subsistemas generó problemas para el desarrollo de una agenda exportadora, tales como exigencias técnicas locales apartadas de las internacionales, cuellos de botella en la capacidad local de ensayo, infraestructura de calidad subutilizada, nula complementación entre redes públicas de laboratorios y de medición y procesos de certificación de rigurosidad diferentes según los actores correspondientes. Esto redunda en mayores costos para las empresas y, en algunos casos, baja confiabilidad. Así, sucede que los ensayos que realizan para el mercado interno no sirven para exportar, el abastecimiento de insumos importados puede verse comprometido y los procesos administrativos son un nicho para el manejo discrecional y poco transparente.

A partir de 2016, se comenzaron a tomar una serie de medidas para mejorar la coordinación del SNC. Por un lado, la creación del Plan Calidad Argentina (PCA) apuntó a suplir temporalmente la necesidad de articulación entre los distintos integrantes del sistema para la implementación coordinada de la política de calidad en el ámbito del Ministerio de Producción y Trabajo. Por otro lado, en la Secretaría de Comercio Interior, se creó la Dirección de Reglamentos Técnicos y Promoción de la Calidad para concentrar la elaboración y revisión de reglamentaciones técnicas sobre productos industriales bajo la órbita del Ministerio, dentro del marco del acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Bajo esta dirección se elaboró un procedimiento de diseño, implementación y revisión en base a buenas prácticas internacionales, cristalizado en la Resolución N° 299/2018 de la Secretaría de Comercio. Por último, en el ámbito del OAA, se impulsó una agenda de difusión de la acreditación entre los distintos regímenes de certificación obligatorios. Estas medidas permitieron fortalecer los vínculos entre los distintos actores del SNC y terminarían desembocando en el relanzamiento del SNC.

En noviembre de 2018, el decreto N° 1066/18 establece el relanzamiento del SNC atacando los dos problemas centrales mencionados anteriormente. Por un lado, renueva el Consejo Nacional de Calidad como órgano de articulación entre ministerios para velar por el funcionamiento coordinado del sistema así como para la definición de los lineamientos estratégicos de la política de calidad y, por el otro, crea la Comisión de Reglamentadores Técnicos (CRT) como ámbito de cooperación entre los distintos reglamentadores. Asimismo, incorpora al INTI en su rol de Instituto Nacional de Metroología (INM).



**El Consejo debe asumir de manera eficaz su rol de coordinador y rector de la política nacional de calidad, estableciendo las prioridades mediante la definición de lineamientos estratégicos para fortalecer y desarrollar las capacidades de normalización, acreditación y metrología.**

A la vez, debe asegurar el trabajo efectivo de los organismos reglamentadores, fortalecer la infraestructura de calidad que ofrece sus servicios al sector productivo, asistir a las empresas para la implementación de mejoras, fomentar una cultura de calidad y proteger a los consumidores, entre otros objetivos generales. La puesta en funcionamiento del organismo rector del sistema permitirá consolidar el SNC y alinear la política de calidad con la estrategia productiva.

La CRT debe consolidarse como un ámbito de cooperación entre los distintos reglamentadores del ámbito nacional. En sus funciones se destacan principalmente dos objetivos. El primero es implementar un manual de buenas prácticas reglamentarias, en línea con lo recomendado por la OMC, que aumenten la transparencia y la eficiencia de las reglamentaciones. El segundo es planificar la actividad reglamentaria a partir de la compilación de un Plan Anual Reglamentario que permita un desarrollo estratégico de la infraestructura de calidad, que la soporte, que brinde previsibilidad al mercado y que facilite la cooperación para el desarrollo de reglamentaciones conjuntas con un enfoque integral. La creación de la CRT permitirá una actividad reglamentaria más coordinada y en línea con las prácticas internacionales.

Este nuevo armado institucional potenciará el rol del SNC como socio estratégico del sector productivo nacional. Estas capacidades institucionales apuntarán a lograr una mejora en la competitividad de las empresas argentinas incorporando a la agenda de calidad como un aspecto crítico del proceso productivo mediante políticas de promoción y difusión.

La disponibilidad de una infraestructura de calidad eficiente y reconocida internacionalmente será de gran ayuda en este proceso, al reducir los costos de garantizar la calidad por parte de las empresas. Esto permitirá potenciar su inserción en mercados externos y llegar a consumidores cada vez más exigentes que demandan mayor calidad en los productos y servicios, dejando de lado a potenciales proveedores que no satisfagan sus estándares.

Otro de los cambios importantes en el armado institucional del SNC es la creación de la Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad, un espacio de trabajo coordinado por el Plan Calidad Argentina (PCA) conformado por referentes de la calidad a nivel nacional de distintos organismos públicos. La Unidad Técnica es la responsable de consolidar la Agenda del Consejo, definiendo los lineamientos estratégicos de trabajo en el Plan Anual de Calidad y coordinando acciones a partir de la participación de referentes en materia de calidad de los Ministerios de Producción y Trabajo, Hacienda, Salud y Desarrollo Social, Educación, Cultura y Ciencia y Tecnología, Relaciones Exteriores, Transporte, y las Secretarías de Gobiernos de Ambiente y de Turismo.

A su vez, la participación de los organismos técnicos, pilares de la calidad (OAA, CRT, INTI, IRAM), resulta vital para canalizar la implementación de políticas y el desarrollo de la infraestructura de la calidad. Es preciso mencionar que la Unidad Técnica es un espacio en permanente construcción, que trabaja identificando y visibilizando las agendas de calidad a nivel nacional.



**El Plan Anual de Calidad sintetiza los lineamientos estratégicos definidos por el Consejo y realiza una descripción de la política integral de calidad, entendida como una estrategia sistémica que acciona tanto sobre la oferta de calidad (desarrollo de infraestructura para ensayos y certificación, asistencia técnica a empresas, capacitación de RR.HH.), como sobre la demanda de calidad (elaboración de reglamentaciones técnicas, defensa del consumidor, promoción de sellos y certificaciones de calidad).**



En esta primera edición, el **Plan Anual de Calidad** estará organizado en dos secciones.

En **primer lugar**, los pilares de la calidad presentarán la importancia de su rol dentro del SNC y los principales lineamientos estratégicos para 2019, dando soporte a los ejes estratégicos definidos por el Consejo.

En **segundo lugar**, se desarrollarán las acciones a realizar en relación a los ejes estratégicos establecido por el Consejo Nacional de Calidad:

- **Fortalecimiento de la infraestructura de calidad que le da soporte al sistema**
- **Promoción de la calidad para la competitividad de las empresas.**

SECCIÓN 2

---

# **PILARES DE LA INFRAESTRUCTURA DE CALIDAD**

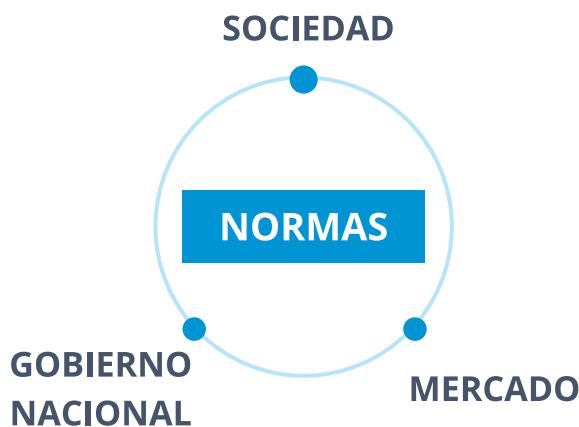


## 2. Pilares de la infraestructura de la calidad

### 2.1. Normalización

#### 2.1.1. ¿Qué es la Normalización? ¿Cuáles son los beneficios de la Normalización?

La normalización es una actividad de bien público que tiene como objetivo la articulación de las necesidades de la sociedad, el gobierno y el mercado para la elaboración colaborativa y consensuada entre estos sectores de documentos técnicos denominados normas. Estas normas son aplicadas por organizaciones de cualquier naturaleza, de manera voluntaria, para demostrar la conformidad con requisitos de calidad, seguridad, salud, ambientales y de sostenibilidad de sus actividades y productos.



En consecuencia, **una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece determinadas disposiciones, que deben fundamentarse en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia.**

El fin de una norma es la obtención de beneficios óptimos para la comunidad.

La normalización contribuye a:

- ▶ Mejorar el comercio
- ▶ Mejorar la producción
- ▶ Mejorar la transferencia de conocimiento e innovación

Su misión supone hacer frente a los retos de las organizaciones en aspectos como la exportación a nuevos mercados, el diseño y desarrollo, la sustentabilidad, digitalización y desarrollo de la responsabilidad social de las empresas, para contribuir a la mejora social, económica y ambiental de toda la sociedad.

**La participación en las actividades de normalización se traduce así en beneficios tanto para el sector privado, como también para los consumidores y el sector público nacional.**



## CASO DEL SECTOR PRIVADO

El conocimiento de las normas existentes y de aquellas que están en estudio es necesario para la planificación estratégica de una empresa por diversas razones:

- Este conocimiento provee un apoyo vital a las actividades de I&D.
- El acceso a la información sobre las normas en estudio ayuda a la empresa a adaptar sus productos a las futuras normas, ganando, por lo tanto, tiempo y dinero.
- Una empresa que participa activamente en la normalización tiene voz en la definición del contenido de las futuras normas
- En los reglamentos técnicos, se mencionan las normas. Una empresa que participa en el estudio de las normas voluntarias (IRAM) y las implementa está mejor preparada para poder cumplir con las regulaciones que mencionan a esas normas IRAM.
- Las empresas pueden ahorrar dinero reduciendo la variedad de los materiales y componentes que compran, almacenan y utilizan en base a normas sin comprometer la calidad del producto.
- La existencia y aplicación de normas referidas a materiales y componentes facilitan los pedidos y aceleran las entregas a la vez que abren los mercados a nuevos proveedores. Esto reduce costos, incrementa la calidad y facilita la producción de productos aceptados en los mercados.
- Para incrementar la calidad de los productos y servicios de una empresa y lograr acceder a mercados de exportación, es necesario el conocimiento de normas internacionales. Las normas nacionales alineadas a las normas internacionales facilitan el acceso a los mercados de exportación.
- Las normas de gestión ayudan a evaluar formas de reducir costos.

## CASO DE LOS CONSUMIDORES

La normalización tiene efectos positivos en diversos aspectos:

- Uno de los objetivos de la normalización es asegurar la seguridad y calidad de los productos al menor costo posible.
- Los productos conforme a normas son seguros, tienen buena calidad y poseen información para guiar al comprador.
- Cuando se compran productos bajo norma se asegura la compatibilidad con otros productos y la disponibilidad de repuestos que prolongan la vida útil del producto.
- Las normas son un instrumento necesario para proteger a los consumidores. Representan una referencia aceptada por todas las partes que se comprometen a respetar.
- Las normas voluntarias representan la base ideal para las reglamentaciones y los requisitos que contienen generalmente se mencionan en ellas.
- El compromiso de las empresas en cuanto a la conformidad con las normas es un paso importante y se consolida mediante programas de evaluación de la conformidad.
- Las normas de pesos y medidas son la base de los programas de medición que aseguran un trato justo para los consumidores.

## NIVEL GUBERNAMENTAL

La normalización también cumple un papel importante:

- Las normas facilitan el comercio, regulan el mercado y promueven la transferencia de tecnología y el desarrollo económico.
- Las normas protegen la salud, seguridad y propiedad de peligros como el fuego, explosiones, químicos, radiaciones y electricidad.
- Las normas voluntarias son una buena base para los reglamentos técnicos con el fin de proteger la salud, seguridad, propiedad y el ambiente. Su uso simplifica la tarea de definir el contenido técnico de las reglamentaciones obligatorias y la tarea de obtener el apoyo de las distintas partes interesadas.
- El gobierno es el comprador más grande del país. Para asegurar compras públicas justas y eficientes, es conveniente que el gobierno tenga una política de compras públicas en conformidad con normas nacionales e internacionales. Es por esto importante que los gobiernos participen del proceso de normalización.



## 2.1.2. El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)

La normalización es una actividad de bien público que tiene como objetivo la articulación de las necesidades de la sociedad, el gobierno y el mercado para la elaboración colaborativa y consensuada entre estos sectores de documentos técnicos denominados normas. Estas normas son aplicadas por organizaciones de cualquier naturaleza, de manera voluntaria, para demostrar la conformidad con requisitos de calidad, seguridad, salud, ambientales y de sostenibilidad de sus actividades y productos.

La Misión de IRAM es **contribuir a mejorar la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de personas y bienes, promover el uso racional de los recursos y la innovación, facilitar la producción, el comercio y la transferencia de conocimiento.**

Desde 1937, a lo largo de los años y en mérito a su actividad, IRAM fue reconocido como Organismo Nacional de Normalización de la Argentina por sucesivas legislaciones nacionales. Al comienzo de 1995, la Secretaría de Industria, por entonces autoridad de aplicación del Decreto 1474/94 que crea el Sistema Nacional de Calidad, suscribe un convenio con el IRAM, designándolo Organismo Nacional de Normalización (ONN), dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

El IRAM participa en los principales foros a nivel internacional, fija la posición de Argentina y está presente en la conducción de varios de los comités técnicos y órganos de gobernanza. IRAM es el único representante argentino ante las organizaciones regionales de normalización, como la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN) y la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), y ante las organizaciones internacionales: International Organization for Standardization (ISO) e International Electrotechnical Commission (IEC), en este caso, en conjunto con la Asociación Electrotécnica Argentina (AEA).

En el ámbito nacional IRAM posee 275 organismos de estudios de Normas activos, diferenciándose en 14 comités, 154 subcomités, 86 comisiones y 21 grupos de trabajo.

Siguiendo los principios de las Normas Internacionales, el Organismo de Normalización Nacional busca dar respuesta a las demandas de la sociedad y el mercado. En este sentido, es de fundamental importancia que tanto desde el ámbito público, privado y gubernamental se tome conocimiento de los proyectos que ya se encuentran en estudio, sobre temas que puedan significar para estos sectores, un beneficio inherente a su actividad.

Las inquietudes y necesidades planteadas por las áreas interesadas son las que le brindan al Organismo de Normalización Nacional, en este caso IRAM, la información y las pautas necesarias para la confección del Plan de Estudios de Normas anual.





### 2.1.3. ¿Cuál es el esquema internacional de Normalización?

El esquema internacional de Normalización es **el sistema a través del que se desarrollan normas de alcance internacional, es decir, de aplicación tanto para el comercio internacional como nacional**. Este esquema funciona sobre la base de tener en cada país un Organismo Nacional de Normalización (ONN) que asegure la participación y representación de todos los sectores nacionales, tanto del ámbito privado, académico y gubernamental, como también interesados y afectados por las normas de las distintas especialidades y disciplinas.

Las principales organizaciones a nivel internacional son aquellas que participan de la Cooperación Mundial de Normas (WSC – World Standards Cooperation). Estas organizaciones son la Organización Internacional de Normalización (ISO – International Organization for Standardization); la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC – International Electrotechnical Commission); la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU – International Telecommunication Union).

Las tres organizaciones tienen una estructura de representación análoga a la de las Naciones Unidas, en el sentido de que admiten un único miembro pleno por cada país, que sea representativo de todos los intereses nacionales dentro de cada una de estas tres grandes áreas o especialidades.

## PRINCIPALES ORGANIZACIONES A NIVEL INTERNACIONAL



*International Organization  
for Standardization (ISO)*

Nace en 1947 como una federación internacional de organismos nacionales de normalización. Tiene su sede central en Ginebra y está conformada como una organización privada sin fines de lucro legalmente registrada en Suiza.

Además, facilita el comercio mundial al proporcionar normas comunes entre países y es el mayor desarrollador mundial de normas internacionales voluntarias, habiendo publicado más de 21.100 Normas Internacionales a través de sus más de 230 comités técnicos. En la actualidad, ISO posee 162 miembros activos (120 Miembros Plenos, 39 Miembros Correspondientes y 3 Miembros Suscriptores), aceptando sólo un Organismo Nacional de Normalización por país, que debe organizarse como organismo multisectorial y de múltiples partes interesadas.

El IRAM es miembro de la ISO de Argentina, participando como miembros del Consejo de la ISO y de los Comités Permanentes del Consejo de Finanzas y de Nominaciones. Asimismo, IRAM preside el Comité de Políticas del Consumidor (COPOLCO) de la ISO.



IRAM tiene a cargo la Secretaría de un Subcomité Técnico de la ISO en el sector de alimentos, además 15 Coordinaciones específicas. Participa como miembro-P (participante con obligación de voto) en 103 organismos de estudio de la ISO y como miembro-O (observador) en 283 organismos de estudio de la ISO. El detalle de los temas y organismos de estudio de normas ISO en los que participa IRAM como miembro-P y, en consecuencia, cuenta con organismos de estudio nacionales (OE) espejo en los que se definen por consenso las posiciones de Argentina, es el siguiente:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la conformidad</li> <li>• Política del consumidor</li> <li>• Tecnología de la información</li> <li>• Sistemas de gestión para organizaciones educativas</li> <li>• Rodamientos</li> <li>• Documentación técnica</li> <li>• Acero</li> <li>• Combustibles gaseosos para automotores</li> <li>• Tractores y maquinaria agrícola</li> <li>• Petróleo y combustibles</li> <li>• Productos alimenticios</li> <li>• Cinematografía</li> <li>• Terminología</li> <li>• Aceites esenciales</li> <li>• Cilindros para GNC</li> <li>• Construcción e ingeniería civil</li> <li>• Equipos y materiales para industria petrolera offshore</li> <li>• Energía nuclear</li> <li>• Corcho</li> <li>• Calzado de protección</li> <li>• Hierro</li> <li>• Vibraciones mecánicas</li> <li>• Equipos de anestesiología</li> <li>• Ensayos no destructivos</li> <li>• Caños plásticos</li> <li>• Implantes quirúrgicos</li> <li>• Gestión de la calidad</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Energía solar</li> <li>• Trampas para animales</li> <li>• Tecnologías del hidrógeno</li> <li>• Productos para esterilización y cuidados de la salud</li> <li>• Gestión ambiental</li> <li>• Gestión de la calidad para dispositivos médicos</li> <li>• Ensayos para laboratorios clínicos y diagnósticos in vitro</li> <li>• Cosméticos</li> <li>• Servicios de agua potable, saneamiento y pluviales</li> <li>• Servicios turísticos</li> <li>• Sistemas de gestión de seguridad vial</li> <li>• Gestión de activos</li> <li>• Gestión de proyectos y programas</li> <li>• Gestión de riesgo</li> <li>• Biotecnología</li> <li>• Gestión de la innovación</li> <li>• Gestión de salud y seguridad ocupacional</li> <li>• Aparatos domésticos de cocción a gas</li> <li>• Seguridad y resiliencia</li> <li>• Gestión y ahorro de la energía</li> <li>• Gestión de organizaciones para el cuidado de la salud</li> <li>• Gobernanza organizacional</li> <li>• Economía compartida</li> <li>• Economía circular</li> </ul> |
|---|---|

IRAM participa, en la medida de sus posibilidades, en las reuniones de mayor relevancia de estos organismos de estudio de normas internacionales de la ISO. En las otras 52 reuniones se participó de manera virtual (reuniones en las que todos los participantes se reunieron de manera virtual a través de medios electrónicos).

Participa a través de sus profesionales encargados de la coordinación de estos temas y también a través de delegados de otras organizaciones, tanto del ámbito público como privado, en los casos que las organizaciones que representan se hagan cargo de sus gastos de participación. Por su parte, IRAM financia la



participación de sus profesionales con recursos propios y con patrocinios que ofrece tanto la ISO, a través de su programa para países en vías de desarrollo, como COPANT u otras agencias internacionales y extranjeras de cooperación, como el PTB de Alemania. Así, en el año 2018, IRAM participó en las reuniones de 232 organismos de estudio de la ISO:

- En 100 de estas reuniones se participó de modo presencial (reuniones realizadas en 33 países distintos, incluyendo la Argentina)
- En 80 reuniones se participó de manera semipresencial (reuniones físicas en algún lugar del mundo de las que se participó por medios electrónicos).



*International Electrotechnical  
Commission (IEC)*

Fue fundada en 1906 y es la organización global líder que publica normas internacionales basadas en el consenso. Gestiona sistemas de evaluación de la conformidad, para los productos, sistemas y servicios eléctricos y electrónicos. También tiene su sede central en Ginebra y está conformada como una organización privada sin fines de lucro legalmente registrada en Suiza.

Los miembros de la IEC son los Comités Nacionales, que son organismos reconocidos y representativos de todos los intereses del sector eléctrico y electrónico de cada país. La IEC admite también un solo miembro por país. Actualmente, la IEC cuenta con más de 1400 organismos de estudios y se han publicado 6606 Normas Internacionales y más de 10.000 documentos técnicos.

La representación de la Argentina ante la IEC la realizan, en forma conjunta y coordinada, la AEA (Asociación Electrotécnica Argentina) y el IRAM, a través del CEA (Comité Electrotécnico Argentino). Posee 3 Membresías P y 20 Membresías O en la IEC.



*International Telecommunication  
Union (ITU)*

La Unión Internacional de Telecomunicaciones, más conocida por sus siglas en inglés "ITU" (International Telecommunications Union) surge en el siglo XIX, más precisamente en 1865. Es un organismo especializado de las Naciones Unidas desde 1947 y actualmente tiene casi 200 estados miembros y más de 650 miembros sectoriales. A través de sus actividades, los gobiernos nacionales y los sectores privados coordinan los servicios mundiales de telecomunicaciones.

Las recomendaciones internacionales de la ITU abarcan los campos específicos de las telecomunicaciones y las radiocomunicaciones, y en ellos se desarrollan sus actividades técnicas. La sede central de la ITU también está ubicada en Ginebra, Suiza. La representación gubernamental de Argentina ante la ITU la realiza el ENACOM (Ente Nacional de Comunicaciones). Si bien IRAM no es miembro de la ITU participa de algunos temas a través de vínculos de la ITU con subcomités técnicos específicos de la ISO y de IEC.



## PRINCIPALES ORGANIZACIONES A NIVEL REGIONAL

En el plano regional, existen dos organizaciones importantes de normalización donde IRAM también es el organismo miembro representante de la Argentina.



### ***Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)***

Creada en 1956, actualmente nuclea a 32 organismos nacionales de normalización miembros activos pertenecientes a igual número de países del continente americano además de 10 miembros adherentes correspondientes a los ONN de países de otros continentes. Es una asociación civil internacional de carácter privado, con sede legal en Argentina y con su Secretaría Ejecutiva en La Paz, Bolivia. El IRAM participa como miembro del Consejo y Tesorería de COPANT, así como también de las actividades técnicas de sus comités, grupos de trabajo y grupos focales.



### ***Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN)***

Creada en 1991 con la conformación del Mercado Común del Sur. Sus miembros naturales son los ONN de Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay, a los que se suman como miembros asociados los ONN de Chile y Bolivia. Es también una asociación civil del ámbito privado sin fines de lucro con sede legal y administrativa en la ciudad de San Pablo, Brasil. Tiene un acuerdo firmado con el Grupo Mercado Común del sector gubernamental del MERCOSUR para colaborar en la elaboración de normas voluntarias regionales (NM-Normas MERCOSUR) requeridas para hacer luego referencia a ellas en los reglamentos técnicos MERCOSUR que elabora el SGT 3 (Sub-Grupo de Trabajo 3 – Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad). IRAM participa en 29 Comités Sectoriales de la AMN y en diferentes grupos de trabajo a nivel MERCOSUR.

Por otro lado, es importante mencionar que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC busca asegurar que las medidas nacionales en materia de normas voluntarias y reglamentos técnicos, no constituyan obstáculos técnicos al comercio. En tal sentido la armonización de las medidas nacionales es el objetivo primordial de dicho acuerdo. En consecuencia, a los países miembros de la OMC se les anima a participar en trabajos de normas internacionales y a usar normas internacionales como base de los reglamentos técnicos.

De este modo, la normalización internacional se hace eco de estas tendencias y una de las tareas de IRAM es participar en estos espacios y difundirlas para ser parte de su evolución y ponerlas a disposición de nuestra sociedad. IRAM está presente en los foros regionales, hemisféricos e internacionales donde se estudian las normas que se relacionan con los intereses y oportunidades para el intercambio de bienes y el desarrollo del país, tanto en lo referido a productos como a sistemas de gestión, en sus diversos aspectos, como por ejemplo las normas para la evaluación de la conformidad.



## 2.1.4. ¿Qué tipo de normas aprueba el IRAM?

IRAM desarrolla y publica los siguientes tipos de documentos:

### ► Norma IRAM

Se denomina así a toda norma aprobada siguiendo los pasos prescriptos en su Reglamento de Estudio de Normas y del funcionamiento de sus Organismos Técnicos (REN). Las normas IRAM pueden referirse a especificaciones de un material, definiciones, muestreo, prácticas recomendadas de procedimientos, etc.

### ► Norma IRAM Experimental

Es aprobada según el REN, pero sobre cuyo enfoque o tema no se tiene suficiente experiencia como para aprobarlo directamente como norma IRAM. La validez de estas normas es por el lapso que se establezca en el Organismo de Estudio correspondiente, siendo la vigencia máxima de 2 años.

### ► Norma IRAM de Emergencia

Se denomina de esta manera a una norma IRAM que ha sido aprobada obviando el período de discusión pública cuando ella sea necesaria por alguna de las siguientes razones:

- Contar lo más rápidamente posible con una norma sobre temas que no han sido todavía normalizados y existen importantes razones para su sanción.
- Que exista una norma ya aprobada, pero por algún motivo de importancia (Ej.: falta de materias primas, modificaciones climáticas relevantes, comprobación fehaciente de la dificultad de aplicar la norma, etc.), se hace necesaria su sustitución. Para el estudio de las normas IRAM de emergencia no es requisito su inclusión en el Plan de Estudio de Normas, y el Organismo de Estudio correspondiente determina su plazo de vigencia, teniendo especial cuidado en declarar su caducidad, prolongar su período de vigencia o aprobarla como norma IRAM, dándose en todos los casos la máxima difusión posible.

Estos documentos normativos pueden, a su vez, corresponder a una Adopción. Las adopciones pueden ser de carácter regional (AMN o COPANT) o de carácter internacional (ISO o IEC). Esta adopción se realiza partiendo de una versión en idioma español del documento y procediendo según lo establecido en el Reglamento de Estudio de Normas IRAM.

