



***REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA
CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4
ISO DE AGUA MINERAL NATURAL
Y AGUA MINERALIZADA***

ONC - RE – 007

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 00

Vigencia: 2013 / 11 / 01

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	1 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

CONTENIDO	Pág.
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	2
2. REFERENCIAS	2
3. DEFINICIONES	2
4. TRAMITES	3
4.1 Generalidades	3
4.2 Solicitud Certificación y Análisis de la Documentación	3
5. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACION	4
5.1 Auditoría y Muestreo	4
5.2 Ensayos Laboratoriales	5
5.3 Certificación	5
5.4 Etapa de vigilancia – Toma de muestras	5
5.5 Etapa de vigilancia - Ensayos	5
6. VIGILANCIA DE LA CERTIFICACION	6
7. MARCACIÓN DEL PRODUCTO	6
8. ARANCELES	6
9. CONFIDENCIALIDAD	6
10. CONTROVERSAS	7
11. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	7
ANEXO A	8
ANEXO B	11

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	2 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de certificación de agua mineral en todas sus presentaciones. Este procedimiento es una extensión del Reglamento General ONC-RG-005 “Reglamento General para la certificación de productos por el sistema 4” que sirve de base para la certificación y que precisa de ciertas reglas y procedimientos para aplicarlas específicamente al citado producto.

Este Reglamento Específico de Certificación de Productos, se aplica a todos los fabricantes que estén interesados en obtener la certificación de su producto agua mineral en todas sus presentaciones; de conformidad con la Norma Paraguaya NP 24 011 93. AGUA MINERAL NATURAL Y AGUA MINERALIZADA. Envasadas. Requisitos Generales, con el presente documento.

2. REFERENCIAS

Los documentos enumerados a continuación, a los cuales se hace referencia en el texto, aportan un complemento al presente documento.

2.1 NP 24 011 93. AGUA MINERAL NATURAL Y AGUA MINERALIZADA. Envasadas. Requisitos Generales. Octubre/2011. Quinta Edición.

2.2 ONC-RG-005. “Reglamento General para la certificación de productos por el sistema 4”.

2.3 NP-COPANT Guía ISO/IEC 65. “Requisitos generales para los organismos que operan Sistema de Certificación de productos”. Mayo/2000. Primera Edición.

2.4 NP-UNIT Guía ISO/IEC 23. “Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación por tercera parte”. Octubre/2000. Primera Edición.

2.5 NP-ISO/IEC 17025. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Mayo/2006. Tercera Edición.

2.6 NP-ISO/IEC 17.020. “Criterio General para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección” Setiembre/2013. Segunda Edición.

2.7 NP-Guía ISO/IEC 28. “Reglamentos Generales para un sistema tipo de certificación de productos por tercera parte” Diciembre/2000. Primera Edición.

3. DEFINICIONES

Para los fines del presente documento, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Producto: al resultado de un proceso.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	3 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

3.2 Lote: Grupo de agua mineral de procedencia identificada, que se fabrican bajo las mismas condiciones de producción y que se presentan a la inspección como un conjunto unitario.

3.3 Muestra: Unidades en envases de diferentes presentaciones de un lote, para obtener información sobre el mismo y, eventualmente, para tomar una decisión relativa al lote o al proceso que lo ha producido.

3.4 Requisitos del producto: a los requisitos de la Norma Paraguaya NP 24 011 93 que establece las características a ser evaluadas y respecto a los cuales se determinará la conformidad del producto, así como los requisitos del procedimiento para la evaluación y el muestreo establecidos por el ONC, para cada producto o familia de productos.

3.5 Reglamento Específico de Certificación de Productos: en adelante RE, al documento elaborado y revisado por el DCPR, y aprobado por la Dirección del ONC, para un producto o familia específica de productos y que contiene los requisitos del sistema y los requisitos del producto y su proceso de certificación.

3.6 Vigilancia: a las evaluaciones realizadas para comprobar que el producto certificado sigue cumpliendo los requisitos del producto, especificados.

4. TRAMITES

4.1 GENERALIDADES

Los trámites para la certificación se describen en detalles en el Reglamento General ONC-RG-005. Reglamento General para la certificación de productos por el sistema 4 de ISO.

4.2 SOLICITUD DE CERTIFICACION Y ANALISIS DE LA DOCUMENTACION

4.2.1 La solicitud del servicio de certificación de agua mineral por el sistema 4 de ISO, puede ser presentada por nota, mail, fax o directamente en la ventanilla de Atención al Cliente del INTN, detallando las presentaciones del producto a certificar.