#### **Existen dos tipos de adopciones de normas regionales/internacionales:**

- Aquellas en las que IRAM participó activamente en el estudio de la norma regional/internacional y, eventualmente en el caso de la ISO, de la elaboración de la versión oficial en español, proceso en el que intervienen, al menos, cinco países de habla hispana que hayan participado activamente como miembros-P en el estudio de la norma ISO. En este caso el procedimiento de adopción como norma IRAM es expeditivo.
- Aquellas en las que IRAM no participó activamente en el estudio de la norma regional/internacional. Durante esta adopción se lo trata en reuniones del organismo de estudio nacional y es éste el que decide el tipo de adopción, según se indica en el siguiente cuadro:



**TABLA 1.**  
ADOPCIÓN DE NORMAS SEGÚN GRADOS DE CORRESPONDENCIA

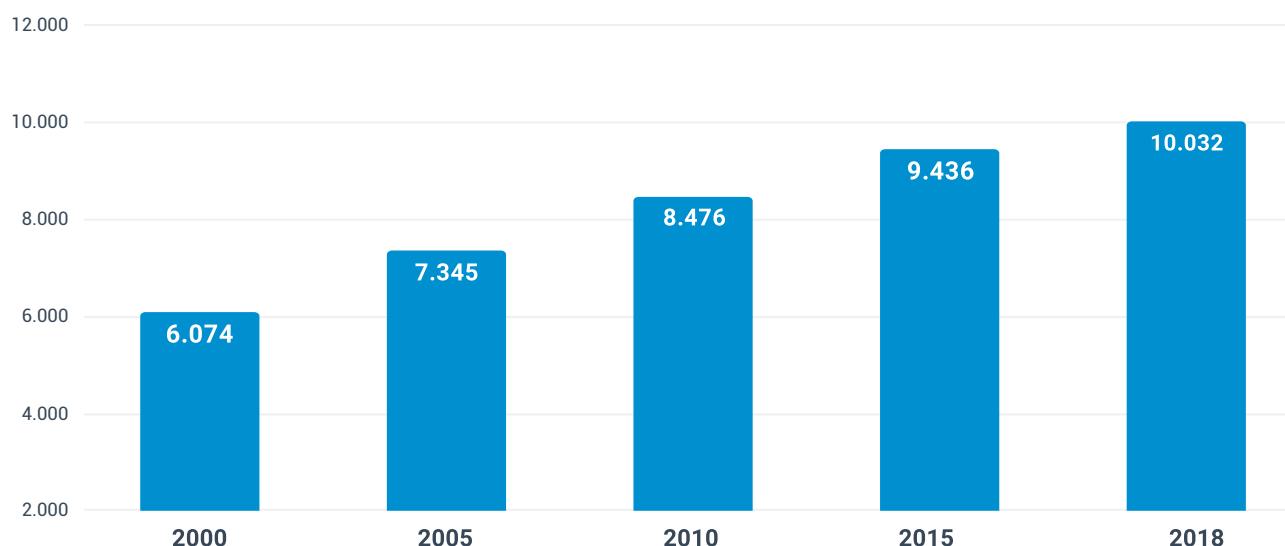
Grado de correspondencia	Adopción/ método de publicación	Cambios permitidos		
		Cambios editoriales	Estructura	Desvíos técnicos
	<b>Aprobación</b>	NO	NO	NO
<b>Idéntica</b>	<b>Re publicación</b> (reimpresión, traducción idéntica)	SI	NO	NO
<b>Modificada</b>	<b>Republicación</b>	SI	NO	SI*
<b>No equivalente</b>	<b>Re publicación</b> (no es adopción)	SI	SI	SI

\*Siempre que las desviaciones técnicas estén identificadas y explicadas.

Fuente: registros de IRAM

A continuación, por medio de gráficos y tablas, se detalla la evolución de los documentos técnicos emitidos por IRAM.

**GRÁFICO 1.**  
DOCUMENTOS IRAM VIGENTES, 2000-2018



Fuente: registros de IRAM



IRAM solamente adopta como normas nacionales las publicadas por la ISO, por la IEC, por COPANT o por la AMN. Para ello sigue las pautas de la Guía internacional ISO/IEC 21 que permiten identificar rápidamente el grado de equivalencia y los eventuales desvíos respecto de la norma internacional adoptada siguiendo los lineamientos de la Guía ISO/IEC 21. Esta Guía internacional establece que para el caso de adopciones idénticas de las normas se debe emplear uno de los dos métodos de identificación de la norma que se detallan a continuación:

- 1. Con el mismo número de la norma regional/internacional;** por ejemplo, para la adopción idéntica de la norma ISO 9001:2015 se usa la designación IRAM-ISO 9001:2015.
- 2. Con el sistema de doble numeración;** por ejemplo, para la adopción idéntica de la norma IEC 61000-3-4, en la portada de la norma IRAM se indica: IRAM 2491-3-4, IEC 61000-3-4. Este método se emplea cuando se desea, por ejemplo, conservar un número específico de norma IRAM que está referido en algún reglamento técnico o legislación específica.

En el caso de adopciones modificadas, esta Guía establece que, en la carátula de la norma, debajo de su título, debe indicarse la norma internacional adoptada con modificaciones, seguida de la sigla "MOD", para identificar rápidamente su grado de correspondencia con la norma internacional. Asimismo, en, por ejemplo, la introducción de la norma IRAM se debe detallar cuáles son los desvíos respecto de la norma internacional adoptada.

**TABLA 2.**  
DOCUMENTOS NORMATIVOS IRAM, 2013-2018

Años	Normas aprobadas	Modificaciones de fondo*
<b>2018</b>	193	44
<b>2017</b>	166	21
<b>2016</b>	132	13
<b>2015</b>	122	12
<b>2014</b>	151	13
<b>2013</b>	135	29

\* Las modificaciones de fondo son aquellas en las que se cambian cuestiones técnicas como métodos de ensayos, requisitos, valores, etc.

Fuente: registros de IRAM



## 2.1.5. ¿Cómo se elabora una Norma IRAM? ¿Quiénes participan?

El estudio de una norma es un **proceso participativo, dinámico, transparente, abierto a todos los interesados en el que a través de la metodología del consenso se desarrolla un documento normativo**.

Este proceso se reinicia cada vez que se formulan observaciones, debidamente fundamentadas a una norma o cuando la evolución de la tecnología en un determinado campo así lo requiera. Esto derivará en una modificación o revisión de la norma en cuestión.

Asimismo, la norma que surge como resultado del consenso de las partes interesadas y representadas durante la actividad de normalización, es un documento que establece las características y requisitos que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado de manera segura, preservando la salud y el ambiente.

Generalmente un determinado sector de la sociedad (Gobiernos, Sector Privado, Partes interesadas) solicita a IRAM el estudio de una norma o una serie de normas, de acuerdo a una necesidad bien definida (ver punto 1. de esquema precedente). Es imprescindible expresar que no se elaboran normas para un uso potencial, sino que se desarrollan en base a solicitudes concretas, de modo que IRAM se asegura que efectivamente será utilizada a partir de su publicación. El Área Técnica competente en la materia, junto con la Dirección de Normalización de IRAM, son los que realizan una evaluación preliminar del documento solicitado, el cual debe proporcionar un beneficio útil para la comunidad.

## GRÁFICO 2. PROCESO PARA LA FORMULACIÓN DE UNA NORMA



Fuente: registros de IRAM



Dentro de la Dirección de Normalización de IRAM existen siete Áreas que gestionan el estudio de las normas, de acuerdo a la especialidad: Gestión y Sostenibilidad, Mecánica y Metalurgia, Seguridad, Química y otras Tecnologías, Eléctrica y Electrónica, Alimentos y Salud, y Construcciones. En ellas están constituidos Comités por especialidad que establecen las estrategias en el desarrollo de normas y supervisan la labor de los organismos de estudio dependientes de ellos, según las diferentes temáticas y con niveles jerárquicos diferentes, a saber, Subcomités, Comisiones y Grupos de Trabajo.

1. Los Comités aprueban los programas de estudio de normas de los organismos de estudio dependientes y supervisan el cumplimiento de las políticas de estudio de nuestras normas IRAM. Desde el ámbito estrictamente técnico operativo, los Subcomités, Comisiones y Grupos de Trabajo son quienes se encargan de estudiar y generar las normas. Su formación y duración responde a diversos factores tales como la importancia, la amplitud de la materia de estudio y la cantidad de normas por estudiar.
2. Si no existe un Organismo de Estudio específico para tratar el tema solicitado, se convoca a una primera reunión informativa a los sectores representativos supuestamente interesados en el desarrollo de la norma solicitada a los fines de validar, con el consenso de los convocados, la pertinencia del estudio. Luego se pasa a explicar el procedimiento de trabajo y los requisitos para poder participar activamente del estudio. Este elemento es determinante para contar con los recursos humanos y económicos necesarios para hacer viable el estudio.
3. En el Punto 2 del esquema puede observarse que, para el funcionamiento de todos los organismos de estudio de normas, es necesario contar con integrantes que representen de la manera más balanceada posible a Miembros de IRAM de todos los sectores de interés (Producción, Consumo e Intereses Generales) de la sociedad argentina.

La coordinación y gestión de cada organismo de estudio está a cargo de un Coordinador designado por la Dirección de Normalización de IRAM. En las reuniones iniciales el coordinador y los miembros detectan las necesidades y establecen la forma más adecuada de trabajo, frecuencia de reuniones y comprometen hitos tentativos para la conclusión del trabajo. Finalmente se abocan a generar el contenido y los requisitos de la norma.

4. El estudio de una norma se inicia en base a antecedentes nacionales, regionales e internacionales, que pueden ser normas (prioritariamente), informes de investigaciones, ensayos, desarrollo de productos, especificaciones técnicas u otros documentos disponibles sobre el tema a normalizar, los cuales son considerados por los profesionales, expertos e interesados que integran el organismo.

En base a esto, el coordinador de IRAM y los integrantes realizan reuniones y desarrollan un primer documento llamado Esquema A. A partir del análisis y la corrección del texto, el esquema evolucionará como esquema A1, A2, y así sucesivamente, documentando el trabajo del organismo para una comprensión clara hasta lograr el consenso.



5. Los documentos son tratados en reuniones periódicas en las cuales el Coordinador realiza un acta, en la que queda registro de las resoluciones adoptadas y del intercambio de opiniones resultantes. Dicho documento, que incluye el listado de los presentes, se envía luego a todos los miembros del organismo de estudio.

En el momento en que el organismo haya consensuado un texto del documento lo suficientemente maduro, éste se pasa a denominar Esquema 1, y se pone a disposición de todos los sectores de la sociedad a través de una consulta de carácter público.

Este proceso se denomina Discusión Pública y tiene un plazo para el envío de observaciones de entre 30 días y 180 días. Esta discusión pública se lleva a la práctica enviando el esquema a todos los integrantes del organismo de estudio, hayan participado o no, a organismos gubernamentales, universidades y filiales de IRAM en todo el país. También se anuncia mediante el sitio Web de IRAM.

6. En caso de no recibirse comentarios ni observaciones durante el período de discusión pública se inicia directamente el proceso de aprobación de la norma.

En caso de recibirse comentarios, debidamente fundados, éstos deben ser tratados por el organismo de estudio. Cualquier persona o entidad representativa puede enviar sus observaciones al Esquema 1. En una reunión post-discusión pública, a la que se invita especialmente a quienes formularon las observaciones, se deja constancia de los comentarios recibidos, se analizan y se justifica su aceptación o rechazo.

Si como resultado del análisis de las observaciones recibidas el documento en estudio tiene cambios técnicos de fondo, se lo debe volver a enviar a una nueva discusión pública, ahora como Esquema 2.

7. Cuando se llega por consenso a un documento final considerando las eventuales observaciones recibidas durante los procesos de discusión pública, el documento pasa a llamarse Proyecto 1 y se eleva al Comité General de Normas para su aprobación final y es aquí donde se concluye el estudio de la norma a nivel del organismo de estudio. En la reunión del Comité General de Normas donde se aprobará el Proyecto también participan el coordinador de la norma, un delegado especial designado por los miembros del Organismo de Estudio, y el responsable del área técnica de IRAM

8. Una vez aprobado el Proyecto de Norma por el CGN, y realizándole las eventuales correcciones editoriales que pueda sugerir este órgano, se procede a la publicación de la norma IRAM que se pone así a disposición de la sociedad.

9. A partir de la aplicación y uso de las normas IRAM pueden surgir la necesidad de su modificación o revisión, como se señaló anteriormente, con lo que el proceso se inicia nuevamente.

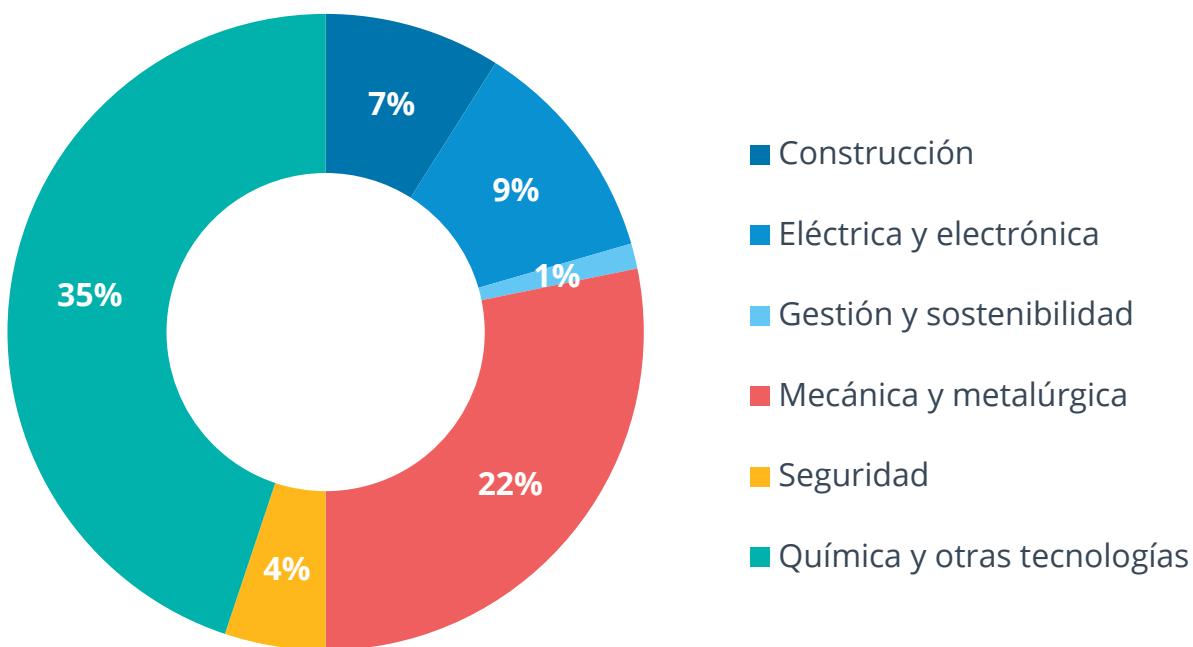


## 2.1.6. La importancia del Plan Anual de Estudios de Normas

El Plan Anual de Estudio de Normas se elabora en base a las necesidades de normalización manifestadas por los diversos sectores productivos, de servicios, del gobierno, de las entidades científico-técnicas y académicas, así como de los consumidores y los distintos sectores sociales.

El espectro y campo de aplicación de las normas que se consideran en el Plan cubre temas de las más diversas áreas y especialidades y requiere contar con la participación activa, representativa y comprometida de todos los sectores interesados.

**GRÁFICO 3.**  
DISTRIBUCIÓN SECTORIAL DEL PLAN ANUAL DE ESTUDIO DE NORMAS 2019

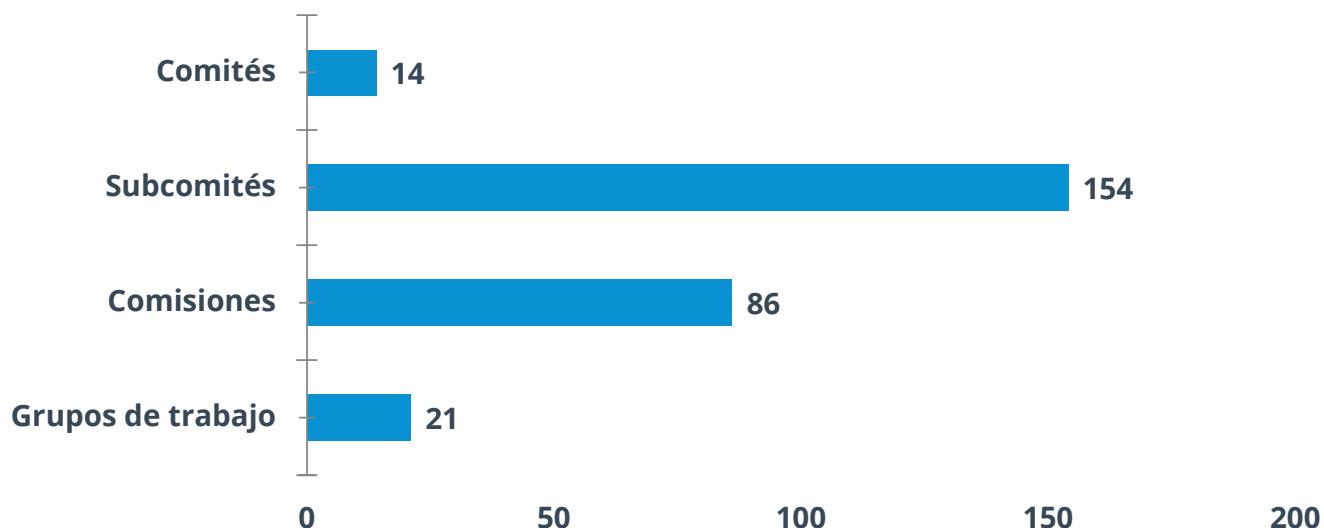


Fuente: Plan Anual de Estudios de Normas 2019 - IRAM

El Plan de Estudio de normas es un instrumento vital que recoge las necesidades de todos los sectores de actividad y, en particular, las necesidades explicitadas a través del Sistema Nacional de la Calidad. De manera detallada se indican en él cada uno de los programas de trabajo de los 275 organismos de estudio activos, incluyendo no solamente las normas IRAM en estudio y por estudiar, sino también las normas tanto regionales como internacionales en las que se va a participar, junto con el calendario completo de las reuniones programadas.



**GRÁFICO 4.**  
DISTRIBUCIÓN DE LOS 275 OE DEL PLAN 2019



Fuente: *Plan Anual de Estudios de Normas 2019 - IRAM*

El plan de estudio de normas da visibilidad a todos los sectores productivos, de consumo, académicos, ONGs, de evaluación de la conformidad y al gobierno, de cuál es la agenda de normalización voluntaria del país y su alineación con las iniciativas del Sistema Nacional de la Calidad del país. Asimismo, a través de su publicación en la página web del IRAM, se da cumplimiento al Código de Buenas Prácticas de Normalización (Anexo 3 del Acuerdo OTC) suscrito por el IRAM, para permitir que todo interesado en cualquier país del mundo pueda conocer de manera transparente en qué temas está trabajando la Argentina en materia de normalización.

La evolución de la cantidad y naturaleza de los organismos de estudio de IRAM en los últimos años se detalla a continuación:

**TABLA 3.**  
CANTIDAD Y NATURALEZA DE LOS ORGANISMOS DE ESTUDIO DE IRAM, 2015-2019

Año	2015	2016	2017	2018	2019
Organismos de estudio	283	286	280	281	275
Comités	17	17	15	15	14
Subcomités	165	159	156	158	154
Comisiones	83	93	96	94	86
Grupos de trabajo	18	17	13	14	21



Por otra parte, la cantidad de documentos en estudio y su desglose por tipo de estudio y por especialidad es la siguiente:

**TABLA 4.**  
CANTIDAD DE DOCUMENTOS DE ESTUDIO POR TIPO, 2019

	Alimentos y salud	Construcciones	Eléctrica y Electrónica	Eléctrica y Electrónica	Mecánica y Metalúrgica	Química y Otras Tecnologías	Seguridad
<b>541</b> documentos en estudio	110	41	48	43	83	151	65
<b>264</b> Revisões	55	23	25	3	56	61	41
<b>231</b> Estudios iniciales	47	16	17	32	22	76	21
<b>29</b> Adopciones	8	0	0	8	2	10	1
<b>13</b> Modificaciones	0	2	4	0	3	2	2
<b>3</b> Anulaciones	0	0	2	0	0	1	0
<b>1</b> Fe de erratas	0	0	0	0	0	1	0

En el *plan de estudio de normas 2019\** se suman a estos documentos en estudio los que están programados para iniciarse durante el año, totalizando así más de 800 ítems, entre los que están en estudio y por estudiar.

\*<http://www.iram.org.ar/index.php?id=Plan-de-Estudio>

## 2.1.7. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización

La transferencia de conocimientos constituye un instrumento fundamental para contribuir a la mejora de la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de las personas, promoviendo el uso racional de los recursos, la innovación y facilitar la producción y el comercio.

IRAM tiene como principal objetivo la satisfacción de sus clientes y la optimización de sus procesos, agregando valor a su organización. Con una visión amplia y actualizada, IRAM desarrolla y ofrece una amplia gama de soluciones para la formación de recursos humanos en diferentes tipos de organizaciones.

La actualización técnica del instituto y la experiencia de los docentes han colocado a IRAM en un lugar de prestigio y trascendencia en el ámbito nacional e internacional.

Mediante un proceso integral, ágil y sistematizado de aprendizaje, los cursos contemplan los aspectos más destacados para el desarrollo profesional y el aporte a la competitividad de las organizaciones.



IRAM ofrece una amplia gama de capacitaciones en sus diferentes modalidades (presencial, In Company y e-learning) desde el año 1998 contando con más de 350 cursos vigentes en oferta. Las más de 250.000 personas que han asistido a nuestros cursos y los 30.000 cursos dictados avalan nuestra trayectoria y experiencia en la actividad.

Los  *cursos de IRAM\** abarcan diferentes más de 14 áreas de formación donde se destacan sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad, energía, compliance, etc.), seguridad vial y transporte, seguridad de los trabajadores, management y formación técnica para diferentes sectores.

\*<http://www.iram.org.ar/index.php?id=Formacion-de-RRHH>

## 2.1.8. Principales líneas de trabajo del IRAM para 2019

El espectro y campo de aplicación de las normas que se consideran en el Plan cubre temas de las más diversas áreas y especialidades, abarcando las temáticas siguientes:

	ALIMENTOS		ELECTRÓNICA		METALURGIA Y SIDERURGIA
	AMBIENTE		ENERGÍA		MINERÍA
	AUTOMOTRIZ		GESTIÓN DE CALIDAD		SOSTENIBILIDAD
	COMBUSTIBLE		QUÍMICA		SALUD
	CONSTRUCCIONES		TEXTILES		SEGURIDAD
	EFICIENCIA ENERGÉTICA		MECÁNICA		TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN

Dentro de esta diversidad de temas en el Plan de Estudio de Normas 2019 se han priorizado las líneas de trabajo destinadas a dar soporte a reglamentos técnicos vigentes y en desarrollo, como a fortalecer el desempeño de las organizaciones. Así es que se pone especial énfasis en el desarrollo de normas destinadas a:

- Atender las necesidades de los reglamentadores a nivel nacional
- Alimentos (incluyendo buenas prácticas agrícolas)
- Sector de autopartes de seguridad
- Puertas, tableros derivados de madera, textiles y calzados
- Elementos de protección personal y sistemas para la prevención y el combate del fuego
- Infraestructura del servicio eléctrico, de gas, de agua y saneamiento, y de transporte
- Construcción sostenible
- Actualización y ampliación de las normas relacionadas con los programas de etiquetado de eficiencia energética en productos eléctricos, colectores solares y paneles fotovoltaicos, viviendas, carpintería de obra y automotores
- Sistemas de gestión de la energía, antisoborno, compliance y gobernanza organizacional
- Otros estudios considerados estratégicos a nivel nacional



## 2.2. Acreditación

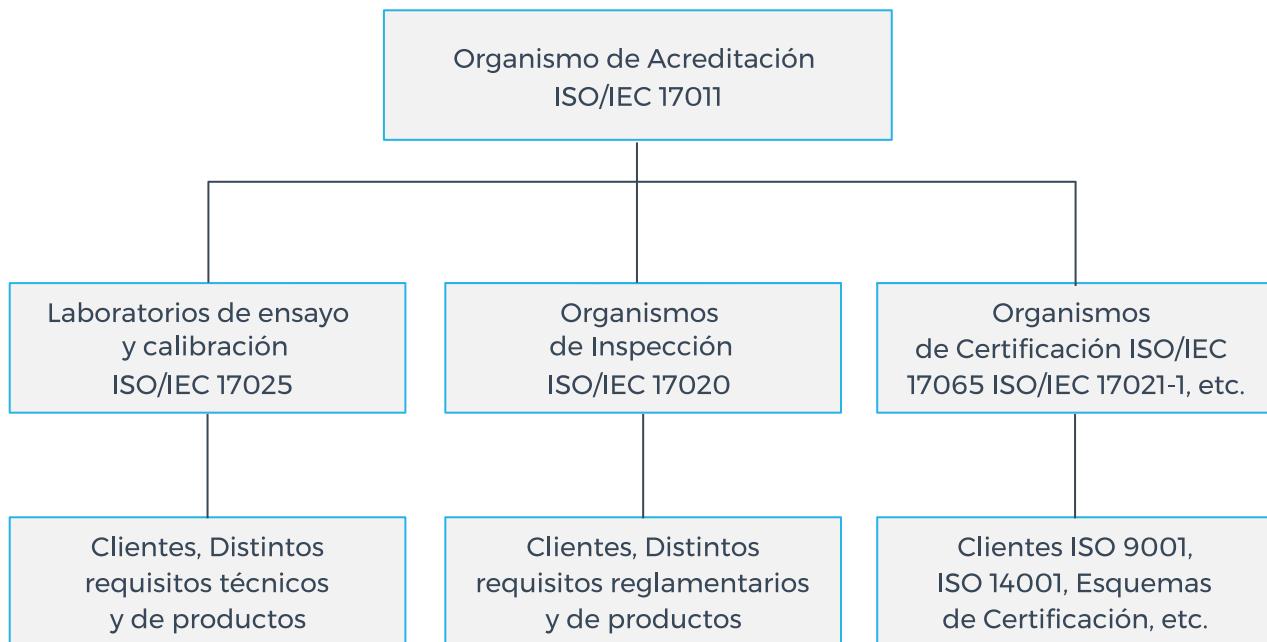
### 2.2.1. ¿Qué es la Acreditación? ¿Cuáles son sus beneficios?

La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación y de organismos de inspección que se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales. Demuestra que esas entidades son confiables para realizar ensayos, análisis, programas de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, calibraciones, inspecciones y certificaciones.

La acreditación incluye un proceso de revisión por personal calificado y expertos en las áreas a evaluar, a efectos de comprobar los conocimientos y buenas prácticas en áreas concretas de la ciencia o la tecnología difíciles de codificar en normas genéricas. Cuando se trata de reconocimiento internacional, los organismos de acreditación operan conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17011. Los organismos de certificación y laboratorios, trabajan a su vez con normas diferentes (ISO/IEC 17065, 17025, ETC).

Basado en lo anterior, la acreditación puede definirse como la declaración de un organismo autorizado de que una entidad (certificadora, laboratorio, etc.) es técnicamente competente para realizar determinadas actividades especificadas; esto se diferencia de la certificación que es básicamente una declaración de tercera parte de que un producto o servicio cumple con una norma o una especificación.

### GRÁFICO 5. JERARQUÍA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD





De este modo, **la acreditación es un servicio que ofrece supervisión y credibilidad a los organismos de evaluación de la conformidad y que sirve de apoyo al comercio y a fines reglamentarios**. Algunos organismos de acreditación limitan el ámbito de aplicación de sus actividades a campos especializados, como por ejemplo los laboratorios de ensayo y calibración, otros ofrecen acreditación en todo el espectro que abarca la evaluación de la conformidad.

Los organismos que llevan a cabo cualesquiera de las distintas formas de certificación están sujetos a la acreditación, al igual que los organismos de inspección y los laboratorios que realizan ensayos y calibración.

La acreditación del organismo de certificación garantiza a sus clientes que opera de manera reconocida y que, por consiguiente, las certificaciones que concede son válidas. Por ejemplo, la acreditación de organismos de certificación en el marco del sistema de gestión de la calidad (SGC) se concede en general dentro del sector industrial en el que el organismo de certificación pueda demostrar que lo conoce a fondo y cuenta con cierta experiencia. A diferencia de lo que ocurre con un organismo de certificación de productos o un organismo de inspección, la acreditación de un laboratorio consiste en una investigación rigurosa de la competencia del personal técnico para la realización de determinados ensayos y mediciones de productos, además de la evaluación del sistema de gestión. La acreditación de organismos de inspección es una tendencia reciente, y su importancia crece a medida que en muchos países disminuyen las inspecciones gubernamentales y el sector privado asume esta actividad.

A modo de ejemplo, se puede decir que lo que más preocupa a los usuarios de los servicios de un laboratorio es la fiabilidad y la exactitud de los datos del ensayo. Es común que los laboratorios, que dependen de grandes corporaciones o de varios inversores, trabajen bajo acreditación a efectos de imponer a su dirección una disciplina que garantice que sus laboratorios funcionan a un nivel técnico competente y que los datos que producen son fiables.

Por otra parte, la acreditación de organismos de certificación de productos se ha convertido en una exigencia dentro de los esquemas de certificación que apuntan a la exportación de productos, como lo podemos ver en el ámbito de la Certificación de Cultivos de GLOBALG.A.P o de Alimentos Halal.





En materia de laboratorios, se puede destacar que la evaluación técnica externa que llevan a cabo expertos del organismo de acreditación respalda a la dirección del laboratorio y le confirma que éste funciona de acuerdo con las mejores prácticas y que, dentro del ámbito de aplicación de su acreditación, se le considera plenamente competente y bien gestionado. Además, debe sumarse que, gracias a la interacción entre el personal del laboratorio y los asesores expertos, logran nuevas oportunidades para mejorar el desempeño y conocer mejor las actuales tendencias en su campo de actuación. La acreditación puede, por sí sola, generar confianza en el cliente en lo que respecta a la competencia e integridad del laboratorio.

Esto no quiere decir que los laboratorios no acreditados no alcancen un nivel semejante, pero sí indica que la acreditación puede sustituir cualquier otra forma de evaluación que un cliente en particular deba llevar a cabo. En el caso de los laboratorios, la acreditación es sin duda menos intrusiva que las múltiples evaluaciones por diferentes clientes.

Algunos mercados o determinados clientes imponen requisitos especiales, además de los requisitos de acreditación normales. Suelen ser requisitos de carácter administrativo, aunque también pueden ser elementos técnicos, como la participación en programas específicos de ensayos de aptitud. En estos casos, el cliente emprende a veces una evaluación de acuerdo con estos requisitos especiales y, al hacerlo, impone otra forma de acreditación.



En otros casos, el cliente puede solicitar al organismo de acreditación que incluya los requisitos adicionales en su evaluación de los laboratorios a los que se exigen dichos requisitos. Esta evaluación adicional podrá incluirse entonces en el ámbito de aplicación de la acreditación. Esto ocurre cuando los gobiernos utilizan los organismos de acreditación para actividades de regulación y le piden al organismo de acreditación que las evalúe respecto a los reglamentos, así como a las normas de acreditación habituales.

En algunos países donde, por ejemplo, cuando un sector adopta la acreditación como práctica de exigencia común, puede resultar difícil o incluso imposible hacer actividades comerciales sin contar con dicha acreditación. En estos países, la acreditación se convierte de hecho en una licencia para operar en ese mercado. Ejemplos de este tipo de situaciones los encontramos especialmente en países desarrollados.



Estas políticas pueden incluir a laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación en su ámbito de aplicación. Se dice a menudo que la acreditación es un costo innecesario o demasiado elevado. Esto puede ser cierto en algunos casos, pero para la mayoría de los laboratorios, los costos de acreditación son pequeños comparados con el desembolso que supone cumplir con las normas obligatorias.

Además, el proceso de acreditación impone una disciplina que se convierte en una herramienta para la buena gestión. La acreditación elimina también muchos costos ocultos asociados con la confianza que se ha de infundir en el mercado y el mantenimiento constante de dicha confianza.

En síntesis, los beneficios de la acreditación son:

- 1. Potencia el acceso a mercados internacionales:** los mercados de exportación buscan o requieren de certificaciones de productos, servicios y procesos certificados bajo acreditación con reconocimiento internacional.
- 2. Minimiza las barreras técnicas al comercio:** los mercados reconocen los certificados y ensayos realizados bajo acreditación OAA, evitando la duplicación o repetición de los mismos.
- 3. Eficiencia en la gestión:** pasar por un proceso de acreditación implica demostrar competencia técnica y la implementación de un sistema de gestión de calidad enfocado en la mejora continua, la eficacia en los procesos, buscando una gestión eficiente en los recursos.

Asimismo, la acreditación juega un rol decisivo al momento de acceder a los mercados de exportación. En particular la acreditación emitida por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) les permite a las empresas acceder a más de 120 países a través de los reconocimientos internacionales firmados por el OAA ante la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF). De este modo, la acreditación OAA permite exportar a los principales mercados del mundo como la Comunidad Económica Europea, Australia y Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá, Brasil, India, Sudáfrica, Arabia Saudita y Reino Unido.

Además de la acreditación ante el organismo oficial, determinados mercados de exportación exigen certificaciones voluntarias de buenas prácticas como es el caso del reconocimiento GLOBALG.A.P en el segmento de cultivos o las certificaciones Halal para exportar alimentos y bebidas a los países musulmanes.

En el caso de la certificación GLOBALG.A.P, actualmente en Argentina se extiende a 76.000 hectáreas de frutas y verduras con destino a la exportación, en tanto que el reconocimiento Halal, que el OAA acredita desde 2018, se ha convertido en una gran oportunidad de exportación dada la importancia del mercado mundial, que consumió aproximadamente US\$ 1.24 billones en alimentos y bebidas Halal en 2017.



## 2.2.2. El Organismo Argentino de Acreditación

**El Organismo Argentino de Acreditación es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación**, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto N° 1474/94, modificado por el Decreto N° 1066/2018 del Poder Ejecutivo Nacional.

**El OAA trabaja de manera autónoma y cuenta con sostenibilidad económica.** A nivel internacional ha sido evaluado, está reconocido y ha firmado acuerdos con las entidades que representan a todos los organismos de acreditación del mundo. En el ámbito nacional fue reconocido por la Fundación Premio Nacional a la Calidad en dos oportunidades (Galardón y Mención Especial a la Excelencia en Gestión Integral).

El Organismo Argentino de Acreditación es un actor central en el desarrollo de una cultura de la calidad en la Argentina. En una cultura de la calidad, los consumidores disfrutan de mejores productos y servicios, ganan en confianza, ahorran tiempo y dinero. Las empresas suman alto valor a sus productos y servicios y mejoran su competitividad y oportunidades de comercio. Pero lo que es más importante, el tejido social gana en seguridad porque el Estado puede mejorar sus controles en los entornos regulados y la sociedad en su conjunto eleva su calidad de vida. En su condición de único órgano de acreditación del Sistema Nacional de Calidad, su misión es acreditar:

- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios Clínicos
- Proveedores de ensayos de Aptitud
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Organismos de Certificación de Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- Organismos de Certificación de Productos
- Organismos de Certificación de Personas
- Organismos de Inspección



Además de su función como órgano de acreditación del Sistema Nacional de Calidad, el OAA es la Autoridad Nacional de Monitoreo de la conformidad de las **Buenas Prácticas de Laboratorio**, lo cual le asigna un rol central en cuanto al suministro de información a las autoridades regulatorias del país respecto a la aplicación de BPL en las entidades reguladas.

Las **Buenas Prácticas de Laboratorio** son un sistema de calidad enmarcado internacionalmente en el ámbito de la OCDE. Las BPL **son utilizadas por las autoridades regulatorias de los países miembros de la OCDE como herramienta necesaria al momento de recibir solicitudes de registros de productos nuevos o ampliaciones de uso de productos ya registrados**. Con la aplicación de este sistema, las autoridades regulatorias se aseguran que los estudios que reciben estén basados en datos veraces y sostenidos en una estructura científico-técnica acorde a las metodologías establecidas en las propias regulaciones y que estos datos son resguardados de manera tal que si es necesario reconstruir el estudio luego de un tiempo determinado, pueda hacerse.

En el marco internacional, la Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos de la OCDE (MAD) es un sistema de acuerdo multilateral con el objeto de no repetir datos, debido a que uno de los parámetros de las BPL es el cuidado del medio ambiente. Esto quiere decir que un estudio realizado en un determinado país puede ser presentado en cualquier otro país, interactuando así las autoridades de monitoreo de ambos países y la autoridad regulatoria del país destino.

Antes de ser adherente pleno del MAD, Argentina como adherente provisional tenía la obligación, siempre y cuando no existiera cuestionamiento técnico, de aceptar los estudios provenientes de entidades monitoreadas y declaradas en conformidad en el ámbito de la OCDE, en tanto que los países miembros o adherentes plenos, podrían no aceptar los estudios realizados en entidades locales. En septiembre de 2007, la OCDE aceptó a Argentina como adherente provisional.

Para minimizar esta desventaja es que desde el OAA se comenzó a trabajar duramente para dar cumplimiento a todos los requisitos necesarios para alcanzar la adhesión plena y poner en igualdad de condiciones a las entidades locales con las extranjeras al momento de la presentación de estudios en cualquier parte del mundo donde este sistema sea requerido.

Con un Programa Nacional Monitoreo y las delegaciones formales de SENASA para agroquímicos y del Ministerio de Industria para químicos industriales, el OAA logró el reconocimiento como autoridad de monitoreo para estos programas. También es de destacar que las actividades del OAA en el marco de las BPL facilitaron el desarrollo en el país de ensayos reconocidos en todo el mundo y la fabricación y exportación de biocidas y pesticidas.



### 2.2.3. ¿Cuál es el esquema internacional de Acreditación?

Los **organismos de acreditación** se establecieron con el objetivo principal de **garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad estén sujetos a la supervisión de un organismo autorizado**.

Los organismos de acreditación, que han sido evaluados como competentes por los organismos internacionales, **firman acuerdos que mejoran la aceptación de productos y servicios** a través de las fronteras nacionales, creando así un **marco para apoyar el comercio internacional mediante la eliminación de barreras técnicas**.



*International Accreditation  
Forum (IAF)*

Los acuerdos internacionales son administrados por el Foro Internacional de Acreditación (IAF - International Accreditation Forum), en los campos de sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de conformidad, y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, en el campo de laboratorio e inspección.

El IAF es el máximo foro mundial de organismos de acreditación y organismos interesados en evaluación de la conformidad (organismos de certificación) en las áreas de sistemas de gestión, productos, servicios y personal. Está integrado por más de 70 organismos de acreditación de 67 países y por 6 organismos regionales.

**Los principales objetivos del IAF son:**

- 1. Asegurar el reconocimiento de la acreditación** expedida por cada organismo de acreditación miembro de IAF, a un organismo de certificación, por el resto de sus miembros en todo el mundo.
- 2. Establecer los acuerdos de reconocimiento multilaterales** entre los organismos de acreditación miembros, asegurando que un certificado acreditado tenga validez en todo el mundo.



*International Laboratory  
Accreditation Cooperation (ILAC)*

Es el máximo organismo internacional de cooperación para laboratorios y organismos de inspección acreditados. Está integrado por más de 70 países y organismos regionales.

**Los principales objetivos del ILAC son:**

- 1. Promover la aceptación de certificados de conformidad emitidos por organismos acreditados por sus miembros.**
- 2. Influir en el desarrollo de procesos y prácticas de acreditación de laboratorios y unidades de verificación (organismos de inspección)**

La firma de los acuerdos internacionales con estas organizaciones permite que los ensayos realizados por laboratorios acreditados sean reconocidos en el mundo, del mismo modo que las certificaciones bajo acreditación. Estos reconocimientos también permiten trabajar dentro de la acreditación de esquemas de certificación con reconocimiento internacional como lo es FSSC 22000, GLOBALG.A.P, RTRS, Producción orgánica, Tipificación de Carne para Chile y brindar el servicio de acreditación en otros países de la región. En síntesis, estos reconocimientos permiten que los certificados bajo acreditación OAA sean aceptados en la mayor parte del mundo.

**ILAC e IAF apoyan su funcionamiento en organismos regionales como:**

► **Cooperación InterAmericana de Acreditación (IAAC)**

Para laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación. El OAA participa activamente de dicho comité a través de sus coordinadoras de área que desempeñan funciones en los Subcomités de Organismos de Inspección, de Laboratorios y de Organismos de Certificación.

► **Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC)**

Para organismos de certificación y Organismos Validadores / Verificadores de Gases Efecto Invernadero (GEI).

► **Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC)**

Para laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, unidades de verificación (organismos de inspección) y proveedores de ensayos de aptitud.



**El Organismo Argentino de Acreditación, fue hasta hace unos años referente de la acreditación en el continente americano, teniendo más campos reconocidos que el resto de los países de la región, exceptuando a Estados Unidos y México; este último muy desarrollado gracias a los reglamentos técnicos que impulsó su gobierno. Si bien esta situación ha variado, el OAA sigue siendo considerado como organismo de acreditación de referencia en la región y muestra de ello son las acreditaciones que se realizan en otros países que operan con organismos de acreditación propios.**

Otro dato importante es que de los 21 países miembros del IAAC, el OAA es uno de los 4 organismos que tiene reconocimiento para Proveedores de Ensayos de Aptitud. Haber logrado el reconocimiento internacional en este esquema, promueve esta actividad en la región generando más oferta de interlaboratorios acreditados para que los laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración puedan dar cumplimiento con las políticas internacionales de ILAC en el marco de sus acreditaciones.

A través de este reconocimiento internacional, las cuatro entidades que hoy se encuentran acreditadas pueden prestar sus servicios tanto en Argentina como en el resto de la región.

#### **TABLA 5.**

#### **COMPARACIÓN ENTRE LA CANTIDAD DE LABORATORIOS Y OECS ACREDITADOS Y LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ACREDITABLES EN ARGENTINA, COLOMBIA Y MÉXICO**

	<b>CANTIDAD DE REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES (ACREDITABLES)</b>	<b>CANTIDAD DE ACREDITACIONES VIGENTES DE LABORATORIOS</b>	<b>CANTIDAD DE ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS</b>
<b>OAA</b> (Argentina)	30/35	200	50
<b>ONAC</b> (Colombia)	90/100	1100	300
<b>EMA</b> (México)	275	2470	640

Fuente: Elaboración propia en base a OAA, ONAC y EMA.



Además, existe una relación directa entre el número de laboratorios acreditados por un organismo de acreditación y la cantidad de reglamentos técnicos vigentes en su país. Una confirmación de estos datos puede visualizarse en la siguiente comparación:

### **Esquemas de acreditación con reconocimiento internacional**

El OAA tiene reconocimiento internacional para la acreditación de:

- ▶ Organismos de Certificación de Producto
- ▶ Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
- ▶ Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental
- ▶ Organismos de Inspección
- ▶ Laboratorios de Ensayo
- ▶ Laboratorios de Calibración
- ▶ Laboratorios Médicos
- ▶ Proveedores de Ensayos de Aptitud

**Gracias a los acuerdos internacionales, se eliminan barreras técnicas al comercio facilitando la exportación de productos que cuentan con el respaldo de informes o certificados acreditados.**





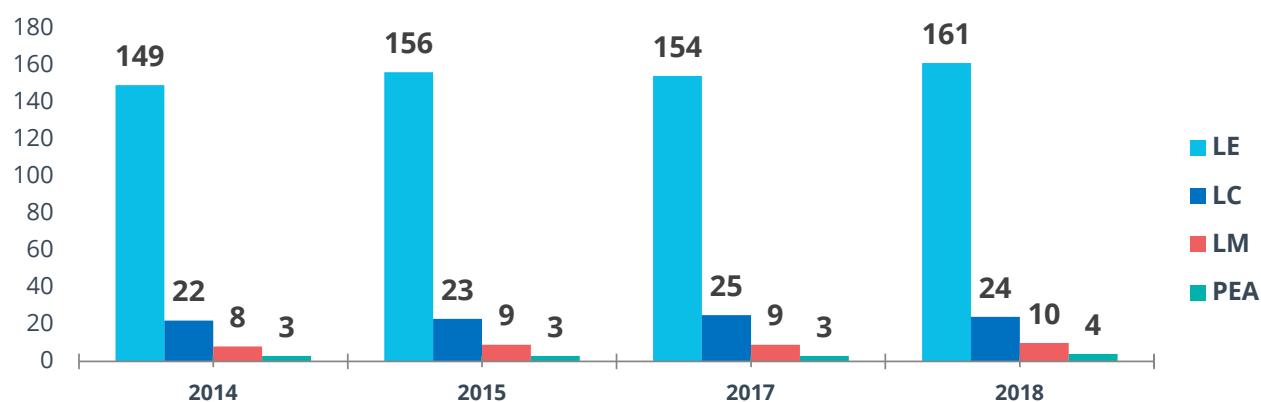
## 2.2.4. Tipos de acreditación según tipo de OECs

### Cantidad de acreditaciones vigentes por tipo y sub-tipo y evolución en los últimos años

A continuación, se presenta la evolución de las acreditaciones del OAA en los últimos 5 años en las áreas de Laboratorios, organismos y monitoreos de BPL.

**GRÁFICO 6.**

EVOLUCIÓN DE LAS ACREDITACIONES DE LABORATORIOS, 2014-2018

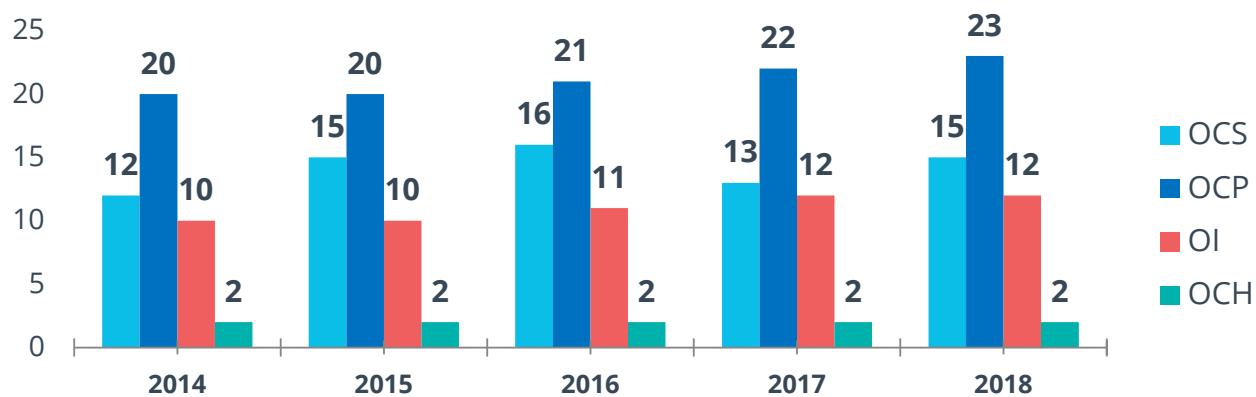


*Laboratorios de Ensayo (LE); Laboratorios de Calibración (LC); Laboratorios Médicos (LM); Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)*

Fuente: *Registros OAA*

**GRÁFICO 7.**

EVOLUCIÓN DE LAS ACREDITACIONES DE ORGANISMOS, 2014-2018



*Organismos de Certificación de Sistemas (OCS); Organismos de Certificación de Productos (OCP); Organismos de Inspección (OI); Organismos de Certificación de Personas (OCH)*

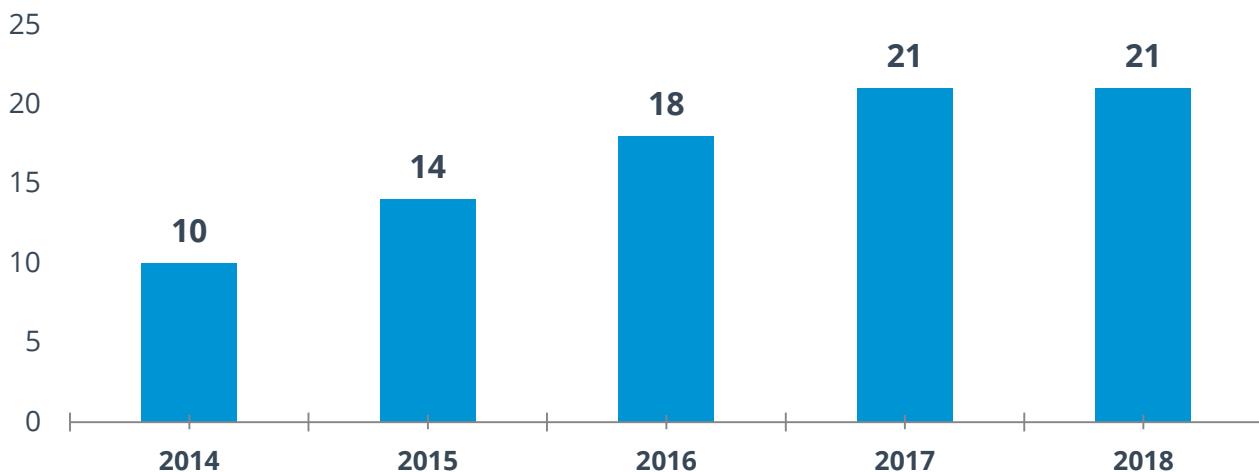
Fuente: *Registros OAA GRÁFICO 8.*



Del análisis de los datos del período analizado se concluye que la cantidad de entidades acreditadas no presenta grandes variaciones en el tiempo, en algunos casos compensándose las altas con las bajas que se hubieran producido en el mismo período.

La variación se da en los alcances que tienen acreditados tanto los laboratorios como los organismos de certificación y de inspección. Y en este sentido, se observa que la baja en los alcances se debe a una reducción de costos de mantenimiento de la acreditación y el aumento de alcances está relacionado con el desarrollo de reglamentos técnicos.

**GRÁFICO 8.**  
EVOLUCIÓN DE LAS ACREDITACIONES DE ENTIDADES BPL, 2014-2018



Fuente: *Registros OAA*

El incremento en el tiempo de entidades BPL reconocidas se debió a la adecuación que debieron realizar las mismas a las regulaciones de SENASA.

## 2.2.5. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización

El OAA establece anualmente un programa de *capacitación*\* elaborado a partir de las encuestas, de las consultas con los clientes, la modificación y actualización de las normas y el desarrollo de nuevos esquemas de acreditación; en este programa están incluidas capacitaciones basadas en los diferentes esquemas que el OAA tiene acreditados.

La difusión de los cursos se realiza por medio de Newsletters que están dirigidos a: Socios, miembros del Consejo Directivo, Entidades, Comités de acreditación, Evaluadores, participantes de cursos previos y personal del OAA.

\*<https://www.oaa.org.ar/capacitaciones.php>



## 2.2.6. Principales líneas de trabajo del OAA para 2019

El **OAA**, en su búsqueda de responder a las demandas de sus clientes (sean éstos empresas, organismos o instituciones públicas o privadas), **está trabajando en la implementación de sistemas que incrementen la competitividad de las empresas nacionales.**



El **alcance flexible** es una de las líneas de trabajo que permitirá a las entidades acreditadas efectuar cambios en los métodos y en otros parámetros que corresponden a la competencia de la entidad que ya han sido confirmados por el OAA. Tiene por objeto **simplificar el procedimiento operativo y administrativo para extensiones de analitos o matrices**, como por ejemplo de un método de ensayo para el cual la entidad ya ha demostrado competencia técnica, **de manera que la entidad pueda tener más alcances bajo acreditación y dar respuesta a pedidos del mercado en plazos más acotados.**



También se está desarrollando una **actualización del documento de acreditación de entidades multisitios** con el objeto de que aquellas **entidades que poseen laboratorios con alcances múltiples en diferentes sedes, puedan unificar su acreditación bajo una misma entidad**. Se distinguen dos tipos de organizaciones a las que les puede ser aplicable la denominación de multisitio:

- a)** Organizaciones que poseen un laboratorio Central del que dependen diferentes Sedes, de las cuales será responsable.
- b)** Organizaciones con laboratorios multisitios; en este caso, se observa un único Sistema de gestión común a todos los sitios con un mismo responsable general, pero cada sitio es responsable de sus actividades técnicas.



En otro orden, el OAA continuará trabajando en la transición de la nueva versión de la norma IRAM-ISO/IEC 17025, a efectos de que los **laboratorios mantengan su condición de acreditados**.



Por último, se continuará trabajando en el **desarrollo de la línea de acreditación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria**, para la cual ya se solicitó el reconocimiento internacional.



## 2.3 Metrología

### 2.3.1. ¿Qué es la Metrología? ¿Cuáles son sus beneficios?

La Metrología, la ciencia de las mediciones, ocupa un lugar central en la infraestructura de la calidad. Para certificar productos deben realizarse ensayos, y para realizar ensayos es necesario medir. Es decir, para lograr certificaciones y ensayos confiables, la base de mediciones (la metrología) debe ser sólida. Un país que quiere ser líder en un determinado sector productivo, debe tener una infraestructura de calidad y una metrología acorde a esa posición de liderazgo.

Muchas veces sin que el propio usuario tenga conciencia de ello, la capacidad de medir limita la calidad de los bienes producidos por la industria y condiciona la equidad del comercio. El agregado de valor a la producción se sustenta en la innovación, y la innovación requiere de mediciones de complejidad creciente.

Por otro lado, la producción exportable es sometida a mediciones que se transforman en barreras técnicas al comercio si no son reconocidas como válidas por el país comprador. Es decir, una economía competitiva requiere de una base metrológica sólida.

La planificación de una estrategia para asegurar los resultados de las mediciones es reconocida como necesaria en el mundo. Los gobiernos son conscientes de las ventajas económicas y sociales de contar con un sistema metrológico que actúe como una herramienta para apoyar la competitividad. Este sistema debe cubrir las diversas facetas: la Metrología Científica, cuya función es desarrollar y mantener las unidades de medida y sus patrones asociados, la Metrología Industrial, que se ocupa de la diseminación de esas unidades en la industria, y la Metrología Legal, que se ocupa de las mediciones en ámbitos regulados, vinculados con el comercio y la protección del consumidor y del ciudadano.