4.2.2 A la solicitud deberá adjuntar las documentaciones requeridas en el ONC-RG-005. Reglamento General para la Certificación de Productos por Sistema 4 de ISO.

4.2.3 El DCPR mediante el Responsable de Certificación (RC), realiza el análisis de factibilidad de la solicitud utilizando el formulario ONC-FOR-003, que incluye una evaluación de la documentación presentada, a efectos de comprobar si la misma es completa y compatible con los requisitos, pudiendo solicitar documentos adicionales o faltantes,

4.2.4 Como resultado de este análisis de factibilidad el RC recomienda al Jefe del DCPR, la suspensión temporal, el cierre o la prosecución del proceso, según el caso.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	4 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

4.2.5 En los casos en que el RC recomienda la suspensión temporal o cierre de su solicitud, el Jefe del DCPR realiza una revisión final e informa al Director del ONC quien toma la decisión definitiva e informa por escrito al Solicitante en la brevedad posible.

4.2.6 Si el análisis de factibilidad recomienda la prosecución del proceso, el Director del ONC informa al Solicitante, acordando una visita inicial al lugar de fabricación del producto agua mineral con el fin de realizar auditoría del sistema de gestión de calidad de la fábrica, basado en los requisitos establecidos en el Anexo A, del presente Reglamento, extracción de las muestras necesarias para los ensayos de laboratorio, previo cumplimiento de parte del postulante de los trámites administrativos de rigor.

5. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

5.1 Auditoría y Muestreo

5.1.1 Para la etapa inicial el equipo técnico del ONC, procederá a la auditoría de las instalaciones fabriles, verificando su sistema de gestión de calidad en base a los requisitos establecidos en el Anexo A del presente reglamento, debiendo evaluar todo el proceso de producción del fabricante.

5.1.2 Del lote formado durante la presencia del equipo técnico del ONC, se procederá a separar 3 (tres) unidades de cada presentación, que serán distribuidos en 3 (tres) porciones iguales que serán identificadas por medio de precintos de seguridad que formarán las respectivas muestras una para ensayo en laboratorio acordado, otro para testigo del ONC y otro para testigo cliente, los datos del productos serán registradas en el formulario "ONC-FOR-002. Acta de extracción de muestras"

5.1.3 Las informaciones recogidas por el equipo técnico del ONC son estudiadas por el RC quien requerirá al Solicitante informaciones complementarias si lo considera necesaria. Cuando un caso de no conformidad del proceso de fabricación es detectado, el Solicitante será informado mediante un Informe de No Conformidad y si correspondiere, de las acciones suplementarias necesarias para comprobar que se ha subsanado la no conformidad (por ejemplo: envío de información, visitas de inspección, etc.) de los elementos en cuestión. En todos los casos, el RC, informa a la Jefatura del DCPR, por escrito, de los resultados de la evaluación técnica inicial, dentro de los 10 días posteriores a dicha visita a fábrica.

5.1.4 El Postulante remite al DCPR un plan de acciones correctivas en un plazo no mayor de 10 (diez) días hábiles, a partir de la notificación de la No Conformidad y deberá implementar las modificaciones apropiadas e informar al DCPR, por escrito. Ciertos casos de no conformidad pueden necesitar una visita técnica o ensayos suplementarios. Los documentos son incorporados por el RC al expediente correspondiente según el *Formulario ONC-FOR-020*. En ese caso todos los gastos adicionales quedan a cargo del Solicitante.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	5 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

5.1.5 El expediente se cancela si el Postulante no envía el plan de acciones correctivas o las correcciones no son implementadas en los plazos previstos. El RC informa de esta situación a la jefatura del DCPR, quien a su vez informa al Director del ONC, para que el mismo notifique al cliente que el Expediente se ha cerrado.

5.2 Ensayos Laboratoriales

5.2.1 Las muestras identificadas son remitidas por el RC al laboratorio acordado con el cliente, utilizando el ONC-FOR-021. Solicitud de Ensayos, donde se solicitará realizar el ensayo de tipo conforme a la Norma Paraguaya NP 24 011 93.

5.2.2 El laboratorio una vez concluido los ensayos, remitirá en dos ejemplares los resultados de los ensayos realizado al ONC.

5.2.3 Constatada alguna no conformidad en alguno de los ensayos, éste debe ser repetido en dos nuevas muestras (testigo ONC y testigo cliente), para el atributo no conforme, no siendo admitida la constatación de cualquier no conformidad.

5.3 CERTIFICACIÓN

5.3.1 Una vez que el RC haya recibido los informes correspondientes, procede a la habilitación del ONC-FOR-016 Acta de Evaluación, y entrega a la jefatura del DCPR para su evaluación y recomendación a la Dirección del ONC para la toma de decisión.