### 2.3.2. Participación argentina en organismos internacionales de la Metrología

**En 1875, la firma de la Convención del Metro sentó las bases de la organización metrológica global, siendo la Argentina uno de los 17 países firmantes originales** (hoy son más de 100). Desde entonces nuestro país forma parte de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), y no ha dejado de tener relaciones fructíferas con la comunidad internacional. A lo largo de los años, varios representantes de nuestro país han formado parte del órgano ejecutivo de la CGPM, el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). Actualmente, el Gerente Operativo de Metrología y Calidad del INTI integra el CIPM.



Asimismo, se encuentra en proceso la incorporación de nuestro país a la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) como miembro pleno, ya que hasta la fecha la Argentina sólo es miembro asociado. La incorporación como miembro pleno facilitará que los instrumentos de medición regulados aprobados en nuestro país puedan comercializarse en el exterior.

En el ámbito interamericano, la Argentina ha tenido una actuación destacada en el Sistema Internacional de Metrología (SIM) desde su fundación en 1979. El INTI ha ejercido la presidencia del SIM entre el 2014 y el 2018. Al día de hoy, varios de los comités técnicos del SIM son presididos por personal del INTI. En este contexto, las relaciones con otros institutos nacionales de metrología de la región han sido y son valiosas. Numerosos proyectos de cooperación técnica han sido desarrollados en forma conjunta.

### **2.3.3. El rol del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI)**

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) tiene asignada en nuestra legislación un rol central en la infraestructura metrológica nacional. Le competen al INTI todas las funciones técnicas necesarias para desarrollar un sistema nacional capaz de sustentar la infraestructura de la calidad en la industria y el comercio. En particular, el decreto reglamentario 960/2017, reglamentario de la Ley 19511/1972, la asigna al INTI, entre otras, las funciones siguientes:

- Proponer las especificaciones y tolerancias para los instrumentos de medición que se reglamenten.
- Proponer el reglamento de aprobación de modelos, verificación primitiva, verificación periódica y periodicidad de contraste.
- Proyectar la nómina de patrones derivados e instrumentos de contraste para uso propio y los que deberán poseer los organismos locales de aplicación.
- Proponer la actualización de las unidades, múltiplos y submúltiplos, prefijos y símbolos del SISTEMA MÉTRICO LEGAL ARGENTINO (SIMELA) y de las unidades, múltiplos, submúltiplos y símbolos ajenos al Sistema Internacional de Unidades.
- Realizar, reproducir y mantener los patrones nacionales de medida y difundir la exactitud de medición.
- Definir el reglamento, especificaciones y tolerancias para el servicio de patrones y sus instrumentos de comparación.
- Organizar cursos técnicos de capacitación y de especialización en metrología.
- Realizar investigaciones en los aspectos científicos, técnicos y legales de la metrología.
- Desarrollar centros de calibración de instrumentos utilizados con fines científicos, industriales o técnicos.
- Editar publicaciones oficiales, técnicas y de divulgación.
- Mantener relación con entidades especializadas en materia científica de metrología del país y del extranjero —relacionado con sus funciones de asistencia técnica, científica y consultiva—,
- pudiendo organizar, participar o auspiciar la realización de congresos o conferencias nacionales o internacionales y designar sus delegados.
- Realizar auditorías técnicas sobre los organismos públicos y/o privados en los que se deleguen las facultades de Metrología Legal.
- Practicar la verificación primitiva y periódica de los patrones derivados.



## Patrones nacionales: infraestructura existente en el INTI

Los patrones nacionales mantenidos en el INTI **constituyen la mejor realización de las unidades del sistema internacional (SI) en la República Argentina.**

En **noviembre de 2018** se aprobó la mayor revisión del Sistema Internacional de Unidades (SI) desde su creación (1960). La CGPM, **redefinió cuatro unidades de base: el ampere, el kilogramo, el kelvin y el mol, y reformuló el metro, el segundo y la candela.** Las nuevas definiciones se basan en constantes de la naturaleza, en lugar de hacerlo en artefactos, propiedades de materiales o experimentos teóricos irrealizables, como sucedía hasta ahora. Estos cambios permitirán avances en las mediciones en la industria de alta tecnología.

**El INTI desarrolla la base metrológica nacional, sustentada en la realización de los patrones nacionales de medida de acuerdo al Sistema Internacional.**

- La unidad de tiempo, el segundo, es realizada en el país a través de tres relojes atómicos de cesio, que se comparan en forma remota y permanentemente con otros relojes similares ubicados en distintos lugares del mundo.
- Se realiza la unidad de longitud, a partir de un láser de He-Ne/I2 linealmente polarizado, se la transfiere comparando la frecuencia del láser con las de láseres secundarios y se la materializa calibrando bloques patrón de acero o cerámica en forma interferométrica.
- El patrón nacional de masa es una pesa de acero inoxidable austenítico de un kilogramo, que se calibra cada 6 años en el BIPM. A partir de él, se calibran pesas desde 1 mg hasta 1000 kg, por un proceso llamado de diseminación.
- Para realizar el volt, unidad de tensión eléctrica, el INTI desarrolló el efecto Josephson. Por otra parte, la realización del ohm, unidad de resistencia eléctrica, se efectúa utilizando el efecto Hall cuántico. A partir de estas dos unidades es posible derivar otras referencias para mediciones eléctricas.
- Para realizar y diseminar la unidad de temperatura, el kelvin, el INTI cuenta con termómetros patrones de resistencia de platino, diferentes medios isotermos, y celdas de puntos fijos termométricos, de acuerdo a la Escala Internacional de Temperatura definida en 1990 por el CIPM (ITS 90).
- La unidad de intensidad luminosa, la candela, es realizada y mantenida en el INTI a partir de un radiómetro criogénico y un lote de lámparas primarias patrón calibradas en otros institutos nacionales de metrología. A partir de ellas se calibran instrumentos de transferencia con los que se realizan unidades derivadas y se asignan valores de intensidad a otras lámparas.



La Metrología en Química tiene un desarrollo más reciente. La unidad de cantidad de materia es el mol, el cual refiere a un conjunto de entidades (átomos, moléculas) en una dada cantidad de materia. Esto hace que la realización del mol deba efectuarse específicamente para cada tipo de molécula. Para esto, el INTI desarrolla los métodos primarios y secundarios de medición correspondientes, identificando moléculas de interés en diversas áreas de la actividad industrial (alimentos, farmacéuticos, química y petroquímica), del cuidado del medio ambiente y de la salud (análisis clínicos). Se requiere la expansión de las capacidades actuales, a fin de dar respuesta a las demandas de calidad y confiabilidad en las mediciones.

Es posible consultar más detalles sobre las realizaciones de las unidades del Sistema Internacional en la web del *INTI*\*. En todos los casos mencionados, se han erigido cadenas de trazabilidad de mediciones desde la definición internacionalmente acordada de las unidades de base del SI hasta el usuario final satisfaciendo las necesidades actuales de la industria nacional. La evolución tecnológica requiere de una nueva infraestructura de laboratorios especiales, prevista en la planificación estratégica del INTI.

[http://www.inti.gob.ar/patrones\\_nacionales/](http://www.inti.gob.ar/patrones_nacionales/)

## Reconocimiento internacional de las capacidades de medición y calibración argentinas

En procesos de intensificación del comercio internacional, resulta primordial el reconocimiento internacional de las mediciones realizadas en los diferentes países. Por esto, en 1999, el INTI firmó el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y de Certificados de Calibración y Medición entre Institutos Nacionales de Metrología (CIPM-MRA). Dicho reconocimiento requiere asegurar la equivalencia de los patrones y de los certificados de calibración y medición asociados. Por medio de este acuerdo, cerca de 250 capacidades de calibración y medición del INTI han sido reconocidas por unos 100 países también firmantes del acuerdo. Asimismo, unas 50 capacidades de medición y calibración de la Comisión Nacional de Energía Atómica, Instituto designado por el INTI para este fin en el ámbito de las radiaciones ionizantes, son también reconocidas.

El logro del reconocimiento internacional mencionado requiere la participación en intercomparaciones de alto nivel metrológico, la evaluación por pares a nivel internacional, y la revisión técnica rigurosa de las capacidades declaradas por el INTI. Las capacidades reconocidas (CMCs) se encuentran disponibles para consulta en la base de datos de la página web del *Bureau International de Pesas y Medidas (BIPM)*\*.

Está previsto aumentar el número de capacidades reconocidas en el próximo período de revisión.

\* <http://kcdb.bipm.org/appendixC/>





### 2.3.4. Vías de diseminación de la trazabilidad metrológica

Para que la realización, mantenimiento y reconocimiento de los patrones nacionales de medida sea efectivamente un sustento de la infraestructura de la calidad, es necesario diseminarlos de distintos modos. Principalmente a través de calibraciones y materiales de referencia.

El INTI efectúa unas 1500 calibraciones anuales de instrumentos de medición, a través de una red coordinada de 12 centros/laboratorios de calibración ubicados en diferentes regiones del país: Gran Buenos Aires, Mar del Plata, Rosario, Rafaela, Córdoba, La Pampa, San Luis, Santiago del Estero, Salta, Comodoro Rivadavia. A través de las mismas, las unidades de medida son diseminadas a la industria.

Sin embargo, la cantidad de servicios mencionada resulta muy insuficiente en relación a la demanda. La magnitud y diversificación del sector industrial en nuestro país requiere una oferta más extendida de calibraciones. Este desafío de la cantidad es enfrentado a partir del desarrollo de redes de laboratorios de extensión nacional, que efectúan calibraciones y mediciones de calidad asegurada para toda la industria.

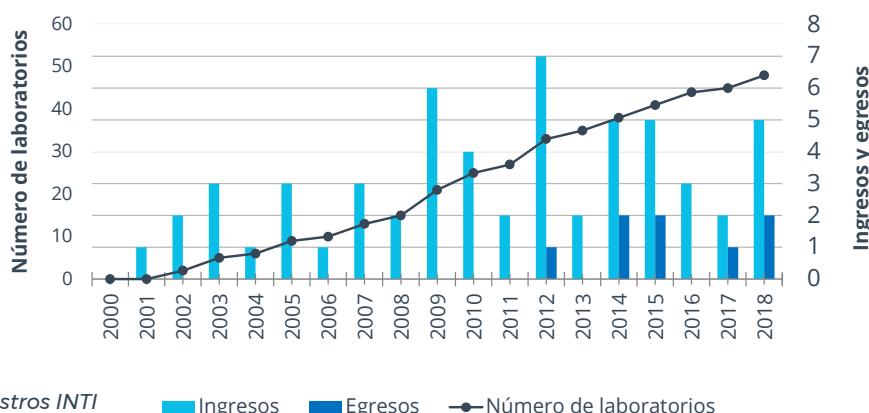
### El SAC, Servicio Argentino de Calibración y Medición

Para cumplir con el mandato legal de “desarrollar centros de calibración de instrumentos con fines científicos, industriales y técnicos” (ver 3.3.3.), el INTI creó el Servicio Argentino de Calibración y Medición (SAC) en 1987. Este sistema prevé la asistencia técnica para el desarrollo de los laboratorios que desean incorporarse, y la supervisión continua de la actividad de éstos.

A la fecha, el SAC\* cuenta con 46 laboratorios supervisados por el INTI, en 9 provincias. Aproximadamente un 75% de ellos son pymes, y otro 15% pertenecen a universidades públicas o empresas estatales. En el año 2018, estos laboratorios han calibrado unos 25000 instrumentos, en diversas magnitudes, como presión, masa, longitud, temperatura, torque, magnitudes eléctricas, concentración de alcohol, volumen, caudal, magnitudes luminotécnicas, densidad, fuerza, dureza, tiempo y frecuencia.

En el siguiente gráfico puede observarse la evolución temporal de la red SAC en cuanto al número de laboratorios.

**GRÁFICO 9.**  
EVOLUCIÓN DE CANTIDAD DE LABORATORIOS EN LA RED SAC, 2000-2018



Fuente: Registros INTI

■ Ingresos ■ Egresos ■ Número de laboratorios



## Acreditación de laboratorios de calibración

Paralelamente, la acreditación de laboratorios de calibración permite a los laboratorios acceder a otros mercados y al reconocimiento internacional. Actualmente, existen 25 laboratorios de calibración acreditados por el OAA, en magnitudes como volumen, caudal, temperatura, longitud, presión, fuerza, dureza, masa, densidad, dosis de radiaciones ionizantes, actividad de radionúclidos, magnitudes eléctricas, tiempo.

Considerando que la infraestructura de la calidad en la República Argentina requiere de la conjunción de esfuerzos entre las diversas instituciones públicas y privadas que contribuyen a su fortalecimiento, el INTI y el OAA se encuentran en un proceso de colaboración para fortalecer la red de laboratorios acreditados. Por medio del mismo, el OAA subcontratará al INTI para la evaluación de los laboratorios de calibración acreditados.



## Oferta de materiales de referencia en Argentina

Los materiales de referencia permiten asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones químicas, así como las calibraciones lo hacen con las mediciones de magnitudes físicas. En general, existen pocos proveedores nacionales de materiales de referencia. El INTI los produce y vende en matrices lácteas desde hace varios años. Su producción ha sido evaluada por pares internacionales. A la fecha, el INTI ha desarrollado 91 materiales de referencia, estimando una producción anual de 30.000 unidades.

El sector lácteo argentino tiene implementado un sistema de trazabilidad en las mediciones de calidad de leche basado en dos herramientas desarrolladas desde INTI: los materiales de referencia denominados SICECAL, Sistema Centralizado de Calibración, y los interlaboratorios de la REDELAC, Red de laboratorios Lácteos (ver 3.3.4.4.). Se disponen actualmente de 86 Materiales de Referencia en 13 matrices lácteas diferentes. Durante el año 2018 se entregaron 26000 unidades a 58 usuarios de industrias lácteas nacionales y 10 usuarios de industrias lácteas de Sudamérica.

Se producen también materiales de referencia de etanol en agua, que permiten la calibración de etilómetros para el control vehicular bajo la órbita de la Secretaría de Transporte y en el marco de los instrumentos regulados. El año pasado se produjeron los patrones primarios y los patrones secundarios, 1500 unidades para dar soporte a esta actividad de Metrología Legal.

La producción de materiales de referencia en otras matrices está en desarrollo, con foco inicial en alimentos y fármacos. En el tema de alimentos se están desarrollando otros 17 tipos de materiales, de distintas cadenas de valor, con foco principal en cereales, vinos, formulados infantiles, carnes. Abarcan principalmente a las características nutricionales y al aseguramiento de su inocuidad por la ausencia de contaminantes como micotoxinas, pesticidas y drogas de uso veterinario. En este sentido, se está trabajando conjuntamente con SENASA, en el desarrollo de un material de referencia de nicarbazina, tetraciclinas y quinolonas en músculo aviar, para la utilización en la red de laboratorios habilitados por la autoridad de aplicación.

Las alertas y rechazos de alimentos exportados se deben principalmente a la presencia de contaminantes en alimentos. Algunos de ellos son contaminantes naturales del medio ambiente y requieren de control en los espacios de producción, y otros son contaminantes que se incorporan a los alimentos y medio ambiente debido a actividades de índole antropogénico: drogas de uso veterinario, fumigaciones, contaminantes industriales.



Los últimos informes del Sistema Rápido de Alertas de la UE (Rapid Alert System for Food and Feed) indican como principales fuentes de alertas y rechazos la presencia de pesticidas, micotoxinas, metales pesados, otras toxinas, sustancias alergénicas y contaminantes microbiológicos. La detección de estos fraudes genera pérdidas económicas y penalizaciones a los países productores. Para el caso de Argentina se observa en el reporte que hubo 23 notificaciones en el año 2015, 35 en el año 2016 y 56 en el año 2017 (RASFF Annual Report 2017).

Para evitar dichos rechazos se debe trabajar en los criterios de aseguramiento de la calidad de las mediciones de los laboratorios nacionales. Y para esto, disponer de materiales de referencia en matrices afines a los productos a ser exportados, para asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones de dichos laboratorios. El INTI realizará inversiones para la producción de materiales de referencia certificados de alta calidad con reconocimiento internacional, vinculados al sector alimentos. Esto permitirá evitar que potenciales cambios en requisitos de los mercados extranjeros vinculados a los márgenes de tolerancia generen inconvenientes para las exportaciones argentinas.

Entre el equipamiento necesario para el INTI se destacan dos **cromatógrafos HPLC MSMS** (líquido masas): un **GC MSMS** (gaseoso con doble detector de masa) y un **ICPMS** (espectrógrafo de masa acoplado inductivamente). Se pueden mencionar como ejemplos de aplicación las soluciones de calibración para micotoxinas, y los materiales de referencia para aceite vegetal y homogenato de carne.

En el área farmacéutica, INTI y ANMAT están trabajando en conjunto para desarrollar materiales de referencia de impurezas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs). En particular, impureza C de Carvedilol, impureza A de Diclofenac. Estos materiales son requeridos por la industria farmacéutica, debido a la carencia de desarrollo de estos productos (incluso a nivel internacional), y a los altos costos asociados. A la fecha, se han producido unas 1000 unidades. Otros cinco nuevos materiales de referencia se encuentran en etapa de desarrollo entre ambos organismos. Se espera la culminación de esta etapa para fines de este año.

En lo vinculado a la protección del medio ambiente, los materiales de referencia también resultan herramientas centrales para evaluar el grado de contaminación del suelo, agua, aire y alimentos a los que están expuestos la población.

Más allá de lo anterior, se reconoce la necesidad de disponer de otros materiales de referencia, no disponibles hoy, que puedan ser diseminados a los laboratorios de campo y a organismos de regulación y control.

## Oferta de ejercicios interlaboratorios en Argentina

Parte necesaria de la infraestructura de la calidad es la oferta sólida de extenso alcance de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales. Cuando un laboratorio de calibración o ensayo, o incluso un organismo de inspección, se compara con sus pares con resultados satisfactorios, es cuando su competencia técnica puede ser evidenciada de la manera más clara.



En el país hay algunos proveedores de interlaboratorios. Entre ellos, el INTI posee el *Servicio Argentino de Interlaboratorios (SAI)*<sup>\*</sup>, el cual presenta una oferta variada. Algunos de los ejercicios interlaboratorios ofrecidos por el SAI han sido evaluados por pares internacionales.

Por otra parte, la REDELAC cumple un papel relevante en la actividad lechera, ofreciendo programas de ensayos de aptitud para dicho sector, asistencia técnica específica y seguimiento continuo de los laboratorios que operan en el Sistema Nacional de Pago de Leche por Calidad para el cual INTI-Lácteos fue designado como Laboratorio Nacional de Referencia. Entre ambos sistemas, se han desarrollado durante el año 2018 unas 60 rondas interlaboratoriales, abarcando más de 100 participantes.

<sup>\*</sup><http://www.inti.gob.ar/interlaboratorios/>

## Mejora de procesos de medición en la industria

La mejora de la competitividad de las empresas, así como la innovación de sus productos y procesos, requiere la optimización de las mediciones industriales. Muchas veces, contar con instrumentos de medición calibrados resulta condición necesaria pero no suficiente para asegurar mediciones confiables.

Con el fin de brindar asistencia técnica en metrología industrial, el INTI iniciará un programa de mejora de mediciones industriales. Se tomó como modelo una experiencia exitosa llevada a cabo por el Centro de Metrología de México (CENAM): el programa llamado MESURA.

Se brindará asistencia tecnológica integral a las empresas demandantes, incluyendo diagnósticos a priori, análisis de tolerancias, identificación de procesos internos, puntos críticos, impacto económico de las mediciones, propuestas de posibles mejoras y análisis de los riesgos involucrados.





## 2.3.5. Actividades de difusión, capacitación y sensibilización

Las actividades de difusión, capacitación y sensibilización en temas de Metrología deben ser realizadas en forma permanente, si se busca obtener mediciones confiables que aseguren la calidad de los productos argentinos, la equidad en el comercio y la confianza en las mediciones destinadas a asegurar la calidad de vida de los ciudadanos.

En este marco el **INTI y la Universidad Nacional de San Martín, crearon en 1995 el Instituto de la Calidad Industrial (INCALIN)**, con el objetivo de **constituir una oferta educativa que conjugue recursos disponibles en el INTI y capacidades largamente desarrolladas en Gestión de la Calidad, Metrología y Ensayos para los distintos sectores industriales**.

Desde sus inicios han egresado cerca de 2000 estudiantes de posgrado en las Especializaciones en Calidad Industrial (desde 1996) y Calidad Industrial en Alimentos (desde 2001). Con posterioridad se han creado la Diplomatura para Técnicos en Calidad con orientación en Metrología (en 2002), la Diplomatura en Gestión Integral de los Procesos (en 2002), la Especialización en Seguridad contra Incendios en la Edificación (en 2009), y la Maestría en Calidad Industrial (en 2012). En 2011, el INCALIN lanza la carrera de grado de Ingeniería Industrial con orientación en Calidad Industrial, y, en 2017, la de Ingeniería en Alimentos. En el 2019 se iniciará el Doctorado en Calidad e Innovación Industrial.

Además, el INTI ha efectuado *actividades de difusión\** de la Metrología que han tenido alto impacto público. Entre ellas, puede mencionarse la elaboración del contenido técnico de los 14 capítulos de la serie *En su justa medida*, la cual ha sido producida por el INET y transmitida en televisión por el canal Encuentro.

Por otra parte, el INTI edita, junto a otros Institutos de la región, la revista de divulgación técnica *De Acuerdo! La ciencia a tu medida*, concebida como colaboración entre el Instituto de Física Técnica (PTB) de Alemania y el Sistema Interamericano de Metrología (SIM). El contenido completo de los 7 números de la *revista\*\**.

La reciente re-definición de las unidades del SI, si bien generó un interés periodístico relevante, presenta un enorme desafío a futuro. Es necesario difundir el cambio en todo el sistema educativo nacional, para que la capacitación sobre las unidades de medida llegue en forma correcta a los alumnos de todos los niveles.

Otras actividades de difusión pueden ser planeadas en el marco del PCA. En particular, creemos que la sensibilización y capacitación de profesores de enseñanza técnica y universitaria permitiría mejorar la educación metrológica para futuras generaciones.

\* [https://www.youtube.com/watch?v=tn\\_1LR0e\\_Ps&t=27s](https://www.youtube.com/watch?v=tn_1LR0e_Ps&t=27s)

\*\* <http://www.revistadeacuerdo.org/>



## 2.3.6 Principales líneas de trabajo del INTI para 2019

A continuación, indicamos algunas de las líneas de trabajo planificadas por el INTI que tendrán impacto positivo en la infraestructura nacional de la calidad:

- ▶ **Mejora de la infraestructura para los patrones nacionales de magnitudes físicas**
  - Disminución de la incertidumbre de medición en los patrones eléctricos y de su diseminación
  - Ampliación de la trazabilidad en volumen de gas natural en altos y bajos caudales
  - Desarrollos de sistemas de medición de volumen y densidad de líquidos
  - Ampliación de la trazabilidad en fuerza hasta 5 MN
  - Disminución de la incertidumbre de medición en grandes masas
  - Desarrollo de nuevos patrones ópticos
  - Desarrollo de la Red Nacional de Tiempo
  - Ampliación de la trazabilidad en temperaturas criogénicas
  - Desarrollo de la escala primaria en mediciones de presión
  - Desarrollo de la metrología para la meteorología y climatología
  - Trazabilidad en la medición de humedad en transporte y distribución de gas natural
  - Logro de reconocimiento internacional en medición de volumen de gas natural
- ▶ **Desarrollo de mediciones químicas de referencia**
  - Cenizas, elementos inorgánicos y lactosa en leche
  - Identificación y cuantificación de bacterias prebióticas adicionadas en productos lácteos
  - Composición de leche y productos lácteos por FTIR
  - Cloruro y de proteínas en queso
  - Ácidos grasos totales por norma ISO 16958-FIL 231
  - Recuento de células somáticas totales por citometría de flujo
  - Emisiones vehiculares
  - Bioanálisis
- ▶ **Desarrollo de nuevos materiales de referencia**
  - Desarrollo de nuevos materiales de referencia
  - Nicarbazina, tetraciclinas y quinolonas en músculo aviar (con SENASA)
  - Residuos de antibióticos en matriz láctea
  - Formulados infantiles para determinaciones de microorganismos indicadores y patógenos
  - Carnes
  - Vino
  - Quínoa
  - Calcio, hierro, cinc y vitaminas A, D y C en fórmula infantil
  - Impurezas en ingredientes farmacéuticos activos (con ANMAT)
- ▶ **Nuevos ensayos de aptitud**
  - Evaluación de factibilidad para realizar un ensayo de aptitud de sulfonamidas
  - Evaluación de la factibilidad de asignar valor de lactosa en ensayo de aptitud
  - Plaguicidas
  - Residuos de pesticidas
  - Muestras de cuero
- ▶ **Contribución a la mejora de las capacidades metrológicas en el país**
  - Convenio INTI-OAA para la evaluación de laboratorios de calibración acreditados
  - Asistencia para la mejora de las capacidades de medición en la industria



## 2.3.7 Metroología Legal

**La Metroología Legal (ML) contribuye a regular el comportamiento comercial y cuidar las áreas estratégicas que permitan fomentar la producción y la competitividad, así como la salud y seguridad de los habitantes.**

La legislación nacional en la materia define los Organismos que integran el Servicio Nacional de Aplicación de la Ley de Metroología 19511: la Secretaría de Comercio Interior (SCI) y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), ambos dependientes del Ministerio de Producción y Trabajo de la Nación. A su vez, la Ley 21970 faculta a los Gobiernos Provinciales a vigilar el cumplimiento de la Ley de Metroología, respecto de los hechos cometidos en su jurisdicción y que afecten exclusivamente el comercio local.

En cuanto a las funciones relacionadas con la ML, se le asignan a la actual Secretaría de Comercio Interior las siguientes:

- la aprobación de reglamentación de instrumentos de medición;
- la certificación de la aprobación de modelos y la verificación primitiva;
- la definición de la política de fiscalización de la ML en todo el territorio nacional;
- el entendimiento del régimen de infracciones de la Ley de Metroología;
- la intervención en la autorización de la importación de instrumentos de medición y
- la preservación de los principios básicos de la ML como son: la lealtad de las relaciones comerciales, la seguridad para los usuarios y evitar desvíos indebidos con un efectivo contralor y vigilancia.

El INTI posee las funciones que ya fueron detalladas en 2.3.3.

### ► Instrumentos reglamentados

- Los siguientes instrumentos de medición han sido reglamentados, y por consiguiente su venta y uso debe cumplir con los requerimientos de Metroología Legal:
- Instrumentos de pesar de funcionamiento no automático
- Instrumentos para pesaje por eje
- Cinemómetros
- Medidores de gas de diafragma
- Medidores de gas de uso vehicular
- Sistemas de medición de gas natural con medidor ultrasónico
- Termómetros clínicos digitales
- Termómetros clínicos de mercurio en vidrio
- Medidores de energía eléctrica activa en corriente alterna
- Medidores de agua potable fría
- Medidores de concentración de alcohol en aire exhalado (etilómetros)
- Medidores de petróleo y sus derivados y otros líquidos distintos del agua
- Tanques fijos de almacenamiento
- Caudalímetros destinados al control de medición de molienda de trigo
- Medidas de capacidad
- Medidas materializadas de longitud de uso general
- Taxímetros
- Pesas
- Surtidores de nafta, kerosene y gas oil



► **Descripción del esquema de evaluación de la conformidad**

**El esquema de evaluación de conformidad para los instrumentos reglamentados prevé diversas etapas:**

- La aprobación de modelo es el procedimiento a través del cual un organismo competente certifica que un prototipo de un instrumento a ser producido, satisface las disposiciones y el reglamento que le es aplicable.
- La verificación primitiva es el procedimiento a través del cual la autoridad competente verifica y certifica que los instrumentos producidos por un fabricante están conformes a los requisitos reglamentarios aplicables.
- La declaración de conformidad, es el procedimiento a través del cual el fabricante, que satisface los requisitos en cuanto a su proceso de producción, declara que los instrumentos por él producidos están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de aprobación de modelo, y satisfacen las prescripciones del Reglamento Técnico Metrológico aplicable.
- La verificación periódica es la verificación posterior a la verificación primitiva o declaración de conformidad, efectuada periódicamente por la autoridad competente a requerimiento de su titular.
- La vigilancia de uso es la vigilancia ejercida por la autoridad competente sobre los instrumentos de medición en forma inopinada y en su lugar de funcionamiento.

► **Instrumentos regulados: en vigencia y evolución de la cantidad en los últimos años**

**El INTI verifica anualmente aproximadamente:**

- 50 000 mangueras de surtidores de combustible líquido
- 800 cinemómetros de instalación fija y móvil
- 1 500 etilómetros
- 100 tanques fijos de almacenamiento
- 13 500 balanzas de alta, baja y media capacidad

Así mismo, la Dirección de Lealtad Comercial requirió al INTI la adecuación de los reglamentos de medidores de energía eléctrica, medidores de agua potable y sistemas de medición de gas natural comprimido de uso vehicular, a fin de adaptarlos a las últimas Recomendaciones OIML.

► **Vigilancias y resultados por sector**

Se efectuaron en los últimos años vigilancias de uso en firmas propietarias de surtidores de combustible líquido e instrumentos de pesar de funcionamiento no automático. En ocasiones se desarrollan operativos en conjunto con la Dirección de Infracciones de la Dirección de Lealtad Comercial, Direcciones de Comercio de las Provincias y otros Organismos de Defensa del Consumidor.

### **2.3.8. Agenda estratégica en Metrología Legal**

Como parte del cumplimiento de su misión el INTI ha elaborado la siguiente agenda estratégica:

- Consolidar una infraestructura de control metrológico efectiva
- Orientar los servicios hacia la innovación tecnológica, mejora y posicionamiento del sector productivo
- Promover y facilitar el intercambio de conocimientos y competencias en la materia
- Desarrollar reglamentos técnicos metrológicos con las partes interesadas
- Incrementar la capacidad técnica de Organismos de Control Metrológico
- Mejorar la visibilidad de la ML hacia el conjunto de la sociedad.



## 2.4. Reglamentación Técnica y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

En el ámbito nacional, diversas Agencias del Estado desarrollan, de acuerdo a sus competencias, la función reglamentadora en el marco de lo previsto por los Acuerdos de Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), ambos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), con el propósito de alcanzar objetivos legítimos que enmarcan ambos acuerdos.

Cada una de estas agencias establece requisitos obligatorios para los bienes comercializados en el país, tanto los producidos localmente como los provenientes de otros países. En estos mercados, las medidas y reglamentaciones buscan establecer condiciones para garantizar la inocuidad de los productos destinados al consumo humano, evitar la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y los vegetales; y garantizar la seguridad de los productos y establecer reglas claras en cuanto a las características de calidad e información que los distintos bienes deben satisfacer; sin que estos representen obstáculos innecesarios al comercio.

### 2.4.1 Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio

Los reglamentos técnicos y sus procedimientos de evaluación de la conformidad se enmarcan en los lineamientos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), de la Organización Mundial del Comercio, del que Argentina es signataria.

La adopción de un reglamento técnico puede perseguir objetivos diversos - denominados objetivos legítimos por el Acuerdo OTC - entre los que se pueden mencionar la calidad de sus exportaciones; los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Según el propio acuerdo, se define a los reglamentos técnicos como documentos en los que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, pudiendo incluir prescripciones en materia de terminología, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables.

En concreto, al establecer estándares mínimos de seguridad, calidad e información que deberán cumplir los productos que se comercializan en el país o sobre sus envases, los reglamentos técnicos:

Resuelven problemas de asimetría de información para los consumidores y usuarios, **garantizando la presencia de productos seguros y confiables en los mercados**; establecen **reglas claras para los proveedores** (productores e importadores), **eliminando la competencia de productos de baja calidad** o inseguros, que desplazarían del mercado a los productos de elevada calidad en ausencia de la reglamentación.



Para alcanzar los mencionados objetivos, es práctica internacionalmente reconocida utilizar como referencia normas técnicas nacionales (IRAM) y/o internacionales (ISO e IEC, entre otras).

*"Cinco artículos del Acuerdo OTC tratan de los procedimientos de evaluación de la conformidad y establecen obligaciones sustantivas y de procedimiento. En los artículos 5 y 6 figuran las disciplinas aplicables a las instituciones del Gobierno central. Los artículos 7, 8 y 9 se refieren a los procedimientos de evaluación de la conformidad de las instituciones públicas locales, las instituciones no gubernamentales y los sistemas internacionales y regionales."\**

\*G/TBT/1/Rev.12, sección 2, párrafo 2.1, página 9

## Lineamientos del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio

El Acuerdo OTC tiene por objeto asegurar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad que los países adoptan para alcanzar objetivos legítimos - tal como se mencionara ut supra - no constituyan obstáculos innecesarios al comercio internacional.

De igual forma que otros Acuerdos en el marco de la OMC, está inspirado en varios principios simples y fundamentales que constituyen la base del sistema multilateral de comercio. Entre ellos, el comercio sin discriminaciones, Trato nacional - dando igual trato para nacionales y extranjeros; Previsibilidad mediante transparencia - notificación y publicación de las medidas adoptadas; agregando además los principios de armonización; equivalencia; asistencia técnica a otros países; trato especial y diferenciado para los países en desarrollo, que comparte con el Acuerdo MSF.

El Acuerdo impulsa además la adopción de procedimientos de evaluación de la conformidad de sistemas internacionales y regionales; y promueve la implementación del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas.

*La adopción de buenas prácticas de reglamentación puede contribuir a mejorar la aplicación de las obligaciones sustantivas en el marco del Acuerdo OTC, al hacer efectivas estas disposiciones. Se considera que la utilización de prácticas óptimas que permitan una aplicación efectiva del Acuerdo es un importante medio de evitar obstáculos innecesarios al comercio. Para hacer efectivas las buenas prácticas de reglamentación también es importante institucionalizar los mecanismos, procesos y procedimientos correspondientes, dictando leyes, reglamentos y directrices, y creando o designando instituciones que supervisen el proceso de reglamentación en los Gobiernos de los Miembros. No es menos importante que exista una coordinación interna efectiva para definir las políticas, que incluya la coordinación entre las autoridades de reglamentación, los organismos de normalización y los funcionarios de comercio que aplican el Acuerdo OTC. Además, la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación es un medio eficaz de difundir buenas prácticas.\*\**

\*\* 2G/TBT/1/Rev.13,



## Comunicación entre los Miembros en el marco del Acuerdo OTC

Un aspecto fundamental del Acuerdo OTC es la comunicación entre las partes para una mayor previsibilidad de las medidas que puedan afectar al comercio, como son los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de evaluación de la Conformidad.

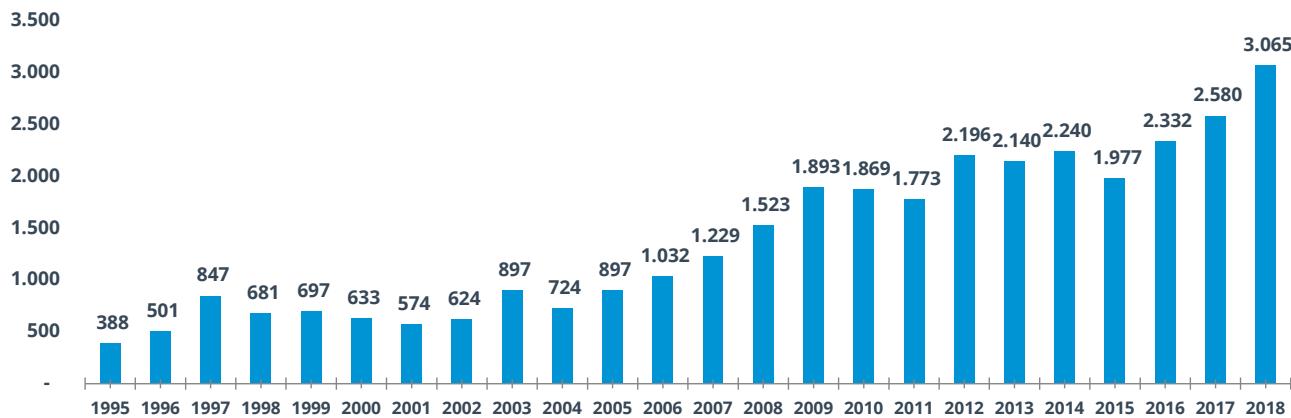
Para ello, el propio acuerdo establece un mecanismo de notificaciones por el cual el país que sanciona un nuevo reglamento técnico, o una modificación, envía un aviso con la información del proyecto, permitiendo a los otros miembros estar al tanto de la novedad, poder realizar comentarios y observaciones.

En 2018 se presentaron por parte de los Estados Miembro un total de 3.065\* notificaciones OTC, 485 más que en el año 2017. Durante el período 1995-2017, 136 miembros presentaron en conjunto 30.265 notificaciones.

*\*La fuente de la información y estadísticas presentadas en esta sección son los documentos de trabajo de OTC G/TBT/40, G/TBT/41 y el sitio <http://tbtims.wto.org>*

### GRÁFICO 10.

#### CANTIDAD DE NOTIFICACIONES OTC POR AÑO, 1995-2018



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

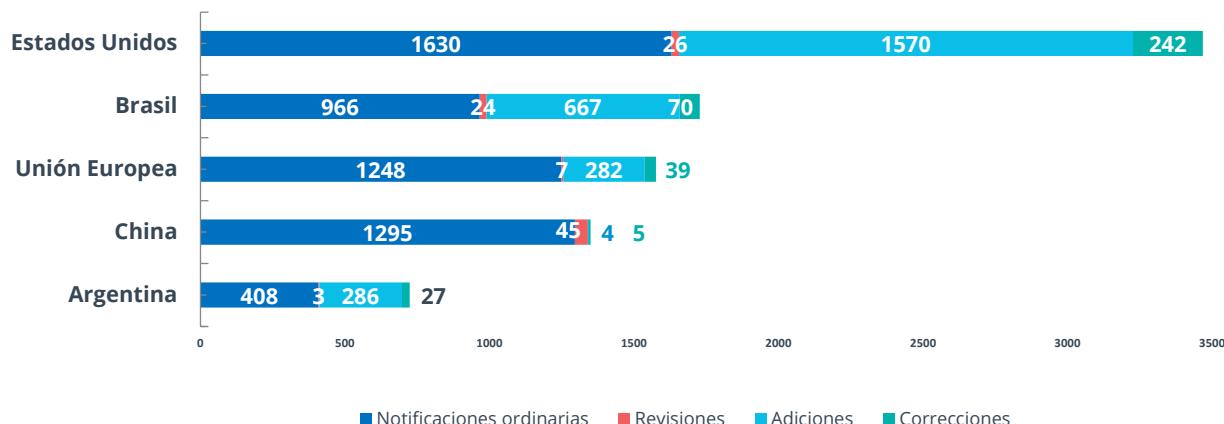
De las 3.065 notificaciones realizadas en el año 2018, aproximadamente el 70% corresponden a nuevas notificaciones, es decir, nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad adoptados por los diferentes países.

Al analizar las notificaciones presentadas por los cuatro miembros más activos a lo largo del período son Estados Unidos, Brasil, China y la Unión Europea, se observa que cada uno hace uso particular de los modelos de notificación. Por ejemplo, los Estados Unidos presentan más adiciones y correcciones que notificaciones nuevas, mientras que China casi no utiliza estos modelos. Además, las revisiones son muy poco frecuentes.



## GRÁFICO 11.

MODELOS DE NOTIFICACIÓN OTC EMPLEADOS POR ARGENTINA, CHINA, BRASIL, LA UNIÓN EUROPEA Y ESTADOS UNIDOS, 1995-2018



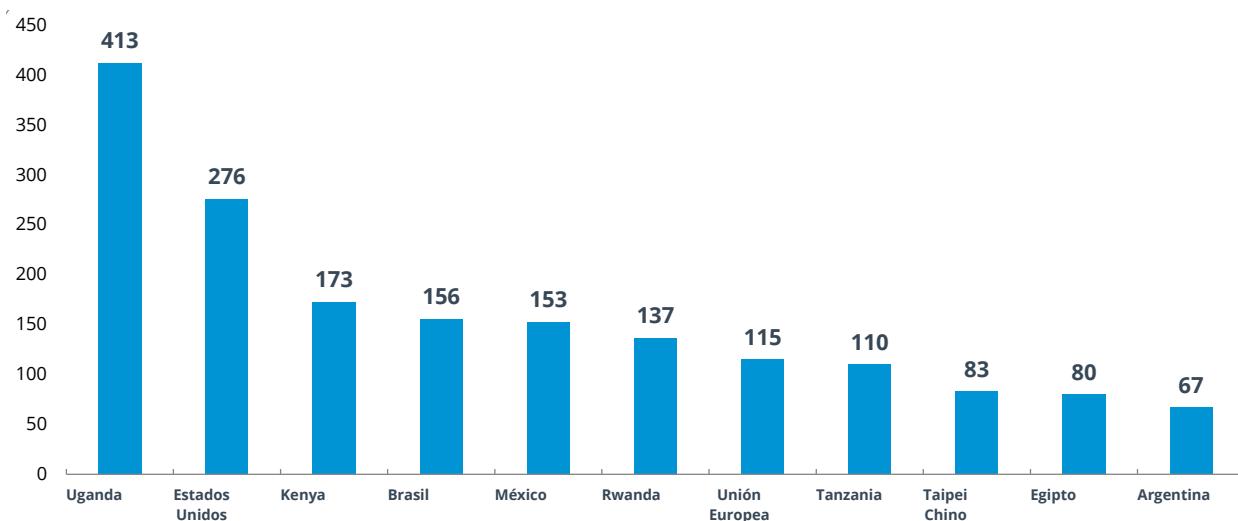
Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

Argentina realizó 67 notificaciones en 2018, ubicándose dentro de los 15 países que más han realizado. Asimismo, desde la entrada en vigencia del Acuerdo, Argentina ha realizado 724 notificaciones.

En 2018, el país con mayor cantidad de notificaciones presentadas fue Uganda (413), seguido por Estados Unidos (276) y la Unión Europea en conjunto (115).

## GRÁFICO 12.

CANTIDAD DE NOTIFICACIONES OTC POR MIEMBRO (PRIMEROS DIEZ MÁS ARGENTINA), 2018



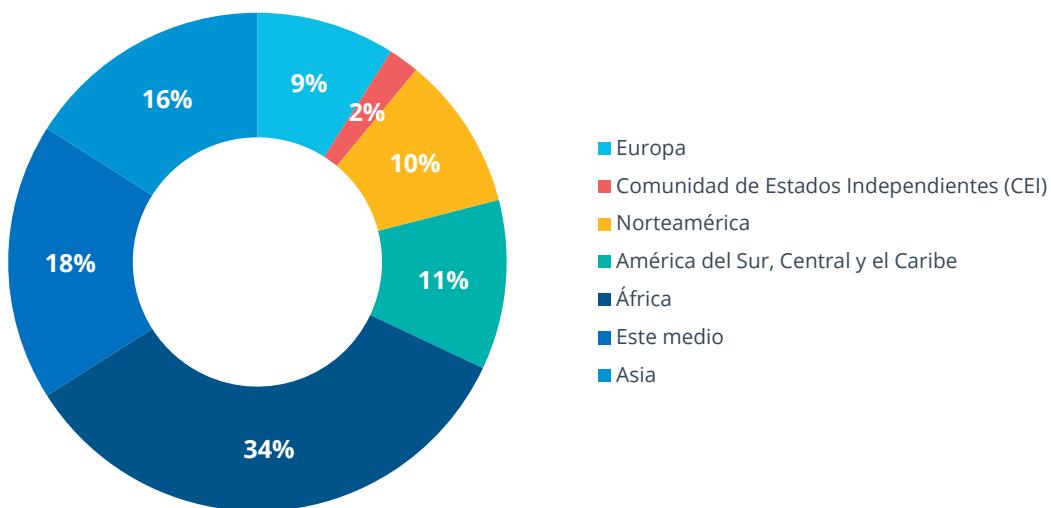
Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)



En cuanto a la participación de las nuevas notificaciones presentadas según región (es decir, nuevos reglamentos técnicos adoptados), se destaca la actuación de África. Este continente ha sido el responsable de más de 1 de cada 3 de las nuevas notificaciones presentadas en el último año.

### GRÁFICO 13.

#### NOTIFICACIONES OTC SEGÚN DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA, 201



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

En cuanto a la participación de las nuevas notificaciones presentadas según región (es decir, nuevos reglamentos técnicos adoptados), se destaca la actuación de África. Este continente ha sido el responsable de más de 1 de cada 3 de las nuevas notificaciones presentadas en el último año.

### GRÁFICO 14.

#### NÚMERO DE NOTIFICACIONES OTC SEGÚN OBJETIVOS DECLARADOS, 2018



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)



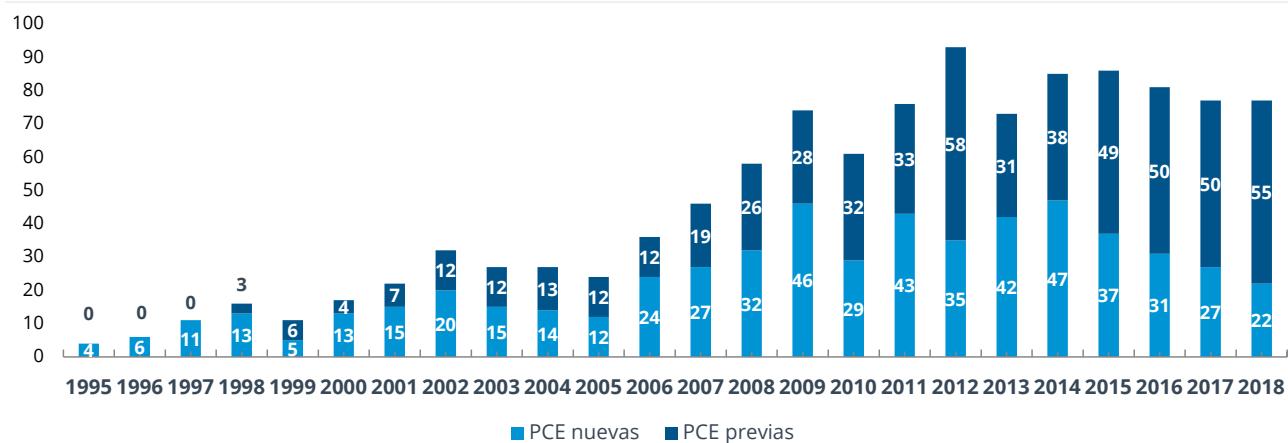
- Se evidencia que entre los principales objetivos contemplados en las notificaciones corresponden a resguardar la salud de las personas, la calidad y la información al consumidor. Además, una única medida normativa puede perseguir más de un objetivo *legítimo*\*.
- Por otra parte, es de destacar que, al momento de presentar las notificaciones, los países Miembros deben otorgar un lapso de tiempo durante el cual el resto de los Miembros puedan realizar comentarios u observaciones a la presentación divulgada.
- En este sentido, el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (organismo de la Organización Mundial del Comercio encargado de administrar el Acuerdo), recomienda que este plazo para formular observaciones sobre reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad sea de 60 días.
- En 2017, el plazo medio brindado por los miembros fue de 56,1 días, según datos brindados por el propio Comité. En el caso de Argentina, el plazo medio para observaciones concedido en el año 2017 fue de 39,1 días; y del total de las notificaciones nuevas o revisiones presentadas por Argentina, el 70% contaron con información de plazos para presentar observaciones.
- Adicionalmente, los países Miembros pueden expresar sus comentarios o disconformidad con una reglamentación implementada por otro país a través de preocupaciones comerciales específicas, un mecanismo previo a la celebración de consultas y de procesos de solución de diferencias.
- A partir de estas “preocupaciones”, los países miembros pueden declarar su cuestionamiento o desacuerdo con un proyecto de medida o una medida vigente argumentado en que esta se impone como una barrera innecesaria al comercio u otras cuestiones.
- En el año 2018, se plantearon un total de 77 cuestiones, igual número que en el 2017; de esas 77, tan solo 22 fueron preocupaciones nuevas, y las 55 restantes corresponden a preocupaciones ya planteadas en años anteriores.
- Con respecto a lo antes mencionado, se observa un importante aumento del número de cuestiones planteadas por año desde el 2005 en adelante. La cantidad de preocupaciones nuevas en cada año tuvo su pico (47) en el año 2014 y, a partir de allí, se observa un cambio de tendencia decreciente, a pesar de que la cantidad de preocupaciones previas discutidas en cada año fue aumentando.

\* Por esta razón, la suma total de las notificaciones según objetivo es mayor a la suma de las notificaciones presentadas.



## GRÁFICO 15.

### NÚMERO DE PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS (PCE) PLANTEADAS, 1995-2018

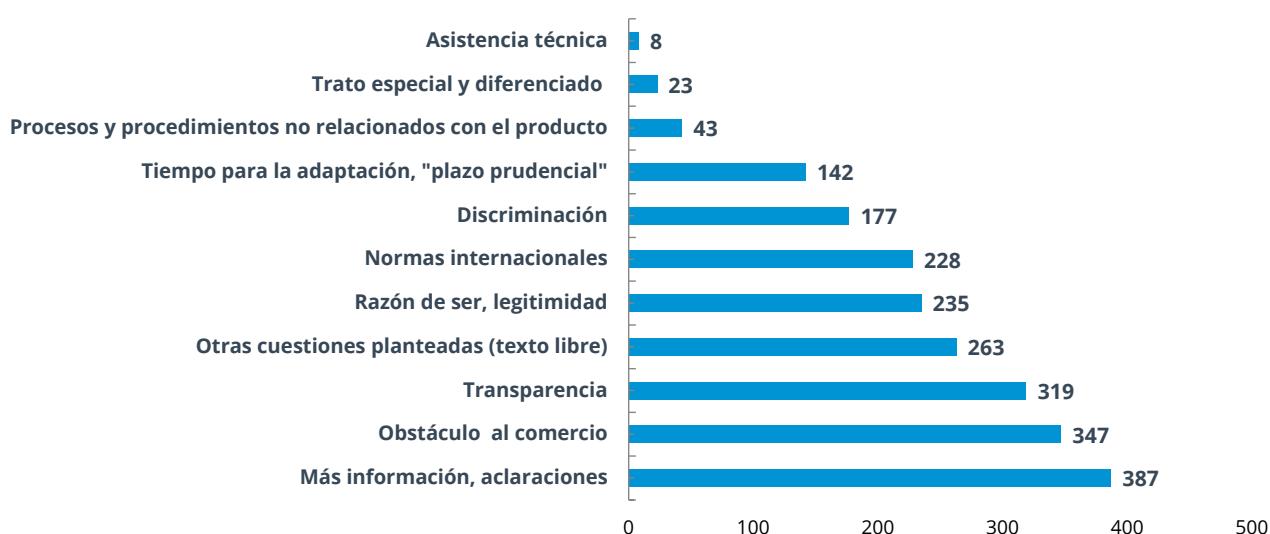


Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

Las PCE planteadas por los países ante la adopción o modificación de un reglamento técnico por parte de otro país, responden a una amplia variedad de motivos. Desde la entrada en vigencia del Acuerdo OTC hasta la actualidad, se observa que la mayor cantidad de preocupaciones planteadas están a asociadas a pedidos de mayor información y aclaraciones acerca del funcionamiento de la medida. Otros motivos que tienen una frecuencia alta refieren a constituirse como una barrera comercial innecesaria, a reclamos de mayor transparencia, a razón de ser y al no uso de normas internacionales cuando estas están disponibles.

## GRÁFICO 16.

### TIPO DE PREOCUPACIONES PLANTEADAS, 1995-2018



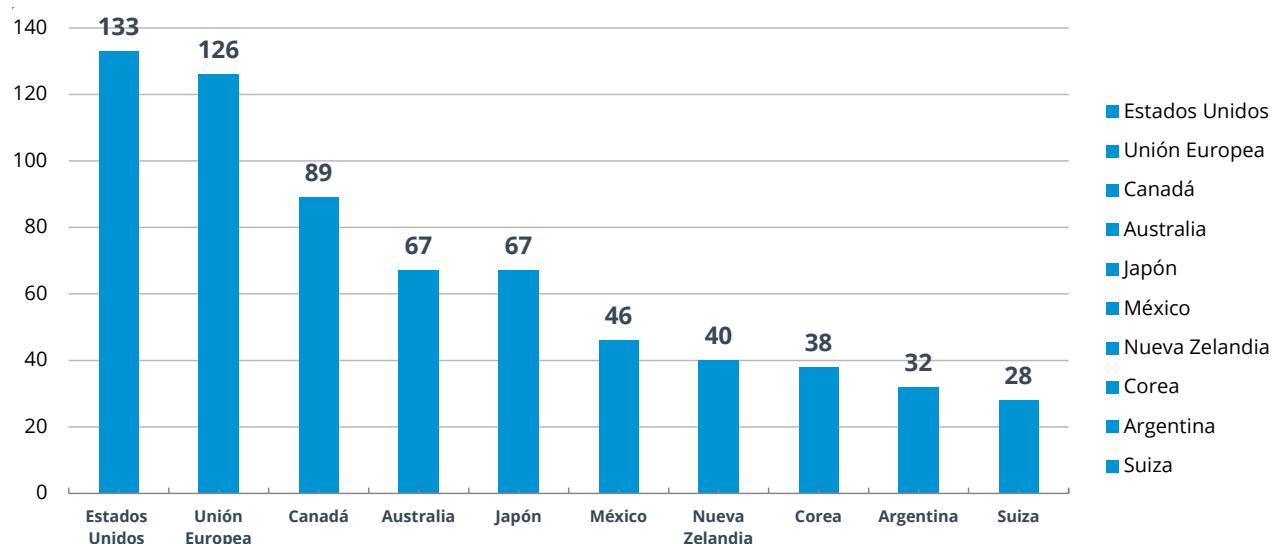
Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)



El miembro con mayor cantidad de preocupaciones planteadas en el 2018 fue Estados Unidos, 133 (9 nuevas, 124 previas), seguido por la Unión Europea con 126 (8 nuevas, 118 previas). En tanto, los miembros que recibieron más preocupaciones respecto de sus notificaciones fueron China (49; 1 nueva) y la Unión Europea (37; 4 nuevas).