5.3.2 La Dirección del ONC en base a la recomendación emitida por la jefatura del DCPR y los respectivos informes adjuntos, realiza la evaluación final y decide otorgar o no la certificación del producto, devolviendo al RC para la elaboración del Certificado o la Constancia de No Conformidad.

5.4 ETAPA DE VIGILANCIA – TOMA DE MUESTRAS

5.4.1 Una vez otorgada la Licencia, el ONC procederá en forma alternada, cada cuatro meses a la toma de muestras del producto certificado del mercado o de la planta industrial del fabricante, como mínimo en dos presentaciones para su verificación en los laboratorios habilitados, para comprobar si el producto certificado sigue cumpliendo con los requisitos de la Norma Paraguaya NP 24 011 93. Esta forma de vigilancia alternada se realizará hasta completar el tiempo de vigencia del certificado.

5.5 ETAPA DE VIGILANCIA - ENSAYOS

5.5.1 Las muestras identificadas son remitidas por el RC al laboratorio acordado con el cliente, utilizando el ONC-FOR-021, donde se solicitará la realización del ensayo correspondiente a parámetros microbiológicos y fisicoquímicos establecidos en la Norma Paraguaya NP 24 011 93.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	6 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

5.5.2 Una vez concluido los ensayos el laboratorio remitirá en dos ejemplares los resultados de los ensayos realizados al ONC.

5.5.3 Constatada alguna no conformidad en alguno de los ensayos, éste debe ser repetido en una muestra cuando se toma del mercado (testigo ONC) y en dos nuevas muestras cuando la toma de muestra se realiza en la Planta o Depósito del fabricante (testigo ONC y testigo cliente), para el atributo no conforme, no siendo admitida la constatación de cualquier no conformidad.

6. VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN

6.1 La certificación tiene vigencia por tres años, siempre y cuando se compruebe en las respectivas vigilancias realizadas por el ONC que el producto sigue cumpliendo con los requisitos de la Norma Paraguaya. NP 24 011 93. Agua Mineral Natural y agua Mineralizada. Envasadas. Requisitos Generales.

6.2 El incumplimiento con los requisitos de la NP 24 011 93, en las vigilancias realizadas, el ONC emitirá una Constancia que anula el Certificado emitido en su oportunidad.

7. MARCACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 El titular del Certificado, podrá utilizar por sus productos certificados, una leyenda que identifique que los mismos se encuentran certificados por el ONC.

7.2 La descripción de la leyenda es la siguiente, que en todo caso antes de su impresión por los productos, deberá ser presentado al ONC para su aprobación.

Certificación ONC N° xxx Sistema 4 de ISO
Documento de referencia

8. ARANCELES

8.1 Los aranceles son las fijadas por la Dirección General anualmente por Resolución y para cada caso, será presentado para su aprobación un presupuesto de certificación.

9. CONFIDENCIALIDAD

9.1 Todo el personal, permanente o subcontratado, afectado a las actividades de certificación de productos, está obligado a mantener la confidencialidad sobre toda la información obtenida durante el proceso de Certificación. De este compromiso existe una constancia escrita en el formulario ONC-FOR-006 "Compromiso de confidencialidad".

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	7 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

10. CONTROVERSIAS

10.1 Todas controversias (apelaciones, reclamos y quejas) en lo que respecta al proceso de certificación, serán tratados conforme lo establece el ONC-RG-005. Reglamento General para la Certificación de Productos por Sistema 4 de ISO.

11. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

11.1 El ONC publica regularmente en la página web Institucional una lista de los productos certificados por el sistema 4 de ISO, con su norma de referencia, difundida a las personas u organismos que hacen o han hecho la petición (principalmente fabricantes, productores, empleadores, utilizadores tales como municipalidades o ministerios), con los datos de las respectivas empresas fabricantes.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	8 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

ANEXO A

Auditoria inicial y periódica del SGC del fabricante

Tanto en la auditoria inicial y periódica del SGC del fabricante debe cumplir con los requisitos mencionados abajo:

Requisitos
<p>1. ORGANIZACIÓN DE LA FABRICA:</p> <p>1.1 ¿Está definida la estructura organizacional de la fábrica?</p> <p>1.2 ¿Están definidas la descripción de puestos del personal de la empresa?</p> <p>1.3 ¿Están identificados la secuencia e interacción de los procesos?</p> <p>1.4 ¿La empresa asegura la disponibilidad de los recursos e informaciones necesarias para apoyar las operaciones y el seguimiento de los procesos?</p> <p>1.5 ¿Dispone la fábrica de los documentos necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos?</p> <p>1.6 ¿Dispone la fábrica de los registros necesarios para demostrar que ha realizado los controles en las diferentes etapas del proceso?</p>
<p>2. MATERIALES, COMPONENTES Y SERVICIOS</p> <p>2.1 ¿Existe una lista de proveedores de insumos que puedan afectar la calidad del producto?</p> <p>2.2 ¿Existe una lista de los materiales adquiridos?</p> <p>2.3 ¿Están definidas las especificaciones técnicas de los productos adquiridos?</p> <p>2.4 ¿Dispone la fábrica de método para garantizar la calidad de los materiales recibidos?</p> <p>2.5 ¿Dispone la fabrica de los medios de fabricación y el equipamiento necesario para todo el proceso de fabricación?</p> <p>2.6 ¿Cuenta la fábrica con un sistema de mantenimiento de los equipos utilizados para la producción?</p>
<p>3. FABRICACION</p> <p>3.1 ¿Dispone la fábrica de diagrama de flujo del proceso de producción, que contemple todas las etapas del proceso?</p> <p>3.2 ¿Existe una planificación para la realización del producto, están definidas las</p>



**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACION**

Código	ONC-RE-007
Revisión	00
Vigencia	2013- 11- 01
Página	9 de 11

**REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA
MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA**

actividades de: verificación, seguimiento, inspección, ensayo/prueba, los criterios de aceptación o rechazo del producto?

3.3 ¿Están definidas las documentaciones, los criterios y los controles a realizar durante todo el proceso de fabricación?

3.4 ¿Existen registros para proporcionar evidencias que los procesos de realización del producto cumplen con los requisitos especificados?

4. CONTROL DE CALIDAD Y ENSAYOS

4.1 ¿Ha nominado la empresa una persona, que tiene la competencia técnica necesaria, responsable del aseguramiento de calidad de los productos fabricados?

4.2 ¿Dispone la empresa de procedimiento o instructivo para realizar toma de muestras de los productos a ensayar, con qué frecuencia se realizan los muestreos?

4.2 ¿Dispone la empresa de laboratorio de ensayos con los equipamientos necesarios para realizar los ensayos?

4.3 ¿Utiliza la empresa laboratorio de ensayos subcontratado, en caso afirmativo se asegura la competencia técnica de la misma?

4.4 ¿Tiene establecido la empresa los controles necesarios para: materia prima, producto intermedio, producto terminado?

4.5 ¿Existen los registros pertinentes que demuestran que se han realizado los controles?

4.6 ¿Existe una lista de los equipos de inspección, medición y ensayos utilizados, están identificados, calibrados y los mismos tienen trazabilidad a patrones nacionales e internacionales?

5. DOCUMENTACION Y REGISTRO

5.1 ¿Dispone la empresa de los documentos necesarios para las operaciones, que incluya: Normas técnicas, reglamentos, catálogos, métodos de ensayos, procedimientos, instrucciones, etc?

5.2 ¿Los documentos utilizados por los operarios están disponibles en los puestos de trabajo?

5.3 ¿Son legibles los documentos utilizados?

5.4 ¿Existen registros que proporcionan evidencias de la conformidad con los requisitos establecidos?

5.5 ¿Son los registros: legibles, fácilmente identificables y recuperables?

5.6 ¿Están definidos los controles necesarios para el: almacenamiento, protección,



**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACION**

Código	ONC-RE-007
Revisión	00
Vigencia	2013- 11- 01
Página	10 de 11

REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA
MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA

el tiempo de retención y disposición de los registros?

5.7 ¿Dispone la empresa de datos estadísticos o registros de No Conformidades del producto fabricado, de los últimos seis meses?

5.8 ¿Dispone la empresa un mecanismo para atender reclamaciones o quejas de los cliente?

6. SOLICITUD DE INDICACIONES DE CONFORMIDAD

6.1 ¿Está disponible, ha sido diseñado el método previsto para indicar la identificación de los productos conforme con la leyenda del Sistema 4 ISO?

6.2 ¿Está definido en qué etapa del proceso de fabricación será colocada la leyenda, establecido por el ONC?

6.3 ¿Ha remitido la empresa una copia del diseño de identificación de los productos al ONC, del INTN, para su aprobación?

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-007
		Revisión	00
		Vigencia	2013- 11- 01
		Página	11 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN POR SISTEMA 4 DE ISO DE AGUA MINERAL NATURAL Y MINERALIZADA			

ANEXO B

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante de la Certificación por Sistema 4 de ISO, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del Reglamento Específico para la Certificación de Agua Mineral Natural y Mineralizada.

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Cargo:

Lugar y Fecha:

.....

Firma