Argentina se ubicó como el noveno país con mayor frecuencia, con un total de 32 preocupaciones planteadas (1 nueva).

**GRÁFICO 17.**  
NÚMERO DE PREOCUPACIONES PLANTEADAS SEGÚN MIEMBRO  
(PRIMEROS DIEZ), 2018



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

## 2.4.2 Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) establece las reglas básicas para la normativa sobre inocuidad de los alimentos y salud de los animales y preservación de los vegetales. El Acuerdo autoriza a los países a establecer sus propias normas, pero también prevé que es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre países en que prevalezcan condiciones idénticas o similares.

Las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias comprenden todas las medidas de criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes.



También incorpora prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos. La implementación de las medidas se basa en los lineamientos estipulados en el Acuerdo MSF.

Este Acuerdo establece que:

- las medidas fitosanitarias estén basadas en las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF);
- las medidas de sanidad animal y zoonosis basen sus requisitos en las normas, directrices y recomendaciones internacionales de acuerdo a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); y
- en materia de inocuidad de los alimentos, se sigan los lineamientos del Codex Alimentarius, organización de normalización competente del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

## **Lineamientos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

El Acuerdo MSF reconoce que no debe impedirse a ningún país adoptar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, en los niveles de protección que resulten necesarios, pero considerando que no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones.

Asimismo, de la misma manera que el Acuerdo de OTC, comprende los siguientes lineamientos:

- Armonización mediante la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, si existe una justificación científica; o aquellas normas directrices o recomendaciones nacionales.
- Equivalencia de una MSF de un país exportador si demuestra objetivamente al país importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del miembro importador.
- Transparencia, mediante la notificación de las modificaciones y facilitación de información de sus medidas sanitarias o fitosanitarias a través de un servicio de información y notificación.
- Asistencia técnica especialmente a los países en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competente.
- Trato especial y diferenciado, considerando las necesidades especiales de los países en desarrollo.
- Consultas a petición de un país por desacuerdo de una medida adoptada por otro país y solución de diferencias en el marco de la OMC cuando la instancia de consulta arribare a resultados insatisfactorios.
- Adicionalmente, este Acuerdo incorpora tres elementos particulares:
- Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.
- Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
- Procedimientos de control, inspección y aprobación con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación.



## Comunicación entre los Miembros en el marco del Acuerdo MSF

El Acuerdo MSF cuenta con una sección de Transparencia de las Reglamentaciones Sanitarias y Fitosanitarias, de manera similar al Acuerdo OTC. Establece las pautas sobre la publicación de las reglamentaciones, del servicio de información y del procedimiento de notificación.

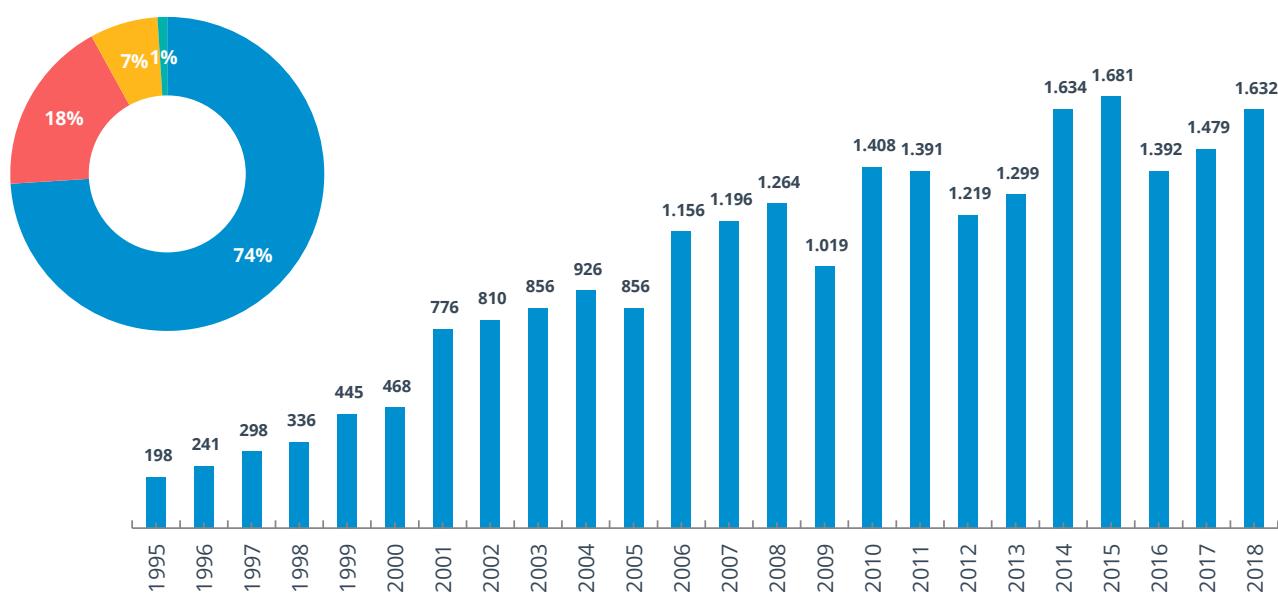
En ese contexto, aquellos países Miembros que proyecten incorporar a su ordenamiento interno una medida sanitaria o fitosanitaria deben notificar, en fase temprana, a los demás Estados Miembro a través de la Secretaría de la OMC.

Desde la entrada en vigencia del acuerdo (1995), se han presentado más de 20.000 notificaciones MSF, y se observa una tendencia creciente a lo largo del tiempo.

Argentina, por su parte, ha presentado 16 notificaciones en 2018 (14 ordinarias, y 2 addendums), y un total de 269 entre 1995 y 2018\*.

### GRÁFICO 18.

#### NOTIFICACIONES MSF PRESENTADAS POR AÑO, 1995-2018



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

De igual forma, los miembros pueden expresar su disconformidad con relación a una medida implementada por otro país a través de preocupaciones comerciales específicas (PCE)\*\*.

En 2018, se han planteado 18 de estas preocupaciones; y desde la entrada en vigencia del Acuerdo (1995) hasta el año 2018, se han presentado un total de 452 PCE. Por su parte, Argentina ha presentado un total de 45 preocupaciones comerciales específicas para el período 1995-2018.

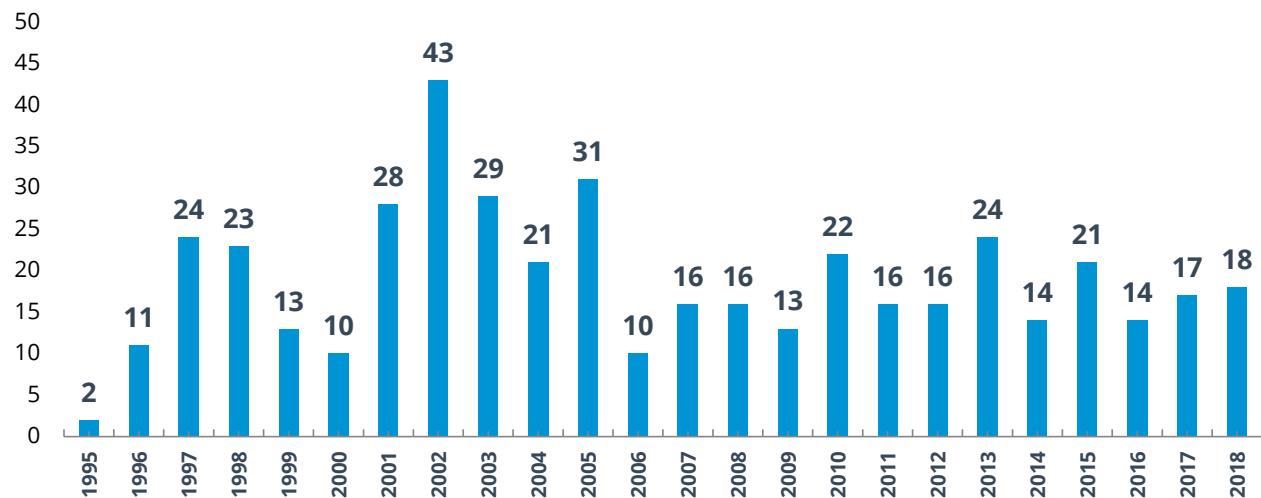
\*Las dos notificaciones de más que aparecen en el gráfico corresponden a 2019, al momento de la elaboración del documento.

\*\*Aplicable a medidas sanitarias-fitosanitarias.



### GRÁFICO 19.

NÚMERO DE PREOCUPACIONES MSF PLANTEADAS POR AÑO, 1995-2018.

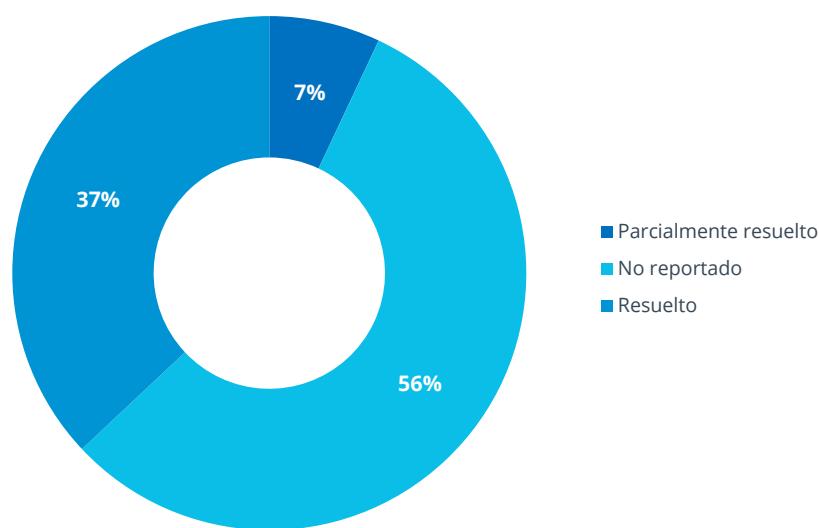


Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)

En cuanto al desenlace de las PCE, se observa que de las 452 planteadas hasta el momento, el 44% ha alcanzado una resolución, ya sea esta de carácter parcial (7%) o de carácter final (37%). Para el 56% restante no se han registrado reportes de resoluciones a partir del diálogo de los países con diferencia.

### GRÁFICO 20.

RESOLUCIÓN DE PREOCUPACIONES COMERCIALES MSF, 1995-2018.



Fuente: Organización Mundial de Comercio (OMC)



## 2.4.3 Comisión de Reglamentadores Técnicos

En Argentina, tal como se mencionara, existen diversos organismos con competencias para emitir medidas sanitarias y fitosanitarias, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Cada agencia regula productos a través de actos administrativos de cumplimiento obligatorio. Algunos de los organismos reglamentadores son:

- ▶ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- ▶ Instituto Nacional de Alimentos (INAL)
- ▶ Instituto Nacional de Medicamento (INAME)
- ▶ Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
- ▶ Ente Nacional Regulador del Gas (ENARGAS)
- ▶ Ente Nacional de Comunicaciones (ENACOM)
- ▶ Secretaría de Gobierno de Salud
- ▶ Secretaría de Gobierno de Ambiente y Desarrollo Sustentable
- ▶ Secretaría de Comercio Interior
- ▶ Secretaría de Industria

La inexistencia de un ámbito de coordinación en el marco del Sistema Nacional de Calidad llevó a una fragmentación del ámbito regulado, generando múltiples subsistemas tanto de reglas a cumplimentar - con el consiguiente riesgo de solapamiento o en el otro extremo, de segmentos con ausencia reglamentaria- como de actores participantes y de infraestructura de la calidad.

En este contexto, el Decreto 1066/2018 creó la Comisión de Reglamentadores Técnicos (CRT) con el objetivo de optimizar el funcionamiento y la articulación y estructuras espacios entre los Organismos Reglamentadores.

La CRT tiene como misión promover el diálogo entre los organismos reglamentadores a los efectos de favorecer las buenas prácticas reglamentarias y coordinar acciones conjuntas que garanticen la mayor efectividad de las mismas, como foro de carácter inter-ministerial.





A tales efectos, el mencionado Decreto establece las siguientes funciones para la CRT:

- 1. Incrementar el diálogo reglamentario nacional y hacer recomendaciones**, para el conocimiento mutuo y el entendimiento de sus respectivos sistemas, así como desarrollar actividades y medidas de cooperación para los organismos reglamentadores.
- 2. Promover el uso de Buenas Prácticas Reglamentarias** velando por su aplicación y asistiendo a través de recomendaciones a los distintos organismos reglamentadores en su implementación favoreciendo un entendimiento común de los conceptos y terminologías.
- 3. Consolidar un Plan Anual de Reglamentaciones**, el cual se constituirá a partir de los aportes de los programas de reglamentación de los integrantes de la CRT.
- 4. Promover en las reglamentaciones de los integrantes de la CRT la referencia de normas técnicas nacionales e internacionales** y la adopción de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el Sistema Nacional de Calidad.
- 5. Promover la utilización de la infraestructura del Sistema Nacional de Calidad** en los procedimientos de evaluación de la conformidad de los integrantes de la CRT.

Para desarrollar estas tareas encomendadas, dentro de la Comisión se prevé organizar dos grupos de trabajo, teniendo en cuenta las particularidades de cada Acuerdo: por un lado, en virtud del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y por el otro, por el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para coordinar cuestiones transversales.

Adicionalmente, para proyectos o problemáticas puntuales, serán creados por la Comisión subgrupos de trabajo.

Se pretende desarrollar en estos espacios vínculos de cooperación y colaboración entre los organismos reglamentadores, generando un análisis y resolución de manera conjunta en materias compartidas; impulsando cuando sea oportuno el monitoreo compartido de las reglamentaciones vigentes; unificación de plataformas de trabajo; creación de canales de comunicación y capacitación, entre otras herramientas.



Una de las primeras actividades que se llevará a cabo será la elaboración del Reglamento Interno para definir el funcionamiento y la integración de la CRT. Dicho documento será consensuado entre todos los organismos participantes.

De igual forma, se elaborará el Manual de Buenas Prácticas Reglamentarias que busca sentar las bases para una mayor eficiencia y transparencia de las reglamentaciones partiendo de los lineamientos de los acuerdos (transparencia, estándares internacionales, etc.) y adicionando a ellos los elementos que contribuyan a tal fin como son institucionalizar los mecanismos, procesos y/o procedimientos de elaboración; incorporar la evaluación de impacto regulatorio ex-ante y ex-post; coordinación de la actividad reglamentaria internamente; consulta pública para promover la participación académica, del sector privado y las organizaciones de la sociedad civil con el fin de lograr una visión amplia y participativa sobre las cuestiones objeto de estudio, entre otros.

Por su parte, la compilación en un Plan Anual Reglamentario que integra la planificación de medidas sanitarias y fitosanitarias y reglamentos técnicos de los organismos reglamentadores - establecida como una de las funciones de la CRT- posibilitará reflejar con antelación la actividad reglamentaria proyectada, favoreciendo entre otras cosas, el desarrollo de la infraestructura de calidad que le haga de soporte.

Asimismo, favorecerá la transparencia y la articulación interna en relación a la circulación de información entre los organismos reglamentadores y con los demás países a través de la OMC.

#### **2.4.4. Líneas de trabajo de la CRT para 2019**

##### ► Desarrollo institucional

Tal como se mencionó, se trabajará en el desarrollo institucional de manera conjunta con todos los integrantes de la CRT para plantear el Reglamento Interno, el Manual de Buenas Prácticas Reglamentarias y el Plan de reglamentación anual integrando la planificación de medidas sanitarias y fitosanitarias y reglamentos técnicos de los organismos reglamentadores.

##### ► Actividades de difusión y promoción de capacitaciones

En el marco de la conformación y posterior consolidación de la CRT, se plantea como pilar transversal y continuo, la difusión y promoción de capacitaciones, como acciones de un proceso que ayudan a formar nuevas visiones y generan propuestas que conducen a cambios en el sistema que forma parte de la Comisión.

Como un primer esquema proyectivo de las acciones a implementar en la CRT, se detallan a continuación las más importantes:

- Convergencia regulatoria
- Capacitaciones en relación a:
  - Inducción Acuerdo OTC
  - Inducción Acuerdo MSF
- Acreditación - OAA
- Notificación/transparencia
- Consulta Pública - Modernización
- Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)
- Evaluación de Impacto Reglamentario



#### ► Decreto reglamentario de la Ley 24.425

La promulgación de la Ley N° 24.425 importa la aprobación del Acta Final que comprende los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, las Decisiones, Declaraciones y Entendimientos Ministeriales, y el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Dentro del Anexo 1A, esta Ley incorpora entre otros a los Acuerdos OTC y MSF, no reglamentados al día de la fecha en nuestro país. Se buscará, como parte del proceso de mayor articulación y solidez de la implementación de ambos en la CRT, promover un decreto reglamentario que institucionalice los mecanismos y procedimientos necesarios para establecer o mantener medidas sanitarias y fitosanitarias y de obstáculos técnicos al comercio, en miras de una más efectiva implementación de la Ley 24.425 en lo referente a estos Acuerdos como por ejemplo la consulta Pública, los Sistemas de Información y lineamientos para la elaboración y revisión de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

## 2.5. Fiscalización y Protección al Consumidor

Las tareas de fiscalización de la Dirección de Lealtad Comercial se ejecutan sobre establecimientos y actividades comerciales, de servicios e industriales. Cada una de ellas presenta diversos niveles de criticidad que se relacionan con el potencial riesgo a la seguridad de la población en general y de los consumidores en particular y con la vulneración del derecho a la información veraz de los consumidores a través de las normas de etiquetado y rotulado correspondientes.

### 2.5.1. Acciones de fiscalización y principales resultados

Tomando en consideración los recursos con los que cuenta la Dirección de Lealtad Comercial, es necesario priorizar la fiscalización de ciertos reglamentos o normas por sobre otros, basándonos en lo que se considere potencialmente más crítico y riesgoso para la seguridad de las personas. A diferencia de lo que ocurre en otros distritos, a nivel nacional no existe ninguna norma que establezca niveles de criticidad para las actividades a fiscalizar. Esto resulta importante, pues el nivel de criticidad permite ordenar el ejercicio del poder de policía a cargo de los organismos de control de acuerdo a criterios objetivos, de manera que pueda establecerse una programación del control de actividades, optimizando la utilización de los recursos disponibles.

Por lo demás, la actividad priorizada deberá armonizar con los requerimientos externos que reciba el área tales como requerimientos o denuncias de otras áreas u organismos, y del sector privado, y con los objetivos que las autoridades consideren más importantes de atender.



En este sentido, durante el año 2018 la Dirección de Lealtad Comercial ha llevado a cabo fiscalizaciones principalmente en las siguientes áreas:

- Seguridad Eléctrica
- Precios Cuidados
- Textil y Calzado
- Ley 22.802
- Juguetes
- Metrología
- Elementos de Protección Personal
- Eficiencia Energética
- Defensa del Consumidor
- Componentes de seguridad de Ascensores
- Publicidad Engañosa
- Encendedores

Asimismo, se han realizado operativos conjuntos con AFIP, INTI, ADUANA, ENACOM, SENASA y la Policía de la Ciudad para realizar controles en materia de celulares de contrabando, surtidores y balanzas, juguetes, material eléctrico sin normalizar, carnes porcinas de importación, etc.

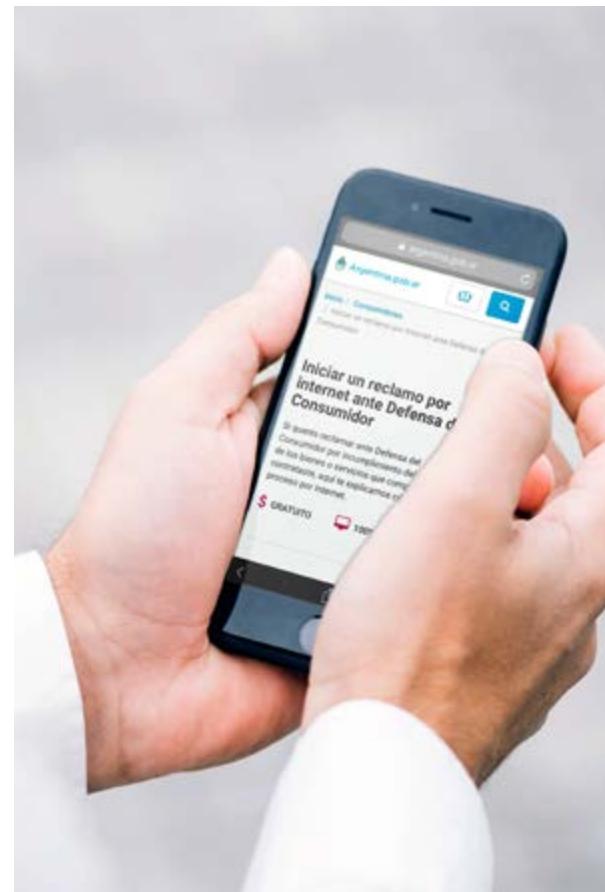
Por último, además de las fiscalizaciones realizadas físicamente por los inspectores, se han cursado un gran número de requerimientos de información que permiten ampliar la capacidad de control de la Dirección.

## 2.5.2. Estadísticas de la DN de Defensa del Consumidor sobre quejas y consultas

La Dirección Nacional de Defensa del Consumidor cuenta con una base de datos conformada por los reclamos que recibe durante el año a través del ingreso de reclamos por parte de los consumidores a la *Ventanilla de Reclamos*\*

Los mismos son analizados, clasificados y derivados a los distintos sistemas de reclamos (Consumo Protegido o Sistema Nacional de Arbitraje de Consumo) o enviados a las correspondientes Jurisdicciones de las provincias argentinas; para ser allí gestionados.

Toda esta información estadística, conforma la base de datos que nos permite tener información desagregada por distintos tipos de variables (motivos de reclamos, rubros más reclamados, empresas más denunciadas, provincia de origen del reclamo, entre otras). Ya contamos con información de 2017 y 2018 de manera completa.



\* <https://www.argentina.gob.ar/tema/consumidores/hacer-un-reclamo>



### 2.5.3. Actividades de difusión y sensibilización

Debido a que hemos notado que un gran número de los sujetos inspeccionados desconoce la normativa que nos compete y que rige la actividad que desarrollan, hemos comenzado una campaña de difusión dirigida a comerciantes en general en donde, a través de las cámaras, intentamos concientizar al mercado acerca de los requisitos que deben cumplir para comercializar ciertos productos.



### 2.5.4. Principales líneas de trabajo de Fiscalización y Protección al Consumidor para 2019

Desde la Dirección de Lealtad Comercial de la Secretaría de Comercio Interior se trabaja para que las actividades de fiscalización de las normas que le competen tengan un alcance territorial cada vez mayor y abarquen una porción del mercado cada vez más representativa, de manera que los productos expuestos en el mercado y que finalmente terminarán en manos de los consumidores sean cada vez más seguros y cumplan acabadamente con las normas de calidad argentinas.

En ese sentido, y tomando en consideración los recursos con los que cuenta la Dirección, actualmente se está trabajando en las siguientes líneas de acción:

- Digitalización del proceso de fiscalización del cuerpo de inspectores a través de una aplicación informática desarrollada en forma conjunta con la Secretaría de Simplificación Productiva.
- Ampliación de la fiscalización a distancia mediante requerimientos de información de cumplimiento de las normas.
- Desarrollo de un sistema informático que permita detectar los actores del mercado que no cumplen acabadamente con los procesos de normalización que tramitan en la dirección.
- Ampliación del cuerpo de inspectores y capacitación constante respecto de las normas a fiscalizar.
- Colaboración con los cuerpos de fiscalización provinciales para la ampliación de los controles en el ámbito nacional.
- Cooperación y colaboración con otros organismos nacionales y fuerzas de seguridad.



SECCIÓN 3

---

# EJES ESTRATÉGICOS 2019



### 3. Ejes estratégicos 2019

**El relanzamiento del Consejo Nacional de Calidad presenta la oportunidad de definir por primera vez los lineamientos de una política nacional de calidad. La política nacional de calidad constituye una guía para orientar las acciones de las instituciones públicas y privadas relacionadas con las áreas de calidad, teniendo como propósito la promoción de la competitividad del sector productivo y la protección de los consumidores.**

La implementación de la política constituye una eficaz herramienta para mejorar las actividades de reglamentación, control y vigilancia que realiza el Estado, así como para incrementar la competitividad de las empresas. De esta forma se genera confianza en los consumidores sobre la seguridad y calidad en la producción, la comercialización, el consumo y el uso de los bienes y servicios.

En Argentina, el SNC no sólo presentaba baja integración entre los actores responsables de la calidad a nivel nacional (IRAM, OAA, INTI, reglamentadores, laboratorios y certificadoras) sino que fundamentalmente, carecía de lineamientos estratégicos que guiaran una política nacional de calidad. Esto fue consecuencia principalmente de la inactividad de su Consejo Nacional de Calidad.

La ausencia de tales lineamientos ha ocasionado que en Argentina la infraestructura de la calidad se haya desarrollado de forma descoordinada y heterogénea, traccionada por segmentos de mercados regulados o por iniciativa de ciertos sectores donde la cultura de la calidad se encuentra más arraigada.

Una política nacional de calidad debe estar orientada a todos los sectores productivos e instituciones públicas y privadas, que participan directa o indirectamente en la producción o comercialización de bienes y prestación de servicios, así como en actividades relacionadas con normalización, reglamentación técnica, metrología, acreditación y otras formas de evaluación de la conformidad.

Por otro lado, la ausencia de un espacio en el Estado cuya visión integre las distintas dimensiones del trabajo sobre la calidad, ha generado un uso desarticulado de las diferentes herramientas con las que cuenta el sector público para promover la calidad en el sector productivo.

Incrementar la competitividad de nuestra producción a través de la calidad requiere de un nuevo Consejo Nacional de Calidad que funcione eficaz y eficientemente en su rol de coordinador y rector de la política nacional de calidad. Para ello, debe establecer las prioridades para fortalecer y desarrollar las capacidades de normalización, acreditación y metrología, asegurar el trabajo efectivo de los organismos reglamentadores, fortalecer la infraestructura de calidad que ofrece sus servicios al sector productivo, asistir a las empresas para la implementación de mejoras, fomentar una cultura de calidad y proteger a los consumidores, entre otras cuestiones.





Para cumplir con este fin, el **Consejo Nacional de Calidad cuenta con una Unidad Técnica (UT), coordinada por el Plan Calidad Argentina, que se ocupa de planificar y traccionar su agenda.**

La UT está conformada por las áreas responsables de la agenda de calidad de los distintos organismos y dependencias del Estado, **funcionando como el espacio de intercambio y coordinación de políticas de calidad a nivel nacional con un enfoque sistémico e integral.** La UT no solo permite **coordinar las herramientas de las distintas dependencias ministeriales en una agenda común en materia de calidad,** sino que también permite **vincular esa agenda con la del IRAM, OAA, INTI y CRT, pilares del SNC.**

A partir de la interacción entre los distintos participantes de la Unidad Técnica surgieron los ejes de trabajo considerados prioritarios para este primer Plan Anual de Calidad. En este sentido, el trabajo tendrá un fuerte sesgo en lo relativo a la coordinación de actores y políticas sobre dos ejes estratégicos: el fortalecimiento de la infraestructura de calidad y la promoción de la calidad.

○ **El primer eje del Plan Anual de Calidad 2019** persigue el **fortalecimiento y desarrollo de una infraestructura de calidad de reconocida competencia.** Este eje tiene tres sub-ejes: relevamiento nacional de la infraestructura de calidad, fortalecimiento de las redes públicas de laboratorios y reconocimiento internacional de la infraestructura de calidad.

- El **primer sub-eje** responde a uno de los principales problemas que enfrenta el SNC en la actualidad: Argentina no cuenta con un mapeo y diagnóstico de su infraestructura de laboratorios. Enfrentar este desafío es fundamental para poder dar una respuesta eficiente y efectiva tanto a las demandas de ensayos y calibraciones del sector productivo a lo largo de todo el territorio nacional, como también para garantizar el normal funcionamiento de los distintos reglamentadores técnicos.
- El **segundo sub-eje** trabaja sobre las redes de laboratorios que son administradas por organismos públicos. Fortalecer y potenciar los servicios que proveen estas redes a lo largo del país es fundamental no solo para garantizar el soporte que les brindan a los organismos reglamentadores nacionales, sino también para acompañar al sector productivo en su desafío de internacionalización.
- El **tercer sub-eje** tiene por objetivo impulsar la acreditación de 100 laboratorios estratégicos cuyos servicios permitan a las empresas exportadoras garantizar en el mercado internacional la calidad de sus productos o servicios. La identificación de estos laboratorios se obtuvo a partir de las demandas canalizadas a través de distintas fuentes como las redes públicas de laboratorios, las mesas sectoriales y de competitividad del Ministerio de Producción y Trabajo, entre otros.



El **segundo eje del Plan Anual de Calidad** es el vinculado a la **promoción de la calidad**. El mismo también se encuentra dividido en tres sub-ejes: identificación y superación de barreras técnicas al comercio, promoción para la adopción de prácticas de gestión y mejora continua, así como difusión de contenidos y vinculación con el sector privado y consumidores.

- El **primer sub-eje** de identificación y superación de barreras técnicas al comercio responde a la necesidad que tienen las empresas de prever las exigencias que deben cumplir para exportar a un determinado mercado. Contar con esta información facilita que las firmas realicen una correcta adecuación de sus productos y procesos. A su vez, señala la importancia de anticiparse a las nuevas tendencias o cambios regulatorios relevantes que puedan afectar a un conjunto relevante de exportadores. En estos casos es necesario coordinar entre los distintos actores públicos y privados relevantes para consensuar un plan de trabajo para la adaptación.
- El **segundo sub-eje** plantea el objetivo de generar un impacto en la competitividad de los sectores productivos a partir de la articulación de los distintos programas e iniciativas de mejora de calidad ya existentes en el Estado. Esta articulación se apoya en la coordinación que permite la Unidad Técnica, donde se encuentran los responsables de las agendas de calidad de los distintos Ministerios y organismos técnicos descentralizados, y en los ámbitos vigentes de interacción y construcción de consensos con el sector productivo (por ejemplo, las Mesas Sectoriales).
- El **tercer y último sub-eje** apunta a generar nuevos espacios de difusión y vinculación entre los actores del SNC. En este sentido se plantean acciones que apuntan a difundir y sensibilizar tanto al sector privado como al público en temáticas de calidad, generando plataformas de información que concentren la oferta de servicios y herramientas del SNC hacia las empresas y consumidores, y crear espacios de interacción entre actores del sector privado que generen un aprendizaje a partir de su intercambio y de compartir sus experiencias, prácticas y conocimientos.

**Los dos ejes del Plan Anual de Calidad están sumamente interrelacionados y se retroalimentan, lo que hace que el desarrollo planificado y coordinado de ambos por parte del Consejo Nacional de Calidad resulte de gran importancia para lograr un salto de calidad a nivel nacional.**

Acciones de promoción de la calidad sin una infraestructura adecuada no tendrán potencia al no contar el sector privado con los servicios necesarios para diferenciarse, mientras que el desarrollo de una infraestructura de calidad sin concientizar y dotar de herramientas al sector privado es por sí solo insuficiente. Un ejemplo de esta retroalimentación puede observarse en el caso de la certificación halal.



La certificación halal es una herramienta de diferenciación que distingue a aquellos productos que fueron producidos acorde a los lineamientos de la religión musulmana. Esta certificación ofrece a los exportadores, especialmente a los de alimentos, una magnífica oportunidad para acercarse a los 1.600 millones de consumidores de productos halal que existen en el mundo. En este sentido, implementar políticas de difusión y promoción para la producción bajo este estándar es fundamental para potenciar las exportaciones a esos mercados. Sin embargo, para que los esfuerzos de las empresas que implementan las prácticas halal sean valorados en el exterior, es necesario que el SNC les provea un marco donde los certificados obtenidos localmente tengan el reconocimiento del cuerpo acreditador mundial de productos halal, es decir, del Foro Internacional de Acreditación Halal (IHAF). De otro modo, las empresas dependerían de certificadoras extranjeras, incurriendo en mayores costos y demoras en los tiempos de certificación. Como puede verse en este ejemplo, el desarrollo de la infraestructura de calidad y la política de promoción deben ir de la mano.

En las siguientes secciones se desarrollan ambos ejes con sus correspondientes sub-ejes, donde podrán encontrarse las acciones generales asociadas a cada uno y algunas de las acciones específicas planificadas para el año 2019 por los actores que conforman el Sistema Nacional de la Calidad.



## 3.1. Fortalecimiento de la Infraestructura de Calidad

### 3.1.1. Relevamiento nacional de la infraestructura de calidad

Una de las principales debilidades existentes en la actualidad en lo que concierne al SNC argentino es el desconocimiento respecto de la Infraestructura de Calidad existente. En particular, es necesario mencionar la ausencia de un registro unificado de los laboratorios de ensayo y calibración, junto a la identificación de sus capacidades actuales y potenciales.

La dispersión de la información en lo que refiere a la oferta tecnológica en materia de ensayos y calibraciones se origina, en parte, debido a la falta de funcionamiento del Consejo Nacional de Calidad en su rol de coordinación y planificación de la infraestructura de calidad. Como consecuencia de esta inactividad, distintas entidades estatales (nacionales, provinciales y municipales) han creado de forma descentralizada sus propios esquemas de evaluación de la conformidad, contando con registros, redes y protocolos de reconocimiento de laboratorios propios.



Con el objetivo de unificar y sistematizar la información que se encuentra dispersa en lo referente a la oferta local de laboratorios, la Unidad Técnica conformó un grupo de trabajo abocado a esta tarea. El trabajo de relevamiento se organiza en dos fases. La primera fase, en curso, consiste en compilar la información disponible (relevamiento de laboratorios de universidades) y la provista por aquellos organismos participantes de la Unidad Técnica que administran redes de laboratorios (DNV, CNEA, INAL, INTA, INTI, SENASA) o información/programas relacionados a laboratorios (OAA, Sec. de Articulación Científico Tecnológica-MECCyT). La segunda fase incluye el trabajo y articulación con otras redes de laboratorios administradas por organismos públicos, redes privadas de laboratorios, cámaras empresariales, entre otros.

El principal objetivo de este trabajo es lograr consolidar una base de datos abierta que permita darle orden y funcionalidad a toda esta información. Por un lado, al contar con un mejor diagnóstico de la disponibilidad de la infraestructura de calidad en el interior del país, el relevamiento permitirá volver más eficientes las políticas impulsadas desde el Estado vinculadas al desarrollo de este tipo de infraestructura. Esto permitirá que tanto los organismos reglamentadores como las empresas accedan y aprovechen en mayor medida los recursos comunes del SNC.

Actualmente, el relevamiento alcanza a más de 1.460 laboratorios en todo el país, contando con información sobre su localización, capacidades de ensayo/calibración, redes en las que participa, si se encuentra acreditado, sector productivo al que asiste, entre otras. A partir de la información relevada, se identificaron tendencias generales tales como:

**a. Baja proporción de laboratorios acreditados en el país**

- Actualmente se contabilizan solo 197 laboratorios acreditados en todo el país.

**b. Fuerte concentración geográfica de las acreditaciones en las provincias de la zona centro**

- Solo el 12% de los laboratorios públicos y privados que integran las redes oficiales (INAL, INTA, INTI y SENASA) está acreditado. Además, existen 12 provincias que no cuentan con laboratorios acreditados que integren las redes públicas antes mencionadas.

**c. Prácticamente nula complementación entre las redes de laboratorios**

- Se destaca que solamente 24 laboratorios pertenecen a más de una red oficial, poniendo en evidencia el bajo grado de complementariedad entre los organismos
- Asimismo, de los más de 290 laboratorios asociados a programas del MECCyT, solo el 18% trabajan dentro de alguna de las redes relevadas

**d. Falta de correspondencia entre la oferta de laboratorios acreditados y las necesidades de las economías regionales**

- Se han identificado casos en donde la falta de desarrollo de infraestructura de calidad ligada al sector productivo hace que las empresas ensayen sus productos en laboratorios a más de 1.500 km de distancia, afectando directamente la competitividad de éstas.



### 3.1.2. Fortalecimiento de las redes públicas de laboratorios

Existen distintas redes de laboratorios administradas por organismos públicos, pudiendo estar formadas tanto por laboratorios públicos como privados, que brindan sus servicios al sector productivo. Por un lado, algunas de estas redes desempeñan un papel importante en el ámbito de lo regulado, debido a que funcionan como redes oficiales frente a un reglamentador técnico. En estos casos, sus servicios son los únicos reconocidos como válidos por estas autoridades. Por este motivo, los distintos reglamentadores técnicos dependen de esta infraestructura de calidad para regular de manera eficaz y eficiente los bienes y servicios en el ámbito de su competencia, debido a que deben garantizar que el sector privado disponga localmente de los servicios necesarios para poder demostrar el cumplimiento de los requisitos obligatorios establecidos.

Estas redes también **acompañan al sector productivo en procesos de mejora de la calidad de su producción** y, cuando poseen las acreditaciones o reconocimientos correspondientes, **sus servicios incluso sirven de respaldo para que las empresas exportadoras puedan demostrar el cumplimiento de los estándares o requisitos técnicos** requeridos para acceder a un determinado mercado.

En muchos casos, **la presencia territorial que tienen estas redes en el interior del país vuelve a sus laboratorios particularmente relevantes para las economías regionales**, debido a que en varias ocasiones ofrecen servicios que no tienen otro oferente dentro de la región productiva o que son los únicos en tener el reconocimiento internacional necesario para la exportación de la producción asociada a la región.

En ambos casos, es necesario asegurar que estas redes de laboratorios cuenten con la infraestructura de calidad adecuada para el desempeño de sus funciones. Los laboratorios deben contar con los equipos de ensayo apropiados y personal técnico calificado que permitan realizar las pruebas. Luego, es necesario que puedan garantizar la trazabilidad de estos ensayos. Esto se logra asegurando las calibraciones y los materiales de referencia correspondientes. Recién con estos recursos un laboratorio puede asegurar mediciones confiables. Por último, la acreditación provista por un cuerpo que sea miembro de las principales organizaciones mundiales en esta materia, el OAA en nuestro país, es lo que permitirá a los laboratorios y certificadoras garantizar su transparencia y competencia técnica a nivel internacional.

Desde la Unidad Técnica, distintas redes de laboratorios (INAL, INTA, INTI, SENASA, entre otras) fueron convocadas a plasmar sus necesidades en términos de infraestructura de calidad. El objetivo es poder canalizar estas necesidades a través del INTI, el OAA y el IRAM en la competencia que cada uno de estos organismos tiene dentro del SNC. La coordinación con las distintas redes permite la aplicación de diversos programas de asistencia y la articulación de recursos entre sí.



A continuación, se describen algunas de las acciones que se encuentran en proceso orientadas a fortalecer las capacidades de estas redes y aumentar la competitividad de sus servicios:

**a. Implementación de esquemas especiales de acreditación**

Con el objetivo de reducir los costos de acreditación, el OAA está trabajando en dos líneas nuevas de trabajo. La primera es el “alcance flexible”, el cual permite a las entidades acreditadas efectuar cambios en la metodología y en otros parámetros que corresponden a la competencia de la entidad que ya han sido confirmados por el OAA. Por ejemplo, este esquema permitirá a INAL acreditar los ensayos por matriz de alimentos y no alimento por alimento. La segunda línea es el de la acreditación de “entidades multisitio”, con el objetivo de que aquellas entidades que poseen laboratorios con alcances múltiples en diferentes sedes puedan unificar su acreditación bajo una misma entidad. Este es el caso del INTA, el cual se encuentra trabajando actualmente para migrar a este nuevo esquema 14 laboratorios, 9 de los cuales se encuentran hoy acreditados, proyectando ahorros significativos en sus costos anuales de cada ciclo de acreditación.

**b. Elaboración de materiales de referencia estratégicos**

Los materiales de referencia permiten asegurar la trazabilidad de los ensayos y son una condición necesaria para su acreditación. En general, existen pocos proveedores locales y los costos de importación de este tipo de materiales es alto. INTI, con un debido tiempo de preparación, puede desarrollar la capacidad de producir un nuevo material de referencia (hasta la fecha, ha desarrollado 91 tipos de materiales de referencia diferentes). De esta manera, INTI incluirá en su plan de producción de materiales de referencia las necesidades plasmadas sobre este rubro por las redes de laboratorios. La elaboración de estos materiales para las matrices de alimentos cobra particular importancia debido a que la presencia de contaminantes es la principal fuente de alertas y rechazos en el comercio internacional de alimentos. En este sentido, INTI ya se encuentra trabajando con SENASA e INTA para el desarrollo de materiales para distintas cadenas agroindustriales como la de carne, cereales y vinos.

**c. Canalización de servicios de calibración**

INTI canalizará las necesidades de calibración plasmadas por las distintas redes en sus propios laboratorios, en los laboratorios pertenecientes a la Red SAC o en otros laboratorios de calibración que tenga registrados en su base de datos.

**d. Asistencia técnica**

En varias ocasiones, el principal obstáculo que enfrenta un laboratorio para poder acreditarse no es el costo asociado a la acreditación, sino problemas vinculados a cuestiones técnicas en su operatoria. En estos casos, podrá coordinarse a través de INTI una asistencia técnica para el uso de equipos, realización de ensayos e implementación de ISO 17025.

**e. Inclusión de necesidades de normalización al Plan Anual de Estudio de Normas IRAM**

Servicio de desarrollo de normas de ensayo con aceptación internacional.



## f. Articulación con Sistemas Nacionales de Grandes Instrumentos y Facilidades

Los Sistemas Nacionales son una iniciativa de la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva cuyo objetivo es lograr el uso eficiente de los recursos físicos (grandes equipamientos y facilidades científico-tecnológicas) adquiridos con fondos públicos. A su vez, los Sistemas Nacionales brindan a las instituciones adheridas la oportunidad de presentar solicitudes para la asignación de apoyo económico que contribuyan al cumplimiento de los objetivos previstos en cada uno de los Sistemas. Las líneas de financiamiento vigentes cubren: (i) formación de recursos humanos, (ii) mejoras de equipamiento, (iii) adquisición de equipamiento complementario, (iv) fortalecimiento de bases de datos y repositorios digitales. Las redes difundirán entre sus laboratorios los beneficios de adherirse a los Sistemas\*.

\*<https://www.argentina.gob.ar/ciencia/sistemasnacionales>

### 3.1.3. Acreditación de 100 laboratorios estratégicos

Como se ha mencionado anteriormente, la acreditación es una de las herramientas más potentes con las que cuenta el SNC para favorecer la inserción internacional de las empresas argentinas. Es el reconocimiento de que los ensayos y certificaciones que utilizan las empresas fueron emitidos por un organismo competente y es lo que les brinda validez internacional.

La disponibilidad local de certificadoras y laboratorios acreditados que brinden sus servicios al sector productivo minimiza las barreras técnicas al comercio y potencia el acceso a mercados de exportación. Esto es particularmente relevante en el caso de los laboratorios, donde aún en los segmentos regulados, al no siempre contar éstos con las acreditaciones correspondientes, las empresas deben resolver la ausencia de una oferta local acreditada enviando sus productos a ser ensayados o calibrados en el exterior, derivando en elevados costos duplicados o adicionales.

En materia de acreditaciones, Argentina cuenta actualmente con tan sólo 200 acreditaciones vigentes de laboratorios en todo el país, lo que pone en evidencia la magnitud del camino que falta recorrer si se consideran otros países similares en escala y performance productiva como son Colombia y México, que registran 1.100 y 2.470 acreditaciones vigentes de laboratorios respectivamente.

La acreditación de un laboratorio involucra muchos componentes, necesita contar con capacidades técnicas, equipamiento, insumos y condiciones edilicias adecuadas, además de poder garantizar la trazabilidad de sus mediciones. Todo esto deriva en costos en los que deben incurrir aquellos laboratorios que tienen la iniciativa de acreditar sus servicios.

Fortalecer el SNC a través de un plan de acreditaciones es hacer más competitivo el esquema de acreditación de laboratorios. El Consejo Nacional de Calidad debe velar por el desarrollo estratégico de la infraestructura que brinde los servicios requeridos por los sectores exportadores, cumpliendo así un rol de socio estratégico del sector productivo en su desafío de inserción internacional.



En este sentido, desde el Plan Calidad Argentina, a través de la Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional (AAICI), se destinarán recursos para promover 100 nuevas acreditaciones en sectores estratégicos para el fomento de las exportaciones argentinas. Esto incrementará en tan solo un año en un 50% la cantidad de laboratorios acreditados en el país. Al mismo tiempo, entendiendo que la formación técnica de un laboratorio es fundamental para la realización de ensayos en las condiciones requeridas para su acreditación, los laboratorios que lo requieran podrán ser acompañados por una asistencia técnica provista por INTI.

La identificación de los 100 laboratorios surge a partir de las demandas canalizadas a través de distintas fuentes, como las Redes Públicas de Laboratorios, las Mesas Sectoriales y de Competitividad del Ministerio de Producción y Trabajo, solicitudes de cámaras empresarias, entre otros. Asimismo, la priorización de los laboratorios tiene en consideración los siguientes criterios:

- **La relevancia de la acreditación para las exportaciones**
- **La cercanía del laboratorio a una producción regional cuya acreditación beneficia**
- **Las necesidades de acreditación de laboratorios de calibración que permitan garantizar la trazabilidad de las mediciones hacia el exterior**
- **Las demandas presentadas desde el sector privado en el marco de las Mesas Sectoriales y de Competitividad**

El criterio relacionado a la acreditación de laboratorios de calibración presenta una particular relevancia dentro del primer Plan Anual de Calidad. La acreditación de laboratorios de calibración da el soporte para que los servicios de los demás laboratorios luego puedan contar con reconocimiento internacional. En la actualidad, existen solo 25 laboratorios de calibración acreditados por el OAA, en diversas magnitudes, que brindan sus servicios localmente. Por otro lado, la Red SAC cuenta con 46 laboratorios de calibración que son asistidos y supervisados periódicamente por INTI. Este último grupo de laboratorios, pese a no estar acreditado en su mayoría, ya cuenta con un nivel técnico que les permitiría transitar un proceso de acreditación sin la necesidad de realizar grandes adaptaciones.

Siguiendo esta línea, el INTI y el OAA trabajan en un convenio donde acuerdan acciones de colaboración para promover la acreditación de laboratorios de calibración con el objetivo de fortalecer la red de laboratorios acreditados. Para esto, el INTI proveerá al OAA los servicios de evaluación para los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación.

Por último, como una medida complementaria y transversal para la promoción de las acreditaciones, el Ministerio de Producción y Trabajo elabora una línea de financiamiento para acreditaciones de organismos de evaluación de la conformidad privados. El costo de acreditación se vuelve en muchos casos un limitante en términos financieros, debido a que los laboratorios y certificadoras necesitan estar acreditadas en primera instancia para luego contar con un mayor flujo de negocios que permita el pago de una acreditación. Es por eso que se lanzará una línea de créditos de hasta 300 mil pesos (equivalente aproximado al costo de una acreditación y hasta 3 alcances). Estos préstamos se cancelarían en 12 cuotas, incluirían 12 meses de gracia y contaría una bonificación de tasa sobre la tasa BADLAR. Además de los laboratorios de ensayo y calibración, también podrán ser sujetos de crédito los organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios clínicos que se encuentren categorizadas por la SEPyME como MiPyMEs.



## 3.2. Promoción de la Calidad

### 3.2.1. Identificación y superación de barreras técnicas al comercio

La identificación de requerimientos para el ingreso a mercados internacionales constituye un punto central para realizar una correcta adecuación de los productos y procesos para satisfacer los estándares solicitados.

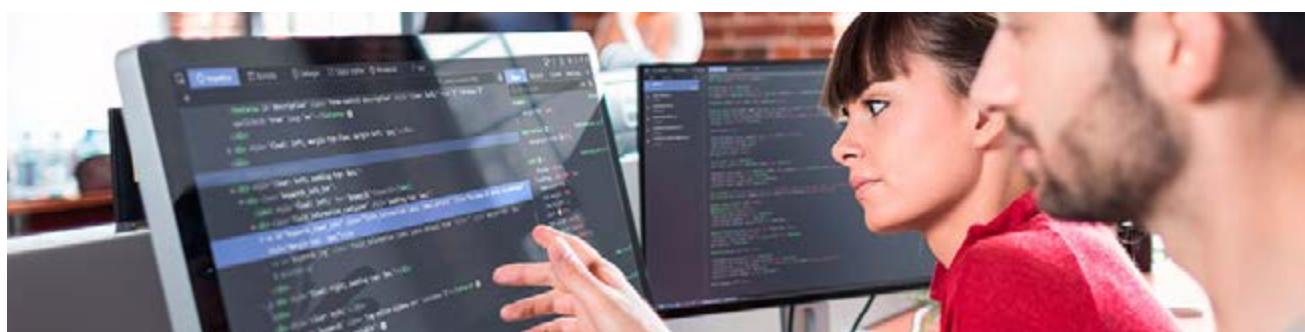
Las empresas que no disponen de la información relevante previo a la venta de sus productos en los mercados externos muchas veces se encuentran con barreras técnicas (obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias/fitosanitarias) que no habían previsto. Cuando esto ocurre, las empresas deben incurrir en gastos adicionales no previstos asociados a los procesos de evaluación de la conformidad y a costos de almacenamiento y logística hasta el ingreso efectivo de sus productos al mercado.

Por estos motivos, es fundamental que las empresas cuenten con información sobre las exigencias técnicas que sus productos o servicios deben cumplir para poder ser comercializados en los mercados a los que buscan exportar. Para dar respuesta a este desafío, es necesario articular y sistematizar la información dispersa entre distintas áreas del Estado para luego ponerla a disposición de una forma clara y sencilla para el uso del sector privado.

En esta línea, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto lleva adelante un importante trabajo de identificación de barreras no arancelarias a las exportaciones detectadas desde las sedes diplomáticas que tiene en el mundo. A través del portal “Argentina TradeNet”, y próximamente desde otras plataformas como Central de Información de Comercio Exterior (CICE) y “Buy Argentina”, el sector privado puede acceder a un inventario con esta información y retroalimentarla a través de nuevas consultas o bien reportando nuevas barreras detectadas. Asimismo, Cancillería también se encuentra llevando a cabo acciones de difusión de la herramienta tanto a nivel privado como estatal para mantener el inventario actualizado.

Por su parte, en lo que concierne a la identificación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, SENASA recientemente sistematizó la información vinculada a los acuerdos vigentes con los distintos países a los que están sujetos los productos y subproductos de origen animal y vegetal para su exportación e importación. Esta información es particularmente útil, por ejemplo, para los exportadores agropecuarios debido a que les permite conocer exactamente qué medidas deben adoptar para aprovechar los más de 170 mercados abiertos en los últimos años.

Sin embargo, existen casos donde la generación de la información no es suficiente para afrontar el dinamismo que actualmente presentan a nivel internacional las barreras técnicas al comercio. Es importante poder anticiparse a las nuevas tendencias y a los cambios de regulaciones en aquellos mercados donde se ven comprometidos un conjunto elevado de exportadores. En estos casos, resulta necesario que desde el Estado se generen las capacidades imprescindibles para acompañar al sector privado en la adecuación de sus productos y procesos a las nuevas exigencias.





El trabajo que se viene realizando desde 2017 para la **adaptación a la Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos** (FSMA - Food Safety Modernization Act) **de los Estados Unidos es un ejemplo de una nueva barrera que las empresas deben superar a fin de mantener o acceder al mercado estadounidense**, uno de los principales mercados de alimentos para las exportaciones argentinas.

La Ley FSMA implicó un cambio drástico en el paradigma del control de los alimentos en este país, buscando garantizar la seguridad de los alimentos basados en el riesgo, constituyendo un enfoque preventivo, integral y transversal. Involucra a todos los actores de la cadena alimentaria: exportadores, importadores de EE.UU. y establecimientos nacionales que elaboran, procesan, envasan y almacenan alimentos para consumo humano o animal. Cada planta/empresa debe contar con un equipo propio para realizar un plan de inocuidad, garantizar buenas prácticas de manufactura, control de alérgenos, rotulado y HACCP según cada producto.

A fin de superar estas nuevas exigencias, desde el Plan Calidad Argentina se convocó una mesa de trabajo con los organismos públicos (S. G. de Agroindustria, INAL, SENASA, INTI y AAICI) y cámaras (COPAL y CERA) para consensuar un plan de acción que acompañe a las empresas en este desafío. Las acciones que se están ejecutando actualmente están orientadas a sensibilizar y asistir técnicamente a las empresas y a generar capacidades técnicas, públicas y privadas, vinculadas a los reglamentos específicos de la Ley FSMA. Algunos ejemplos de estas medidas son:

- a. Formación de 6 profesionales** (4 del sector público y 2 del sector privado) **como Instructores Líderes reconocidos por la regulación estadounidense para capacitar “Individuos Calificados en Controles Preventivos”** (PCQI, por sus siglas en inglés).
- b. Capacitación de PCQIs**, necesarios para que las empresas exportadoras puedan **cumplir con el reglamento “BPM, análisis de riesgos y controles preventivos de alimentos para consumo humano” de la Ley FSMA**.
- c. Sensibilización sobre las exigencias de la Ley FSMA** a través de jornadas con el sector utilizando tanto la modalidad presencial como virtual.
- d. Diagnóstico INTI a las empresas productoras de alimentos interesadas en exportar a EE.UU.** para evaluar su grado de cumplimiento con las exigencias en este mercado y su capacidad de gestión del negocio exportador.
- e. Asistencia técnica para la implementación de un Plan de Inocuidad y capacitación en prácticas exportadoras**, de acuerdo al resultado de las empresas en el diagnóstico INTI.

De esta manera, la coordinación de los distintos actores participantes en la mesa de trabajo permite abordar el desafío con un enfoque integral, permitiendo acompañar a las empresas en todo el camino hacia la exportación de alimentos a EE.UU. con un abanico de herramientas más amplio.



### 3.2.2. Promoción para la adopción de prácticas de gestión y mejora continua

**El Estado debe garantizar las condiciones que promuevan la calidad en los productos y servicios producidos localmente para mejorar su competitividad internacional y la satisfacción de los consumidores. Asimismo, el Estado debe apoyar y fomentar el desarrollo económico empresarial en armonía con el medio ambiente** mediante el uso de tecnologías eficientes. Para ello el Estado debe promover el uso de sistemas y herramientas con estos fines.



Las mejoras de calidad, por su carácter transversal, pueden ser aplicadas en distintas dimensiones de la actividad productiva. En los distintos sectores productivos la prioridad de mejora de la calidad difiere en función de las particularidades inherentes a la actividad económica de cada uno. Por ejemplo, en el sector de alimentos, la gestión de la inocuidad en el proceso productivo es un factor crítico para la relación comercial entre proveedores y clientes.

Actualmente distintos organismos del Estado cuentan con programas e iniciativas para la mejora de la calidad en la dimensión relacionada a su área de incumbencia, como por ejemplo la promoción de la gestión de calidad ocupacional impulsada desde la Secretaría de Gobierno de Trabajo y Empleo. Esto genera que la oferta de estos programas se presente de manera desarticulada y parcial frente al sector productivo. Además, las acciones generadas no forman parte de una estrategia integral de mejora de la calidad, sino que responden a demandas puntuales de las empresas que manifiestan interés por alguna de estas herramientas en particular.

En este sentido, uno de los principales desafíos consiste en invertir la lógica en el uso de las herramientas disponibles para la mejora de la calidad, pasando de un esquema pasivo de respuesta a problemáticas particulares, a uno proactivo que acerque un paquete de herramientas seleccionado específicamente para atender problemas generalizados dentro de un mismo sector.

En el marco del relanzamiento del Consejo Nacional de Calidad se genera la posibilidad de coordinar desde la Unidad Técnica las acciones necesarias para una mejora integral de la calidad en los sectores productivos. Esto es posible dado que la Unidad Técnica está conformada por los responsables de la agenda de calidad de los distintos Ministerios y de sus organismos técnicos descentralizados.

En este primer Plan Anual de Calidad se prioriza la coordinación y articulación de los distintos programas existentes con el objetivo de ofrecer a los sectores productivos paquetes de herramientas que puedan ser implementados en grupos de empresas. De esta manera se busca visibilizar el impacto de las mejoras de calidad en la competitividad de estos sectores. En este sentido, los espacios de vinculación público-privados ya existentes, como pueden ser las mesas sectoriales, de competitividad o la mesa exportadora, presentan la oportunidad para consensuar con los sectores sus estrategias de mejora de calidad y comprometerlos en planes de trabajo diseñados acorde a sus necesidades particulares.



A continuación, se describen brevemente algunos ejemplos de los programas que actualmente desde el Estado promueven de diversas formas la mejora de la calidad en el sector productivo:

► **Centro de Tecnologías de Gestión y Conocimiento – INTI**

Brinda asistencia técnica a PyMEs para abordar y resolver debilidades relacionadas con la mejora de la productividad industrial a través de la aplicación de tecnologías de gestión y mejora continua que ayudan a mejorar la productividad de las empresas mediante la planificación, organización y uso eficiente de los recursos. Algunas de las herramientas aplicadas según la necesidad detectada en la organización son LEAN, Metodología 5S, Kaizen, Sistema de Aseguramiento de Calidad de productos, entre otras. Para esto, INTI se apoya en una Red de asesores expertos en mejora de la productividad distribuidos en todo el territorio del país. Este trabajo permite comprender en forma global el funcionamiento y las necesidades de las organizaciones, identificando oportunidades de mejora y convirtiendo las herramientas de trabajo en un recurso propio de las empresas.

► **Redes de Aprendizaje de Eficiencia Energética – Dirección Nacional de Eficiencia Energética de la S.G. de Energía**

Tiene por objetivo mejorar el desempeño energético de las organizaciones que integran una red, promoviendo la implementación de Sistemas de Gestión de la Energía basado en la ISO 50001. Las redes se conforman por entre 8 y 12 empresas que analizan su desempeño energético compartiendo información entre sí, fijan metas tanto individuales como compartidas con base en los potenciales de mejora identificados y se reúnen periódicamente para intercambiar experiencias, consultas, y avances en talleres. Las empresas que participan de las Redes de Aprendizaje logran implementar los Sistemas de Gestión de la Energía en menor tiempo y con menores costos que las que lo hacen individualmente.

► **Buenas Prácticas Exportadoras – Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional**

El programa de Buenas Prácticas Exportadoras busca promover y difundir la adopción de prácticas de negocios exclusivamente orientadas a la inserción internacional en las PyMEs argentinas. A través de un diagnóstico y asistencia, el programa promueve el desarrollo y la adopción de prácticas exportadoras a partir del entendimiento de la demanda externa en diversas áreas funcionales de las PyMEs (Estrategia, Identificación de mercado, Producción, Diseño de producto, Comunicación, Distribución y Administración).





► **Programa Nacional de Promoción de Certificados Oficiales de Calidad en Alimentos Argentinos – Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas de la S.G. de Agroindustria**

El objetivo del programa es potenciar las oportunidades de las PyMEs para agregar valor y contribuir a mejorar sus condiciones competitivas, ofreciendo nuevas alternativas productivas y comerciales. El programa brinda asistencia económica a las empresas productoras y/o elaboradoras de alimentos para cubrir hasta un cierto monto de los gastos de implementación, asistencia técnica y pequeñas mejoras en infraestructura, dirigidas a obtener o renovar por primera vez la certificación y/o auditoría relativa al Certificado Oficial aplicable, así como los gastos de certificación y/o auditoría relativa al mismo. Se entienden por "Certificados Oficiales de Calidad" los sellos que distinguen a los Productos Orgánicos, a las Indicaciones Geográficas/Denominaciones de Origen (IG/DO), al Sello de Calidad "Alimentos Argentinos, una Elección Natural", a las Certificaciones de Calidad en Alimentos otorgadas en el marco de la Resolución N° 280/01 del SENASA.

► **Referencial IRAM de Gestión de la Calidad Ocupacional – Secretaría de Promoción, Protección y Cambio Tecnológico de la S.G. de Trabajo y Empleo**

El Referencial es un instrumento facilitador, que brinda los estándares consensuados de lo que es calidad ocupacional en general y respecto a la equidad de género, la erradicación del trabajo infantil y forzoso y la inclusión de personas con discapacidad en particular. La S.G. de Trabajo y Empleo impulsa a su vez un proceso de inducción y acompañamiento a las organizaciones para la adecuación de sus procesos a los requisitos del Referencial a través de instrumentos de implementación y capacitaciones. Para esto se elaboró una Guía de Implementación, la cual describe cómo establecer un compromiso en materia de Calidad Ocupacional en las organizaciones, qué significa involucrar a las partes interesadas, cómo se planifican acciones y se establecen mecanismos de reclamación y reparación, y cómo se evalúa el desempeño para la mejora continua.

► **Programas y Talleres del Sistema Argentino de Calidad Turística (SACT) – Subsecretaría de Calidad y Formación Turística de la S.G. de Turismo**

Los programas y talleres organizados por el SACT en todo el territorio nacional tienen como objetivo acompañar a las empresas vinculadas al turismo contribuyendo a la sustentabilidad, la accesibilidad, la excelencia, la innovación y la mejora continua de sus servicios con el fin de consolidar a Argentina como un destino turístico destacado a nivel internacional. Entre los programas se destacan: la implementación de las normas IRAM SECTUR, las Directrices de Competitividad para Organizaciones Turísticas, las Directrices de Gestión Ambiental para Municipios, Playas y Balnearios y otros Prestadores Turísticos y las Directrices de Gestión Turística para Spa, Ferias de Artesanías, Bodegas, Termas y Municipios. Además, se trabaja en el desarrollo y ejecución de acciones de formación presencial y a distancia que tienen por finalidad contribuir con la calidad de los servicios y la formación integral de las personas que se desempeñan en el sector turístico.



### **3.2.3. Difusión de contenidos y vinculación con el sector productivo y consumidores**

Lograr una **mayor difusión de la importancia y las oportunidades aparejadas a la mejora de la calidad de la producción, así como la facilitación del acceso a la información por parte del sector privado de los servicios brindados en el marco del SNC** resulta un desafío central para la agenda del Consejo Nacional de la Calidad. Para ello es necesario promover acciones específicas de difusión como también generar espacios de vinculación entre los diferentes actores, públicos y privados, que conforman el SNC.

Sensibilizar a los actores productivos y difundir las herramientas de fomento a la calidad disponibles es una de las líneas de trabajo que es necesario fortalecer y planificar de forma integral y coordinada.

Existen iniciativas de sensibilización y difusión como la del Premio Nacional a la Calidad, organizado por la Fundación Premio Nacional a la Calidad. Se trata de un proceso de elección de empresas u organizaciones sin fines de lucro nacionales sobre la base de un modelo que incluye criterios de evaluación de desempeño (liderazgo, sistema de gestión y resultados) aplicables a todo tipo de organización. Con el fin de poder promover la participación de una mayor parte de la comunidad, recientemente fueron incorporadas nuevas categorías como el Premio Nacional a la Gestión de Innovación, que pone foco en la innovación como eje central en términos de tecnología, procesos y cadenas de valor, y el Premio Nacional a la Gestión de Directorios, que subraya la importancia del directorio como órgano de gobierno de la organización y sus competencias. Además, está próximo a inaugurarse el Premio PyME, que engloba a un número importante de empresas locales y destaca los medios para alcanzar un negocio sustentable.

Esos distintos ejes hacen a los desafíos de mejora en materia de calidad de las empresas u organizaciones que buscan modernizarse y aumentar sus niveles de competitividad en los mercados. Apoyar, promover y difundir estas iniciativas colabora con la articulación de un sistema que aún se encuentra en formación pero que resulta de vital importancia para el desarrollo de los distintos sectores productivos.

Por otra parte, se han identificado dos áreas de vacancia tanto en relación a la vinculación entre los actores públicos y los privados, como también entre los distintos actores del sector productivo.

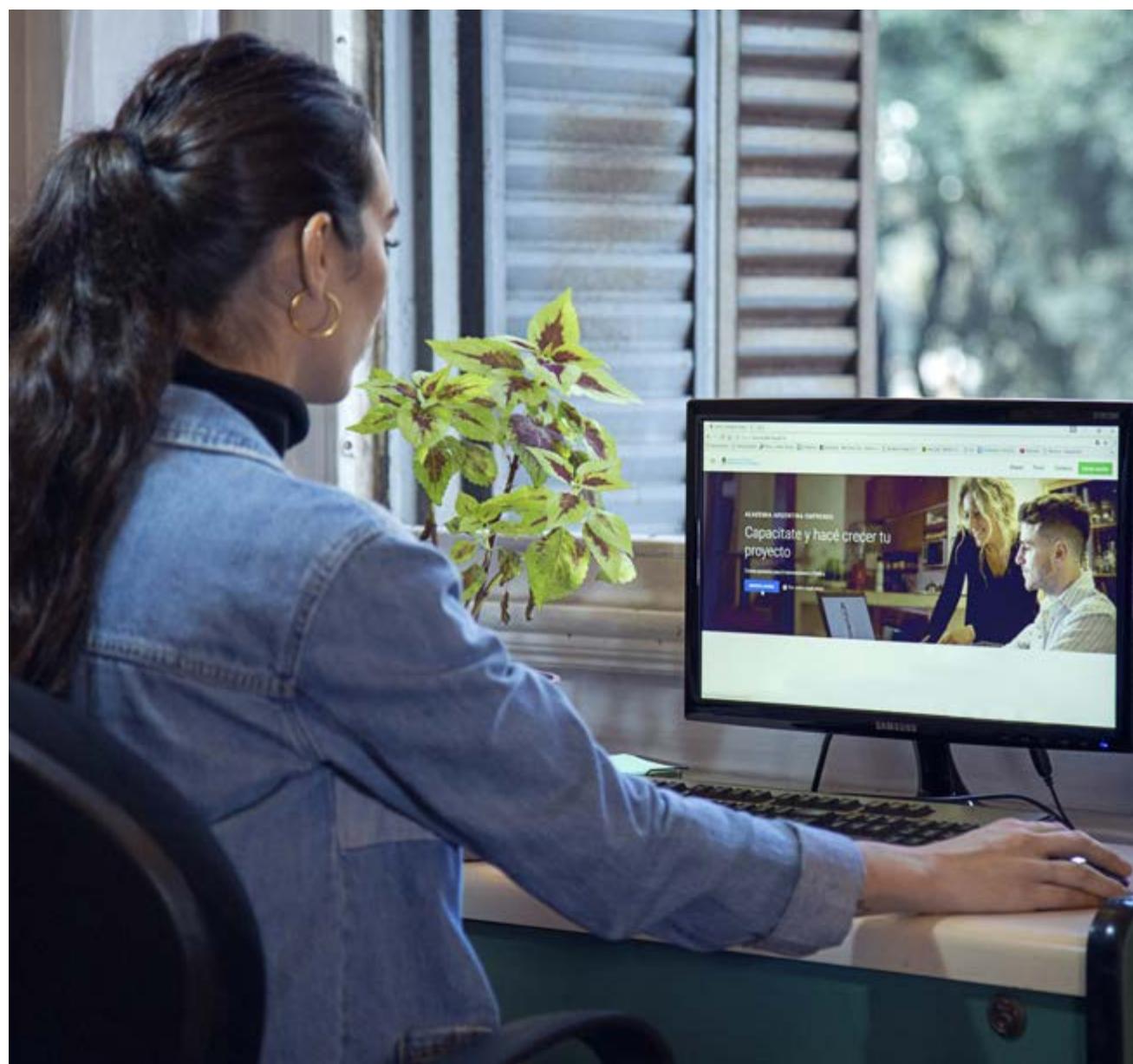
En relación a la primer área de vacancia, es necesario mencionar que actualmente no existe un sitio web en donde se expliciten las políticas de desarrollo de calidad nacionales, ni que concentre la información y la oferta de servicios de los pilares del SNC, ni de las principales herramientas de fomento o actividades de difusión sobre calidad al servicio del sector productivo. No existe, asimismo, una base abierta de datos de la infraestructura de calidad que incluya, por ejemplo, a los laboratorios distribuidos geográficamente a nivel nacional, identificando sus capacidades, oferta de ensayos y acreditaciones a la cual las empresas puedan recurrir para identificar el laboratorio más conveniente en donde ensayar un producto.



Para satisfacer esta necesidad se desarrollará una Plataforma Integral de Calidad que concentre y sistematice toda esta información disponible, constituyéndose en una canal de comunicación abierto entre la oferta de calidad del sector público y las demandas productivas.

En relación a la segunda área de vacancia, se ha detectado la ausencia de un espacio interactivo de intercambio sobre las distintas problemáticas productivas en temas de calidad, sus posibles soluciones y nuevas herramientas disponibles. En este sentido se está trabajando en la elaboración de un Foro de Expertos de la Calidad, en donde las empresas puedan conectarse con otras empresas, actores gubernamentales o referentes técnicos, y así intercambiar y construir colaborativamente conocimientos y buenas prácticas relacionadas a los distintos desafíos relativos a la mejora de la calidad. Este espacio buscará favorecer y promover el intercambio entre pares, con el objetivo de mejorar la competitividad de las organizaciones.

Actualmente el proyecto para el desarrollo de este foro está siendo liderado por la Fundación Premio Nacional a la Calidad, en colaboración con el Plan Calidad Argentina, y estará apalancado por diversos actores miembros del SNC.



SECCIÓN 4

---

# CONCLUSIONES



## Conclusiones

Construir una agenda de calidad a nivel nacional es parte constitutiva de la estrategia productiva nacional y un pilar fundamental para la inserción de las empresas en los mercados internacionales.

En este sentido, las acciones llevadas adelante en términos normativos permitieron el relanzamiento del Sistema Nacional de Calidad a través del decreto N° 1066/18, impulsando la interacción entre los distintos actores del mismo, hasta ese momento descoordinados o con nula interacción, y modernizando su estructura conforme a las necesidades del entramado productivo nacional.

La puesta en marcha del Consejo Nacional de Calidad y la creación de la Unidad Técnica como órgano traccionador de la agenda del Consejo, la cual está conformada por los referentes en materia de calidad de los distintos Ministerios, generaron un espacio inédito de coordinación política y de definición de ejes estratégicos de trabajo abriendo un canal de diálogo entre los organismos nacionales que no había sido posible hasta el momento.

Esta primera edición del Plan Anual de Calidad tiene como propósito sentar los lineamientos que ordenarán las políticas de calidad en dos ejes interrelacionados:

### 1. Fortalecimiento de la infraestructura de calidad

El primer eje fue definido de tal modo debido a que desde la Unidad Técnica se detectó la necesidad de contar con una infraestructura de calidad sólida y acorde a las necesidades del entramado productivo y a los requerimientos de calidad exigidos por el mundo.

Como punto de partida, se evidenció la ausencia de un diagnóstico certero sobre el estado actual de la infraestructura de calidad a nivel nacional. Por eso, se impulsó en primer término la realización de un relevamiento que en su primera fase terminada cuenta con más de 1400 laboratorios relevados.

Por otra parte, el fortalecimiento de las redes públicas de laboratorios también es clave para acompañar al sector productivo en su desarrollo e internacionalización de su producción, por lo que actualmente se encuentran avanzado diferentes líneas de trabajo lideradas por los pilares de la calidad, como por ejemplo: implementación de alcances flexibles (OAA), elaboración de un plan de producción de materiales de referencia y un programa de interlaboratorios (INTI) e incorporación al Plan de Estudio de normas de las necesidades planteadas por los distintos organismos públicos (IRAM).

Asimismo, la acreditación de laboratorios es un servicio fundamental para garantizar productos de calidad y potenciar las exportaciones nacionales. Argentina tiene solamente 200 acreditaciones vigentes de laboratorios, muy por debajo de países como Colombia y México que cuentan con 1100 y 1470 respectivamente. El plan de acreditaciones de laboratorios estratégicos es una línea de acción que comenzará a dar respuesta a este déficit.



## 2. La promoción de la calidad

En lo que hace al segundo eje de trabajo, desde la Unidad Técnica se constató como una gran deficiencia la falta de una política clara de promoción de la calidad entre los actores involucrados del sector público y del sector privado. Esta falta de conocimiento atenta fuertemente contra la capacidad de inserción internacional de las empresas ya que al no disponer de la información necesaria previo a la venta de sus productos en el mercado externo, que en muchas ocasiones se encuentran con barreras técnicas vinculadas a medidas sanitarias y/o fitosanitarias, deben incurrir en gastos adicionales que no preveían, asociados a los procesos de evaluación y a costos de almacenamiento y logística hasta el ingreso efectivo de los productos en el mercado. Esto dificulta severamente su inserción internacional.

Debido a su carácter transversal, las mejoras de calidad pueden ser aplicadas en los diferentes sectores de la actividad productiva. Sin embargo, en cada uno de ellos, la prioridad de mejora de la calidad difiere en función de las particularidades inherentes a la actividad económica de cada uno. Por ejemplo, en el sector de alimentos, la gestión de la inocuidad en el proceso productivo es un factor crítico para la relación comercial entre proveedores y clientes. Esto hace necesario un trabajo de difusión y vinculación sobre temas de calidad diseñado y direccionado a cada sector en particular según sus especificidades.

Por estas razones, el segundo eje apunta a trabajar sobre la vinculación y difusión del componente de calidad para todos los actores que lo requieren y cuentan con información limitada. Uno de los objetivos es identificar barreras técnicas al comercio para dar cuenta de las exigencias del mercado, la articulación de programas de mejora de calidad ya existentes para incrementar la competitividad de los sectores productivos. Además, se prevé la generación de nuevos espacios de comunicación, como plataformas por ejemplo, entre los actores del SNC para sensibilizar tanto al sector público como al sector privado.

Para finalizar, es preciso mencionar que si bien aún resta un largo camino por recorrer, consideramos que la constitución, institucionalización y puesta en marcha del Consejo Nacional de Calidad, así como la elaboración de este Primer Plan Anual nacido del diagnóstico, consenso y compromiso de todos los miembros de la Unidad Técnica y aprobada por el Consejo Nacional de Calidad, es un paso importante para incrementar la competitividad de las empresas y por ende, su inserción en los mercados externos.

De cara al futuro se busca consolidar la infraestructura de calidad por medio del funcionamiento conjunto e integrado de los pilares tratando de que esta consolidación genere diversas instancias de promoción de la calidad. En las próximas ediciones del Plan Anual de Calidad, se pretende instalar, a través de nuevos ejes estratégicos que se irán delineando en base a los resultados del presente plan, una cultura de la calidad que pueda fomentar la inserción internacional de las empresas nacionales. El objetivo es eliminar cualquier barrera técnica al comercio internacional que provenga de la ignorancia respecto a los requerimientos de calidad que posee la demanda en el mercado internacional. Para ello resulta fundamental continuar con las políticas de diagnóstico, consenso y compromiso de todos los miembros del sector público y del sector privado involucrados en cuestiones que atañen a la calidad.

Una vez avanzada la coordinación del SNC, con relaciones sólidas y fluidas entre sus miembros, tenemos el desafío de colocarnos metas precisas y mensurables, definir líneas de acción claras y contundentes que sean el soporte de una estrategia productiva nacional y exportadora.



**El objetivo fundamental** es que el Consejo Nacional de Calidad y su Unidad Técnica, una vez sentadas las bases de un SNC coordinado de manera eficiente, **construyan una estrategia proactiva e inteligente que potencie tanto el desarrollo productivo como el exportador**.

La **incorporación de calidad** en la producción de las empresas incrementará su **competitividad** y aumentará su capacidad de **inserción internacional**.

De este modo, la incorporación de calidad no sólo es un pilar fundamental en una **estrategia de desarrollo productivo**, sino que también es la **base de un modelo de negocios exportador exitoso**.



SECCIÓN 5

---

# GLOSARIO



## Glosario

**AEA:** Asociación Electrotécnica Argentina

**AMN:** Asociación MERCOSUR de Normalización

**ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**APLAC:** Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico

**BIPM:** Bureau International de Pesas y Medidas

**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio

**CEA:** Comité Electrotécnico Argentino

**CENAM:** Centro de Metrología de México

**CGPM:** Conferencia General de Pesas y Medidas

**CICE:** Central de Información de Comercio Exterior

**CIPF:** Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

**CIPM:** Comité Internacional de Pesas y Medidas

**CNEA:** Comisión Nacional de Energía Atómica

**COPANT:** Comisión Panamericana de Normas Técnicas

**COPANT:** Comisión Panamericana de Normas Técnicas

**COPOLCO:** Comité de Políticas del Consumidor

**CRT:** Comisión de Reglamentadores Técnicos

**DNV:** Dirección Nacional de Vialidad

**DO:** Denominaciones de Origen

**ENACOM:** Ente Nacional de Comunicaciones

**ENACOM:** Ente Nacional de Comunicaciones

**ENARGAS:** Ente Nacional Regulador del Gas

**FSMA:** Food Safety Modernization Act

**GEI:** Gases Efecto Invernadero

**IAAC:** Cooperación InterAmericana de Acreditación

**IAF:** International Accreditation Forum

**IEC:** International Electrotechnical Commission

**IFAs:** Ingredientes Farmacéuticos Activos

**IG:** Indicaciones Geográficas

**IHAF:** Foro Internacional de Acreditación Halal

**ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation

**INAL:** Instituto Nacional de Alimentos

**INAME:** Instituto Nacional de Medicamento

**INCALIN:** el Instituto de la Calidad Industrial

**INM:** Instituto Nacional de Metrología

**INTA:** Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria

**INTI:** Instituto Nacional de Tecnología Industrial

**IRAM:** Instituto Argentino de Normalización y Certificación



**ISO: International Organization for Standardization**

**ITU: International Telecommunication Union**

**LC: Laboratorios de Calibración**

**LE: Laboratorios de Ensayo**

**LM: Laboratorios Médicos**

**MAD: Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos de la OCDE**

**MECCyT: Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología**

**ML: Metrología Legal**

**MSF: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

**O I: Organismos de Inspección**

**OAA: Organismo Argentino de Acreditación**

**OCH: Organismos de Certificación de Personas**

**OCP: Organismos de Certificación de Productos**

**OCS: Organismos de Certificación de Sistemas**

**OE: Organismos de Estudio Nacionales**

**OECs: Organismos de Evaluación de la Conformidad**

**OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal**

**OIML: Organización Internacional de Metrología Legal**

**OMC: Organización Mundial del Comercio**

**ONN: Organismo Nacional de Normalización**

**OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio**

**PAC: Cooperación de Acreditación del Pacífico**

**PCA: Plan Calidad Argentina**

**PCE: preocupaciones comerciales específicas**

**PCQI: Preventive Controls Qualified Individual**

**PEA: Proveedores de Ensayos de Aptitud**

**REN: Reglamento de Estudio de Normas y del funcionamiento de sus Organismos Técnicos**

**SAC: Servicio Argentino de Calibración y Medición**

**SACT: Sistema Argentino de Calidad Turística**

**SAI: Servicio Argentino de Interlaboratorios**

**SCI: Secretaría de Comercio Interior**

**SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**

**SGC: sistema de gestión de la calidad**

**SI: Sistema Internacional de Unidades**

**SIM: Sistema Internacional de Metrología**

**SIMELA: Sistema Métrico Legal Argentino**

**SNC: Sistema Nacional de Calidad**

**UT: Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad**

**VUCE: Ventanilla Única de Comercio Exterior**

**WSC: World Standards Cooperation**



## **Agradecemos el compromiso de los distintos referentes de calidad de la Unidad Técnica del Consejo Nacional de Calidad:**

Secretaría de Modernización (Jefatura de Gab Min), Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable (Jefatura de Gab Min), Secretaría de Promoción, Protección y Cambio Tecnológico (Ministerio de Producción y Trabajo), Subsecretaría de Calidad Turística (Jefatura de Gab Min), Subsecretaría de Coordinación Institucional (Ministerio de educación, Cultura, Ciencia y Tecnología), Subsecretaría de Estrategia Comercial y Promoción Económica (Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto), Subsecretaría de Energías Renovables y Eficiencia Energética (Ministerio de Hacienda), Subsecretaría de Políticas de Mercado Interno (Ministerio de Producción y Trabajo), Dirección Nacional de Alimentos y Bebidas (Ministerio Producción y Trabajo), Dirección Nacional de Desarrollo Sostenible de la Industria (Ministerio de Producción y Trabajo), Dirección de Estrategias de Atención a Emprendedores y PyMES (Ministerio de Producción y Trabajo), Fundación Empresaria para la Calidad y la Excelencia, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional (AAICI), Dirección Nacional de Vialidad (DNV) Instituto Nacional de Alimentos (INAL), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Comisión de Reglamentadores Técnicos (CRT), Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

**Coordinación general: Plan Calidad Argentina (Ministerio de Producción y Trabajo)**

# Plan Anual de Calidad

## CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD

