

# GACETA OFICIAL

AÑO CI

PANAMÁ, R. DE PANAMÁ VIERNES 14 DE ENERO DE 2005

Nº 25,217

## CONTENIDO

**CONSEJO DE GABINETE  
RESOLUCION DE GABINETE Nº 1  
(De 11 de enero de 2005)**

**“POR LA CUAL SE DECLARA EN ESTADO DE EMERGENCIA TEMPORAL EN PARTE DE LA PROVINCIA DE BOCAS DEL TORO COMO PRODUCTO DE DESASTRES NATURALES Y SE EXCEPTUA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION DE CONTRATISTAS LA ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS QUE CONTRATEN LAS ENTIDADES OFICIALES POR RAZON DE TALES DESASTRES NATURALES”..... PAG. 3**

**MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
DECRETO Nº 1**

**(De 7 de enero de 2005)**

**“POR EL CUAL SE DESIGNA AL MINISTRO DE COMERCIO E INDUSTRIAS Y AL VICEMINISTRO INTERIOR DE COMERCIO E INDUSTRIAS, ENCARGADOS”..... PAG. 5**

**DECRETO Nº 2**

**(De 7 de enero de 2005)**

**“POR EL CUAL SE DESIGNA AL MINISTRO DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y AL VICEMINISTRO DE DESARROLLO AGROPECUARIO, ENCARGADOS”..... PAG. 6**

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS  
RESOLUCION S.B. Nº 230-2004**

**(De 27 de diciembre de 2004)**

**“AUTORIZAR A BANCO UNO, S.A., AL CIERRE DEFINITIVO DE SU AGENCIA BANCARIA UBICADA EN EL SUPER BARU INTERAMERICANO EN LA CIUDAD DE DAVID, PROVINCIA DE CHIRIQUI, PARA EL DIA 15 DE FEBRERO DE 2005”..... PAG. 7**

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL  
RESOLUCION Nº 557**

**(De 13 de diciembre de 2004)**

**“APROBAR LA NORMA TECNICA DGNTI-COPANIT 39-2004, FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS. LECHUGA, DE ACUERDO AL TENOR SIGUIENTE”..... PAG. 8**

**RESOLUCION Nº 558**

**(De 13 de diciembre de 2004)**

**“APROBAR LA NORMA TECNICA DGNTI-COPANIT 53-2004 ENVASES DE VIDRIO. DETERMINACION DE LA CAPACIDAD POR EL METODO GRAVIMETRICO O VOLUMETRICO, DE ACUERDO AL TENOR SIGUIENTE”..... PAG. 17**

**CONTINUA EN LA PAGINA 2**

# GACETA OFICIAL

## ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete Nº 10 de 11 de noviembre de 1903

**MGTER. OTTO ARLES ACOSTA M.**  
**DIRECTOR GENERAL**

**LICDA. YEXENIA RUIZ**  
**SUBDIRECTORA**

### OFICINA

Calle Quinta Este, Edificio Casa Alianza, entrada lateral  
primer piso puerta 205, San Felipe Ciudad de Panamá,  
Teléfono: 227-9833 - Fax: 227-9830

Apartado Postal 2189

Panamá, República de Panamá

LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS

PUBLICACIONES

**PRECIO: B/.2.80**

### IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES

Mínimo 6 Meses en la República: B/. 18.00

Un año en la República B/.36.00

En el exterior 6 meses B/. 18.00, más porte aéreo

Un año en el exterior, B/.36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado.

Impreso en los talleres de Editora Dominical, S.A.

## ANUNCIO

En cumplimiento de un Plan de racionalización del Gasto Público que incluye a la Gaceta Oficial como institución, solicitamos a todos los Ministerios y Entidades del Estado enviar sus publicaciones en letra tipo Times New Roman punto 12 y una configuración de márgenes no mayor de una pulgada ó 2,54 centímetros. Agradecemos de antemano su colaboración.

### RESOLUCION Nº 559

(De 13 de diciembre de 2004)

**"ADOPTAR LA GUIA TECNICA DGNTI-COPANIT-ISO 65:2004. REQUISITOS GENERALES PARA ENTIDADES QUE REALIZAN LA CERTIFICACION DE PRODUCTO, AL TENOR SIGUIENTE"..... PAG. 24**

### RESOLUCION Nº 560

(De 13 de diciembre de 2004)

**"ADOPTAR LA GUIA TECNICA DGNTI-COPANIT/ISO/TR 10013:2004. DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD, AL TENOR SIGUIENTE"..... PAG. 43**

### VIDA OFICIAL DE PROVINCIA CONSEJO MUNICIPAL DE MONTIJO ACUERDO Nº 7

(De 15 de diciembre de 2004)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE ORDENA LA CANCELACION DE LA MARGINAL SOBRE LA(S) FINCA(S) INSCRITA(S) EN EL REGISTRO PUBLICO, CUYOS PROPIETARIO(S) HAYAN PAGADO LA TOTALIDAD DEL PRECIO AL MUNICIPIO DE MONTIJO"..... PAG. 59**

### CONSEJO MUNICIPAL DE ATALAYA ACUERDO Nº 46

(De 15 de diciembre de 2004)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE ORDENA LA CANCELACION DE LA MARGINAL SOBRE LA(S) FINCA(S) INSCRITA(S) EN EL REGISTRO PUBLICO, CUYOS PROPIETARIO(S) HAYAN PAGADO LA TOTALIDAD DEL PRECIO AL MUNICIPIO DE ATALAYA"..... PAG. 60**

**AVISOS Y EDICTOS..... PAG. 62**

**CONSEJO DE GABINETE  
RESOLUCION DE GABINETE N° 1  
(De 11 de enero de 2005)**

“Por la cual se declara un estado de emergencia temporal en parte de la provincia de Bocas del Toro como producto de desastres naturales y se exceptúa del procedimiento de selección de contratistas la adquisición de bienes y servicios que contraten las entidades oficiales por razón de tales desastres naturales.”

**EL CONSEJO DE GABINETE**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que un área importante de la provincia de Bocas del Toro, que abarca el distrito de Changuinola y parte de la Comarca Ngöbe Buglé, ha sido objeto de graves inundaciones y otros desastres producto de las fuertes lluvias que se registran en este sector del país.

Que como producto de esta situación se han visto afectadas aproximadamente 8,000 personas que habitan en 31 corregimientos localizados en el distrito de Changuinola y parte de la Comarca Ngöbe Buglé.

Que estos desastres naturales han generado enormes perjuicios a las actividades de este sector del país, daños significativos en obras y proyectos estatales ya existentes o en proceso de ejecución, lo mismo que la pérdida de áreas de cultivo, y de ganado porcino y vacuno; situación que agrava la ya precaria condición económica del área afectada.

Que el Sistema Nacional de Protección Civil, dentro de las facultades que le confiere el literal b. del artículo 12 de la Ley No. 22 de 15 de noviembre de 1982, orgánica de dicha entidad humanitaria, ha recomendado a través de su Dirección Provincial de Bocas del Toro, se declare el estado de emergencia provincial.

Que los contratos que deben celebrar las diferentes entidades públicas para reconstruir las obras y proyectos estatales afectados, lo mismo que para adquirir bienes y servicios necesarios para hacer frente a la situación de emergencia que prevalece en el mencionado sector de la provincia de Bocas del Toro requieren un tratamiento expedito que no resulta posible mediante el procedimiento de selección de contratista previsto en la Ley No. 56 de 27 de diciembre de 1995.

Que el numeral 4 del artículo 58 de la citada Ley No. 56 de 1995, modificado por el Decreto Ley No. 7 de 2 de julio de 1997, dispone que no será necesaria la celebración del procedimiento de selección de contratista cuando trate de conjurar situaciones excepcionales relacionadas con urgencias o desastres naturales, previa declaratoria del Consejo de Gabinete.

**RESUELVE:**

**ARTICULO 1:** Declárase un estado de emergencia temporal, por el término de 6 meses contados a partir de la fecha de la presente resolución, en toda el área que forma parte del distrito de Changuinola y de la Comarca Ngöbe Buglé, provincia de Bocas del Toro, que actualmente se encuentra afectada por los graves daños sociales y económicos causados por recientes desastres naturales.

Artículo 2: Con el propósito de conjurar esta situación de carácter temporal, se exceptúan del procedimiento de selección de contratistas previsto en la Ley No. 56 de 27 de diciembre de 1995 los contratos que lleven a efecto las entidades públicas con el objeto de reconstruir obras y proyectos estatales afectados, para la adquisición de bienes y servicios necesarios para hacer frente a la situación de emergencia decretada y se autoriza su realización de manera directa, sin perjuicio de las facultades que le corresponden a la Contraloría General de la República en esta materia.

Artículo 3: Se autoriza al Gobernador de la provincia de Bocas del Toro y al Gobernador de la Comarca Ngöbe Buglé, para coordinar en conjunto con las direcciones provinciales de las distintas entidades gubernamentales, todas las acciones que lleven a efecto con el objeto dar cumplimiento a esta Resolución.

Artículo 4: Se faculta al Ministerio de la Presidencia para que coordine todo lo relacionado con la aceptación y recibo de contribuciones que efectúen los organismos humanitarios, nacionales e internacionales, que han expresado su deseo de contribuir a la solución de los graves problemas que actualmente se registran en este sector de la provincia de Bocas del Toro.

Artículo 5: Esta Resolución empezará a regir desde su aprobación.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en la ciudad de Panamá, a los 11 días del mes de enero de dos mil cinco (2005).

**MARTIN TORRIJOS ESPINO**  
Presidente de la República  
**HECTOR B. ALEMAN E.**  
Ministro de Gobierno y Justicia  
**SAMUEL LEWIS NAVARRO**  
Ministro de Relaciones Exteriores  
**JUAN BOSCO BERNAL**  
Ministro de Educación  
**CARLOS A. VALLARINO R.**  
Ministro de Obras Públicas  
**CAMILO A. ALLEYNE**  
Ministro de Salud

**REYNALDO E. RIVERA E.**  
Ministro de Trabajo y Desarrollo Laboral  
**MANUEL JOSE PAREDES**  
Ministro de Comercio e Industrias, encargado  
**BALBINA HERRERA ARAUZ**  
Ministra de Vivienda  
**ADONAI RIOS**  
Ministro de Desarrollo Agropecuario, encargado  
**LEONOR CALDERON A.**  
Ministra de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia  
**RICARTE VASQUEZ M.**  
Ministro de Economía y Finanzas

**UBALDINO REAL SOLIS**  
Ministro de la Presidencia y Secretario  
General del Consejo de Gabinete

---

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
DECRETO N° 1  
(De 7 de enero de 2005)

“Por el cual se designa al Ministro de Comercio e Industrias y al Viceministro Interior de Comercio e Industrias, Encargados”.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:

ARTICULO 1: Se designa a MANUEL JOSE PAREDES, actual Viceministro Interior de Comercio e Industrias, como Ministro de Comercio e Industrias, Encargado, del 8 al 17 de enero de 2005, inclusive, por ausencia de ALEJANDRO G. FERRER L., titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

ARTICULO 2: Se designa a MIGUEL CLARE, actual Director de Asesoría Legal, como Viceministro Interior de Comercio e Industrias, Encargado, mientras el titular ocupe el cargo de Ministro, Encargado.

PARÁGRAFO: Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE,

) Dado en la ciudad de Panamá, a los siete días del mes de enero de dos mil cinco (2005).

MARTIN TORRIJOS ESPINO  
Presidente de la República

---

**DECRETO N° 2**  
**(De 7 de enero de 2005)**

“Por el cual se designa al Ministro de Desarrollo Agropecuario y al Viceministro de Desarrollo Agropecuario, Encargados”

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

en uso de sus facultades constitucionales.

**DECRETA:**

**Artículo Primero:** Se designa a **ADONAI RIOS SAMANIEGO**, actual Viceministro de Desarrollo Agropecuario, como **Ministro de Desarrollo Agropecuario, Encargado**, del 10 al 17 de enero de 2005 inclusive, por ausencia de **LAURENTINO CORTIZO COHEN**, titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

**Artículo Segundo:** Se designa a **ERICK FIDEL SANTAMARÍA**, actual Secretario General como **Viceministro de Desarrollo Agropecuario, Encargado**, mientras el titular ocupe el cargo de **Ministro de Desarrollo Agropecuario, Encargado**.

**PARÁGRAFO:** Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE,**

**Dado en la ciudad de Panamá, a los siete (7) días del mes de enero de dos mil cinco (2005).**

**MARTIN TORRIJOS ESPINO**  
**Presidente de la República**

---

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS  
RESOLUCION S.B. N° 230-2004  
(De 27 de diciembre de 2004)**

**LA SUPERINTENDENTE DE BANCOS,**  
en uso de sus facultades legales, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No. 19-94 de 24 de agosto de 1994, la Comisión Bancaria Nacional otorgó Licencia General a **BANCO DE LA EXPORTACIÓN (BANEX), S.A.**, para efectuar indistintamente, el Negocio de Banca en Panamá;

Que mediante Resolución S. B. No. 76-99 de 23 de diciembre de 1999, la Superintendencia de Bancos de la República de Panamá, en atención a solicitud del **BANCO DE LA EXPORTACIÓN (BANEX), S.A.**, resolvió autorizar el cambio de su razón social por la de **BANCO UNO, S.A.**;

Que **BANCO UNO, S. A.**, es una entidad bancaria constituida de conformidad con la legislación panameña, inscrita en el Registro Público a la Ficha 290612, Rollo 43113 e Imagen 0095, Sección de Micropeleulas (Mercantil);

Que **BANCO UNO, S. A.**, ha solicitado a esta Superintendencia de Bancos autorización para el cierre definitivo de su Agencia Bancaria ubicada en el Super Barú Interamericano en la ciudad de David, Provincia de Chiriquí, a partir del 15 de febrero de 2005;

Que los clientes que eran atendidos en la citada Agencia Bancaria, recibirán sus servicios de igual forma en la sucursal de **BANCO UNO, S. A.**, Ubicada en Calle H Norte, Doleguita, Edificio Doña Emma y en la Agencia Super 99 David, Provincia de Chiriquí;

Que **BANCO UNO, S. A.**, procederá a notificar a sus clientes sobre el cierre de su Agencia Bancaria ubicada en el Super Barú Interamericano en la ciudad de David, Provincia de Chiriquí, a través de sus estados de cuenta.

Que conforme al Numeral 2 del Artículo 17 y el Artículo 40 del Decreto Ley No. 9 de 26 de febrero de 1998, corresponde al Superintendente de Bancos autorizar el cierre de establecimientos; y

Que la solicitud presentada por **BANCO UNO, S. A.**, no presenta objeciones por parte de esta Superintendencia de Bancos, estimándose procedente la misma.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO ÚNICO:** Autorizar a **BANCO UNO, S. A.**, al cierre definitivo de su Agencia Bancaria ubicada en el Super Barú Interamericano en la ciudad de David, Provincia de Chiriquí, para el día 15 de febrero de 2005.

Dado en la ciudad de Panamá, a los veintisiete (27) días del mes de diciembre de dos mil cuatro (2004).

**NOTIFIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

**LA SUPERINTENDENTE DE BANCOS,**

**DELIA CARDENAS**

---

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

NORMA TÉCNICA  
DGNTI-COPANIT 39 -2004.

---

**TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS  
FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS  
LECHUGA**

**I.C.S.: 67.080.20**

---

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)  
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)  
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá  
E-mail: [dgnti@mici.gob.pa](mailto:dgnti@mici.gob.pa)

---

## PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del Proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Comité Técnico es el encargado de realizar el estudio y revisión de las normas y reglamentos técnicos y está integrado, por representantes del sector público y privado.

Esta Norma Técnica en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un periodo de Discusión Pública de sesenta (60) días, durante el cual los sectores interesados emitieron sus observaciones y recomendaciones.

La Norma Técnica DGNTI – COPANIT 39 - 2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2004.

### MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ TÉCNICO:

Dionisio Morán	Instituto de Mercadeo Agropecuario (IMA)
Ignacio Romero	Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC)
Ricardo Castillo	Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)
Esteban Sánchez	Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP)

**Nota:** Esta Norma antes del periodo de Discusión Pública fue revisada por los Técnicos de Volcán y la Dirección de Agricultura (Programa de Hortalizas) del MIDA.

Técnica Normalizadora responsable del Comité Técnico de Frutas y Hortalizas Frescas.  
Lechuga: Donna Grant de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL  
RESOLUCION Nº 557  
(De 13 de diciembre de 2004)**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus facultades legales**

**CONSIDERANDO:**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus facultades legales**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley Nº 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, y la facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un periodo de discusión pública.

Que de acuerdo al programa anual de la DGNTI se conformó el Comité Técnico de Frutas y Hortalizas Frescas. Lechuga

Que la Norma Técnica DGNTI – COPANIT 39 – 2004, fue a un periodo de discusión pública por sesenta (60) días, a partir del 8 de septiembre de 2004.

Que de conformidad al artículo 118 de la Ley citada, las normas técnicas deberán ser oficializadas por el Ministerio de Comercio e Industrias y tendrán vigencia una vez sean publicadas en la Gaceta Oficial.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Norma Técnica DGNTI – COPANIT 39 - 2004, Frutas y hortalizas frescas. Lechuga, de acuerdo al tenor siguiente:**

---

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

---

**Tecnología de los Alimentos  
Frutas y Hortalizas Frescas  
Lechuga**

**NORMA TÉCNICA  
DGNTI- COPANIT 39-2004**

---

## 1 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer la terminología y los requisitos de calidad que debe reunir la lechuga para su comercialización y consumo humano en estado fresco.

## 2 DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma Técnica se aplican las siguientes definiciones:

### 2.1 LECHUGA:

Es todo material vegetal compacto o semi-compacto formado por la concentración de hojas provenientes de cualquier variedad de la Lactusa sativa L., (arrepollada y no arrepollada).

### 2.2 LECHUGA ORGÁNICA:

Es la lechuga producida bajo un sistema de horticultura orgánica, debidamente certificado.

### 2.3 LECHUGA ARREPOLLADA DE HOJAS RIZADAS O LISAS

Lechuga que se caracteriza por formar una cabeza compacta o semicompacta, similar a la del repollo, de una coloración verde claro o verde oscuro u otro color de acuerdo a la variedad.

### 2.4 LECHUGA DE HOJAS SUELTAS RIZADAS O LISAS:

Lechuga que se caracteriza porque sus hojas no llegan a formar una cabeza, sólo hojas abiertas adheridas a un solo tallo, con una coloración verde claro a verde oscuro u otro color de acuerdo a la variedad.

### 2.5 HOJAS PROTECTORAS:

Son las hojas exteriores que se dejan adheridas al tallo para la protección de las lechugas durante el embalaje y transporte.

### 2.6 MARCHITEZ:

Se refiere a la condición que presentan las hojas internas de la lechuga debido a la pérdida de agua.

### 2.7 QUEMADURAS DE SOL:

Corresponde a manchas amarillas en las hojas internas y externas de la lechuga causadas por exposición directa al sol.

## **2.8 DAÑOS POR ENFERMEDADES:**

Corresponde a lesiones necróticas o decoloraciones de diferentes tonalidades en las hojas internas y externas causadas por la incidencia de hongos, bacterias, virus o enfermedades fisiológicas.

## **2.9 DAÑOS POR INSECTOS:**

Son lesiones causadas por efectos de plagas relacionadas al cultivo. Las lesiones pueden ser picaduras, raspaduras, consumo de follaje y formación de galerías en las hojas y el tallo.

## **2.10 RESIDUOS DE PLAGUICIDA:**

Se refiere a vestigios de plaguicidas detectables a través del olfato o a simple vista, o las concentraciones de éstos dentro de la estructura del fruto determinadas por análisis químicos.

## **2.11 EMBALAJE:**

Es destinado a contener temporalmente un producto o conjunto de productos durante su manipulación, su transporte o su almacenamiento con vista a protegerlos y facilitar estas operaciones.

## **2.12 EMPAQUE:**

Cualquier recipiente o envoltura en el cual está contenido el producto preenvasado o no para su venta.

## **3 CLASIFICACION**

La lechuga de acuerdo a sus características se clasificará en las categorías de calidad siguiente:

### **3.1 LECHUGA DE PRIMERA.**

Las lechugas clasificadas en esta categoría deben presentar características homogéneas, típicas de la variedad, además de presentar una buena consistencia según la variedad. El producto debe ser fresco, sin pudriciones, sin manchas por efecto de enfermedades, quemaduras y plagas.

Son aceptados daños mecánicos muy leves, tales como cortes, magulladuras, rasgaduras y otros tipos de daños mecánicos. Los tallos deben estar cortados a menos de 1.5 centímetros del punto de brotación de las hojas exteriores.

No se aceptan más de 3 hojas envolventes o el 10% en peso de este tipo de hojas, en las lechugas arrepollada y deberán tener un peso mínimo de 200 gramos.

### **3.2 LECHUGA DE SEGUNDA**

Las lechugas clasificadas en esta categoría deben presentar características similares. No deben presentar pudriciones. Se aceptan productos con daños mecánicos moderados que no afecten más de 3 capas de hojas internas y más de 50% de la superficie exterior de las lechugas. Se pueden aceptar hasta cinco (5) hojas envolventes que en peso no superes el 20% del peso del producto.

En esta categoría las lechugas deben tener un peso mínimo de 150 gramos, deben ser todas de una sola variedad y actas para su consumo fresco.

## **4 CONDICIONES GENERALES**

En ambas categorías y dentro de las tolerancias permitidas, las lechugas deberán reunir las condiciones generales siguientes:

- Estar enteras.
- Ser de aspecto fresco
- Tener forma y color homogéneo
- Estar limpias – exentas de materias extrañas visibles
- Estar exenta de olores y sabores extraños
- Estar libres de insectos y de otros parásitos
- El tallo deberá ser cortado por debajo del nacimiento de las hojas
- Los niveles de residuos de plaguicidas no deben exceder los límites máximos exigidos internacionalmente (CODEX ALIMENTARIUS) o los exigidos por el país de destino

## **5 DESIGNACION**

La lechuga se designará por su nombre, variedad y categoría, por ejemplo: "Lechuga romana de primera".

## **6 REQUISITOS**

### **6.1 TAMAÑO**

El tamaño lo determinará el peso neto de las lechugas, el cual no debe ser menor de 150 gramos, para las lechugas arrepolladas.

En caso de las lechugas de hojas sueltas, estas pueden ser empacadas en unidades con pesos menores de 100 gramos

## 7 DISPOSICIONES CONCERNIENTES A LAS TOLERANCIAS

Las tolerancias con respecto a la calidad y tamaño se tienen en cuenta para productos que no cumplen los requisitos de la categoría indicada.

### 7.1 TOLERANCIAS DE CALIDAD

#### 7.1.1 Categoría de Primera

El 10% de las unidades que no satisface los requisitos mínimos exigidos de su categoría, pero satisface los requisitos de la categoría de segunda.

#### 7.1.2 Categoría de segunda

El 10% de las unidades que no satisface los requisitos mínimos de su categoría, con excepción de los productos podridos o con cualquier otro defecto que los haga impropios para el consumo fresco.

## 8 MUESTREO

8.1 El muestreo deberá efectuarse de tal manera que las unidades de muestra, sean representativas de las propiedades de todo lote.

8.2 Cada lote deberá muestrearse por separado, tomando las unidades en diferentes sitios y alturas, totalmente al azar y de acuerdo a la Norma COPANIT 207 - Inspección por Atributo o por Métodos Internacionales de Muestreo.

**TABLA N°1: Determinación de la Muestra**

N° de Cajas del Lote	N° de Cajas a Muestrear
1 - 10	2
11 - 20	3
21 - 50	5
51 - 150	10
Más de 150	13

**NOTA:** Esta tabla se extrajo de la norma COPANIT 207, Tabla I, nivel de inspección general I y el Nivel de calidad aceptable 2.5 (tabla II).

## 9 METODOS DE ENSAYO

### 9.1 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE ANÁLISIS

Tomar la totalidad de las lechugas que componen la muestra y colocarlas en una mesa limpia, en donde halla suficiente luz. Examinar una a una todas las unidades que componen la muestra, separando las que presentan los daños y defectos indicados en las diferentes categorías.

Finalizada al separación de las lechugas dañadas y afectadas, se procede a pesarlas para calcular la incidencia de cada daño y defecto en porcentajes según su peso.

## 9.2 DETERMINACIÓN DEL PESO

Para determinar el peso medio del lote de lechuga analizado, se toma no menos del 10% en peso o en número del total de la muestra y se procede a pesar cada unidad para establecer el peso medio del lote (en kilos).

## 10 HIGIENE

Los productores de lechugas deberán garantizar que los productos que cosechan proveen de zonas de cultivo en la cual las aguas de riego no provengan de aguas servidas sin tratar.

No deberán venderse las lechugas que contengan parásitos (Protozoarios) de riesgo para la salud pública, ni aquellas que estén afectadas por hongos y otras plagas agrícolas.

Se debe emplear técnicas higiénicas sanitarias en la recolección, transporte y almacenamiento de productos.

Se debe guardar el periodo de residualidad después de aplicado un producto fitosanitario (fungicidas, insecticidas y otros) siguiendo las instrucciones de la etiqueta del producto.

El control de plagas debe ser realizado con agentes químicos, biológicos o físicos. Los controles de plagas deben ser realizados por personal competente y mantener la protección adecuada del personal que realiza las tareas, tales como: vestimentas, guantes, mascarilla y otras que se requiera para la protección del personal.

### 10.1 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

#### 10.1.1 Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento serán las siguientes:

- Los empaques o cajas de lechuga deberán ser estibados en tarimas y no directamente sobre el suelo.
- El local de almacenamiento debe tener una humedad relativa entre 95% - 100% y una temperatura de 0°C a 4°C

#### 10.1.2 Transporte

Se recomienda el transporte en camiones refrigerados o bien ventilados, con revestimiento adecuado para evitar daños mecánicos.

## **11 EMPAQUE Y PRESENTACION**

### **11.1 EMPAQUE**

11.1.1 El embalaje debe garantizar una adecuada protección al producto, durante el transporte. Se recomienda un peso bruto que no supere las 50 lbs. Para facilitar su manipulación.

11.1.2 Los materiales usados en el empaque deben ser nuevos, limpios y con una calidad tal, que no cause daño interno, o externo al producto.

11.1.3 Los envases deben ser etiquetados, y las etiquetas deben estar visibles, legibles e indicar:

- Nombre del producto
- Peso
- Categoría de calidad
- Tamaño (indicado por el peso mínimo por unidad, o número de unidades)
- Fecha de empaque
- Lugar de procedencia y país de origen
- Dirección y teléfono

### **11.2 PRESENTACION**

11.2.1 Cada envase o lote, debe contener productos del mismo origen, variedad, categoría de calidad y tamaño.

11.2.2 La parte visible del contenido en cada empaque debe ser representativa del contenido total.

11.2.3 Las lechugas que se comercialicen sueltas deben reunir los mismos requisitos y categorización especificados en esta norma.

## **12 ESTA NORMA RIGE PARA LAS LECHUGAS DE ORIGEN NACIONAL Y LAS IMPORTADAS.**

## **13 DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Para la elaboración de esta Norma se consideraron los siguientes documentos:

- Propuesta de Norma de calidad de la lechuga – Instituto de Mercadeo Agropecuario (IMA) 1996.
- Norma Técnica Colombiana. Frutas y Hortalizas Frescas. Lechuga. NTC – 1064-1994, Primera revisión.
- Norma de Lechuga de los Estados Unidos – 1975 – Departamento de Agricultura.
- Reglamento (CEE) 79-88, Anexo 1- Lechugas y Escarolas. España.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

## **COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE**

**MANUEL JOSE PAREDES**  
Viceministro Interior  
de Comercio e Industrias

---

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

NORMA TÉCNICA  
DGNTI-COPANIT 53-2004

---

**ENVASES DE VIDRIO.  
DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD  
POR EL MÉTODO VOLUMÉTRICO O  
GRAVIMÉTRICO**

I.C.S.: 55.100.00

---

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)  
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)  
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá  
E-mail: [dgnti@mici.gob.pa](mailto:dgnti@mici.gob.pa)

---

## PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del Proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Esta Norma Técnica en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Norma Técnica DGNTI – COPANIT 53-2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004, y publicada Gaceta Oficial N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004

### **Miembros Participantes del Comité Técnico:**

Reinmar Quintana  
Ed Domíquez  
Eduardo Vásquez  
Elberth Canales  
Alberto Burgos  
Lucas Rosas  
Isabel Villalobos

**Coca Cola – FEMSA**  
**Cervecería del Barú**  
**Cervecería Nacional**  
**Vidrios Panameños, S.A**  
**Varela Hermanos**  
**Productos Lux, S.A**  
**Universidad Tecnológica de Panamá**

Técnica Normalizadora responsable del Comité Técnico de Envase de Vidrio: Donna P. Grant de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

**RESOLUCION N° 558  
(De 13 de diciembre de 2004)**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus facultades legales**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 93 del título II de la Ley N° 23 de 25 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI); del Ministerio de Comercio e Industrias, es el organismo de normalización, encargado por el Estado del proceso de normalización técnica, y la facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter a los proyectos de normas, elaborados por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de normalización a un período de discusión pública.

Que de acuerdo a solicitudes del sector privado la DGNTI incluyó en su programa anual la conformación del Comité Técnico de Envases de Vidrio.

Que el proyecto de norma técnica panameña citado fue sometido a un período de discusión pública por sesenta (60) días, a partir del 8 de septiembre de 2004.

Que de conformidad al artículo 118 de la Ley citada, las normas técnicas deberán ser oficializadas por el Ministerio de Comercio e Industrias y tendrán vigencia una vez sean publicadas en la Gaceta Oficial.

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO:** Aprobar la Norma Técnica Panameña DGNTI – COPANIT 53 – 2004 Envases de Vidrio. Determinación de la Capacidad por el Método Gravimétrico o Volumétrico, de acuerdo al tenor siguiente:

---

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

---

**ENVASES DE VIDRIO.  
DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD  
POR EL MÉTODO VOLUMÉTRICO O  
GRAVIMÉTRICO**

**NORMA TÉCNICA  
DGNTI-COPANIT 53-2004**

---

## 1 OBJETO

Esta norma especifica un método volumétrico o gravimétrico para determinar la capacidad de los envases de vidrio a su nivel de llenado y capacidad a derrame y determinar su conformidad con los límites de especificación.

## 2 DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma, aplican las definiciones dadas en la Norma DGNTI-COPANIT 18. Envases de Vidrio. Vocabulario. Fabricación y la siguiente:

**2.1 RASERA:** placa plana transparente con un orificio central que permite visualizar el llenado hasta el borde superior de rebose y evita la formación de menisco.

## 3 PRINCIPIO

Calcular la capacidad de un envase de vidrio llenando éste con una masa de agua, ajustada por un factor de temperatura y densidad del agua.

## 4 MUESTREO

El muestreo debe ser efectuado a cada molde con el número predeterminado de envases que sean representativos y de acuerdo con lo especificado en la norma respectiva del tipo de envase.

## 5 EQUIPOS

**5.1** Termómetro de propósito general, con un rango de escala graduado en incrementos mínimos de 1°C.

**5.2** Balanza, con una exactitud requerida para su proceso.

**5.3** Rasera, para la determinación de la capacidad total en los envases de boca ancha

**5.4** Calibrador de profundidad, para la determinación a punto de llenado.

## 6 PROCEDIMIENTO

**6.1** La temperatura de prueba debe ser seleccionada dentro del rango de temperatura ambiente entre  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**6.2** Se mide la temperatura del agua empleando un termómetro de uso en general, la cual debe corresponder a la temperatura del medio ambiente. Debe asegurarse que ésta se mantenga dentro de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  del valor medido a través de todo el ensayo.

**6.3** Usando una balanza, se pesa el envase vacío y seco el cual debe estar a la temperatura ambiente dentro de  $\pm 1$  °C del valor medido a través de todo el ensayo.

**6.4** Se coloca el envase en una superficie plana completamente horizontal y se llena justo o por lo menos lo más cercano posible al nivel de llenado. La superficie exterior del envase debe mantenerse seca a través de todo el procedimiento de ensayo.

**6.5** Para la determinación de la capacidad total, el envase debe ser llenado hasta el borde con agua, por medio de un dispositivo de control de flujo hasta la parte superior del borde. Para los envases de boca ancha se recomienda el rasero (véase el numeral el 5.4). No deben quedar burbujas de aire atrapadas en la superficie de la rasera.

**6.6** Para la determinación de la capacidad a su nivel de llenado, el calibrador de profundidad debe ser ajustado al nivel especificado. Insertado y en forma vertical dentro del cuello del envase. El envase debe ser llenado con agua, hasta que el centro del menisco este justo tocando la punta del calibrador.

Como método alternativo para la determinación de la capacidad a nivel de llenado, se puede utilizar un dispositivo graduado a la altura de llenado, que permita succionar el agua hasta que el centro del menisco este justo tocando la punta del dispositivo. Sin embargo en casos de discrepancia debe emplearse el método anteriormente descrito, el cual ofrece mayor exactitud (véase el párrafo anterior de este numeral).

## 7 EXPRESION DE LOS RESULTADOS

### 7.1 CALCULO DE LA CAPACIDAD

La capacidad del envase debe ser calculada por la diferencia entre el valor de la masa de envase lleno y el envase vacío, y expresada como un volumen en mililitros.

### 7.2 CALCULO DE LA CAPACIDAD REAL

La capacidad real de los envases, expresada en mililitros, debe ser calculada en la ecuación:

$$\text{Capacidad real} = m \times FVC$$

Donde:

$m$  : es la medida de la masa del agua, en gramos;

$FVC$  : es el factor de corrección del volumen del agua a la temperatura de ensayo

La tabla 1 muestra los factores de corrección por la temperatura dentro de los rangos permitidos del agua destilada:

**Tabla 1. Factor de corrección de volumen por temperatura para agua destilada a 1 bar (0,1 MPa)**

Temperatura de ensayo °C	Factor de corrección del volumen FCV
16	1,001 02
17	1,001 23
18	1,001 41
19	1,001 60
20	1,001 80
21	1,002 01
22	1,002 23
23	1,002 47
24	1,002 71
25	1,002 96
26	1,003 23
27	1,003 50
28	1,003 78

Por ejemplo para agua destilada:

Temperatura de ensayo = 18 °C

Masa de agua	=	500 g
Capacidad real	=	500 x 1,001 41
	=	500.71 ml

**NOTA:** Si se utiliza agua no destilada, es necesario aplicar un factor apropiado de corrección

## 8 INFORME

Cuando se exija informe del ensayo, éste debe incluir la siguiente información:

- a) referencia a ésta norma
- b) descripción de los envases
- c) tamaño de la muestra
- d) reporte del procedimiento de muestreo empleado
- e) capacidad a nivel de llenado y total de cada envase
- f) identificación de los envases que no cumplen con los límites de especificación.
- g) Capacidad general, si es requerido para la especificación del envase, se calcula como el promedio de las capacidades individuales para un número predeterminado de envases de ensayo
- h) Cálculo para determinar si la muestra cumple con los criterios de aceptación.

## 9 DOCUMENTO DE REFERENCIA

Norma Técnica Colombiana 726: 2000. Envases de vidrio. Determinación de la capacidad por el método gravimétrico.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE**

**MANUEL JOSE PAREDES**  
Viceministro Interior  
de Comercio e Industrias

---

---

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-  
ISO 65-2004

---

**REQUISITOS GENERALES PARA  
ENTIDADES QUE REALIZAN LA  
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO**

**Correspondencia:** esta Guía Técnica es  
equivalente a la Guía ISO/IEC 65:1996

**I.C.S.: 03.120.20**

---

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)  
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)  
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá  
E-mail: [dgnti@mici.gob.pa](mailto:dgnti@mici.gob.pa)

---

## PREFACIO

La presente Guía Técnica es una armonización de la Guía Técnica ISO/IEC 65:1996 de la traducción oficial por cuenta de comités miembros de ISO, que certificaron la conformidad de la traducción en relación con las versiones.

La Guía Técnica en su etapa de proyecto, fue sometida a un periodo de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Guía Técnica DGNTI-COPANIT 65:2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2004.

### REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

#### DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCION N° 559  
(De 13 de diciembre de 2004)

El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus facultades legales

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un período de discusión pública.

Que la Guía Técnica DGNTI-COPANIT 65, fue a un período de discusión pública por sesenta (60) días a partir del 8 de septiembre de 2004.

#### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO 65:2004. Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto, al tenor siguiente:**

---

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**


---

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**


---

**Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto.**

**GUIA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-ISO 65-2004**

---

### ÍNDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....
2	NORMAS PARA CONSULTA.....
3	DEFINICIONES .....
4	ENTIDAD DE CERTIFICACION.....
5	PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....
6	MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN.....
7	RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.....
8	SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN .....
9	PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA .....
10	AUDITORIA.....
11	INFORME DE AUDITORÍA .....
12	DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN .....
13	SEGUIMIENTO.....
14	USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD.....
15	RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES.....

### INTRODUCCIÓN

La certificación de un producto (término que incluye un proceso o servicio) es un medio de asegurar que éste cumple con normas especificadas y otros documentos normativos. Algunos sistemas de certificación de producto pueden incluir ensayos iniciales de un producto y evaluación de los sistemas de calidad de los suministradores, seguidos de supervisión que tiene en cuenta el sistema de la calidad de la fábrica y el ensayo de muestras tomadas de fábrica y de productos puestos en el mercado. Otros sistemas se basan en ensayos iniciales y ensayos de supervisión y otros en ensayos de tipo únicamente.

Esta Guía Técnica especifica los requisitos, cuya observancia permita garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional, como del comercio internacional.

Los requisitos contenidos en esta Guía Técnica están escritos, fundamentalmente, para ser considerados como criterios generales para las organizaciones que aplican sistemas de certificación de producto; estos requisitos pudieran tener que ampliarse cuando se utilicen por un determinado sector industrial o de otro tipo o cuando se deban tener en cuenta requisitos particulares, tales como de salud o seguridad.

La declaración de conformidad con las normas u otros documentos normativos se hará en forma de certificados o marcas de conformidad. Los sistemas para la certificación de productos concretos o grupos de productos respecto a normas especificadas u otros documentos normativos requerirán, en muchos casos, su propia documentación explicativa.

Aunque esta Guía Técnica está elaborada para proporcionar certificación de producto por tercera parte, muchas de las disposiciones aquí expresadas podrían ser útiles para procedimientos de evaluación de conformidad de producto por primera y segunda parte.

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**1.1** Esta Guía Técnica nacional especifica los requisitos generales que deberá cumplir una entidad que sea tercera parte que aplica un sistema de certificación de producto si va ser reconocido como competente y fiable.

En esta Guía Técnica nacional el término "entidad de certificación" abarca cualquier entidad que aplique un sistema de certificación de producto. La palabra "producto" se utiliza en su más amplio sentido e incluye procesos y servicios; la palabra "norma" se utiliza para incluir otros documentos normativos tales como especificaciones o reglamentos técnicos.

**1.2** El sistema de certificación utilizado por la entidad de certificación puede incluir como se describe en la Guía Técnica ISO/IEC 53, uno o más de lo siguiente, lo cual podría asociarse con supervisión de producción o auditoría y supervisión del sistema de certificación del suministrador o ambas:

Ensayo de tipo o examen: ensayo o inspección de muestras tomadas del mercado o del stock del suministrador, o de una combinación de ambas;

Ensayo o inspección de cada producto o de un producto particular, si es nuevo o si ya ha sido puesto en uso;

Ensayo de lote o inspección,

Evaluación del diseño

**NOTA 1 - LA GUÍA TÉCNICA ISO/IEC 28 PUEDE SER CONSULTADA COMO MODELO DE SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO POR TERCERA PARTE.**

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

"Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Guía Técnica. Las ediciones indicadas estaban vigentes a la fecha de esta publicación. Como todo documento normativo esta sujeto a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellos que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de los documentos citados seguidamente"

Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO 2 – Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.

Guía Técnica ISO/IEC 7:1994 – Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad.

Guía Técnica ISO/IEC 23:1982 – Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte.

Guía Técnica ISO/IEC 25:1990 – Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración.

Guía Técnica ISO/IEC 27:1983 – Directrices para la toma de acciones correctivas por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad.

Guía Técnica ISO/IEC 28:1982 – Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte.

Guía Técnica ISO/IEC 39:1988 – Criterios generales para la aceptación de organismos de inspección.

Guía Técnica ISO/IEC 53: 1988 – Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte.

Guía Técnica DGNTI-COPANIT- ISO 62 – Requisitos generales para organismos que realizan evaluación/registro de sistemas de calidad.

## 3 DEFINICIONES

Para los fines de esta Guía Técnica se aplican las definiciones pertinentes incluidas en la Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO-IEC 2 y la Norma ISO 8402, junto con la siguiente definición:

**NOTA:** La Norma ISO 8402 ha sido sustituida por la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9000.

**3.1 Suministrador:** Parte responsable de asegurar que sus productos cumplen y, si aplica, continúan cumpliendo, con los criterios en los cuales se basa la certificación.

## **4 ENTIDAD DE CERTIFICACION**

### **4.1 DISPOSICIONES GENERALES**

**4.1.1** Las políticas y procedimientos que rigen el funcionamiento de una entidad de certificación no deberán administrarse de manera discriminatoria. No se deberán utilizar procedimientos para impedir o evitar el acceso de cualquier solicitante salvo en los casos especificados en esta norma.

**4.1.2** Los servicios del organismo de certificación deberán ser accesibles a cualquier solicitante cuyas actividades caigan dentro de su campo declarado de actividad. No se deberán, por tanto, exigir condiciones financieras o de otra índole que sean inadecuadas. El acceso no deberá estar condicionado al tamaño del suministrador o pertenencia a cualquier asociación o grupo, ni deberá estar condicionado al número de certificados ya emitidos.

**4.1.3** Los criterios frente a los cuales se evalúan los productos de un suministrador deberán ser aquellos descritos en las normas especificadas. La Guía Técnica ISO/IEC 7 contiene los requisitos para las normas apropiadas para este fin. Si se requieren aclaraciones para la aplicación de estos documentos a un programa de certificación específico, éstas deberán ser formuladas por personas o comités adecuados e imparciales que posean la competencia técnica necesaria, y publicadas por la entidad de certificación.

**4.1.4** La entidad de certificación deberá restringir sus requisitos, auditorias y decisiones referentes a la certificación a los aspectos específicamente relacionados en el alcance de dicha certificación.

### **4.2 ORGANIZACIÓN**

La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:

- a) ser imparcial;
- b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- c) identificar al equipo directivo (comité, grupo o persona) que tendrá la entera responsabilidad de todo lo siguiente:
  - 1 asegurar que los ensayos, inspección, auditoria y certificación se realizan tal y como se define en esta Guía Técnica,
  - 2 formular las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación,
  - 3 tomar decisiones en materia de certificación,

- 4 supervisar la implantación de sus políticas,
  - 5 supervisar las finanzas de la entidad,
  - 6 delegar en comités o personas, según sea preciso, la autoridad para que realicen actividades definidas en su nombre,
  - 7 establecer las bases técnicas para la concesión de la certificación,
- d) disponer de documentos que demuestren que se trata de una entidad jurídica;
- e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;
- f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se toma por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría;
- g) tener los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación;
- h) tomar las medidas adecuadas para cubrir las responsabilidades legales que puedan derivarse de sus actuaciones y actividades;
- i) poseer la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento de un sistema de certificación;
- j) disponer de personal suficiente, con la necesaria formación, adiestramiento, conocimiento técnico y experiencia para realizar las actividades de certificación en función del tipo, rango y volumen de trabajo, bajo la responsabilidad de un director ejecutivo;
- k) tener un sistema de la calidad que inspire confianza en su capacidad de gestionar un sistema de certificación de productos;
- l) establecer políticas y procedimientos que distingan entre certificación de producto y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad;
- m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;
- n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;

o) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:

- 1 suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
- 2 proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener la certificación solicitada.
- 3 proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;

p) disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibida de los suministradores u otras partes, sobre el tratamiento de la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

#### 4.3 MODOS DE ACTUACIÓN

La entidad de certificación deberá dar todos los pasos necesarios para evaluar la conformidad con las normas de producto aplicables, de acuerdo con los requisitos del sistema de certificación de un producto específico (véase el numeral 3). La entidad de certificación deberá especificar las normas aplicables, o partes de las mismas, y cualquier otro requisito tal como muestreo, ensayo e inspección, que serán la base del sistema de certificación aplicable.

En el desarrollo de las operaciones de certificación, la entidad de certificación deberá cumplir, cuando sea apropiado, los requisitos para la adecuación y competencia del organismo u organismos o persona o personas que llevan a cabo ensayos, inspección y certificación/registro que se especifican en las Guía Técnicas ISO/IEC 25,39 y 62.

#### 4.4 SUBCONTRATACIÓN

Cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación (por ejemplo: ensayos o inspección) a una entidad o persona externa, se deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. La entidad de certificación deberá:

- a) asumir la completa responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación;
- b) asegurar que la persona u entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta Guía Técnica y otras normas y guías técnicas aplicables a ensayos, inspección u otras actividades técnicas (véase el numeral 2), y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño o producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;
- c) obtener el consentimiento del solicitante.

**NOTA:**

1. Cuando se haya realizado trabajo concerniente a la certificación antes de realizarse la solicitud de certificación, la entidad puede tenerlo en cuenta siempre que pueda responsabilizarse de él tal y como se indica en 4.4.a), y garantice que las disposiciones descritas en 4.4 b) se satisfacen.
2. Los requisitos del numeral 4.4 a) y b) son también aplicables, por extensión, cuando una entidad de certificación utiliza, para la concesión de su propia certificación, los servicios proporcionados por otra entidad de certificación con la cual ha firmado un acuerdo.

**4.5 SISTEMA DE LA CALIDAD**

**4.5.1** La Dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva en materia de la calidad, deberá definir y documentar su política de la calidad, incluyendo los objetivos de la calidad y su compromiso con la calidad. La dirección deberá asegurarse que esta política sea entendida, implantada y mantenida a todos los niveles de la organización.

**4.5.2** La entidad de certificación deberá gestionar un sistema de la calidad que cumpla los requisitos aplicables de esta Guía Técnica y que sea adecuado al tipo, rango y volumen del trabajo realizado. El sistema de la calidad deberá documentarse y la documentación deberá estar disponible para su uso por el personal de la entidad de certificación. La entidad de certificación deberá asegurar una implantación efectiva de los procedimientos e instrucciones documentados del sistema de la calidad. La entidad de certificación deberá designar una persona, con acceso directo al más alto nivel ejecutivo, quien independientemente de otras responsabilidades, tendrá autoridad expresa para:

- a) asegurar que el sistema de la calidad se establece, implanta y mantiene de acuerdo con esta Guía Técnica: e
- b) informar a la dirección de la entidad de certificación sobre el funcionamiento del sistema de la calidad, para su revisión y como base para la mejora de dicho sistema.

**4.5.3** El sistema de la calidad deberá estar documentado en un manual de la calidad y en los procedimientos de la calidad asociados. El manual de la calidad deberá contener o hacer referencia, al menos, a lo siguiente:

- a) una declaración de la política de la calidad;
- b) una breve descripción de la personalidad jurídica de la entidad de certificación, que incluya los nombres de sus propietarios y los nombres de las personas que la controlan, si son diferentes;
- c) los nombres, cualificaciones, experiencia y funciones del director ejecutivo y del resto del personal implicado en la certificación, interno y externo;
- d) un organigrama que refleje la estructura jerárquica, las responsabilidades y la asignación de las funciones a partir del director ejecutivo;

- e) una descripción de la organización de la entidad de certificación, que incluya detalles sobre el equipo directivo (comité, grupo o personas) identificado en el numeral 4.2 c), su constitución, los términos de referencia y reglas de funcionamiento;
- f) la política y procedimientos para llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- g) procedimientos administrativos incluyendo el control de la documentación;
- h) las obligaciones y funciones de cada servicio relacionados con la calidad, de tal manera que el alcance y límites de responsabilidad de cada persona sea conocido por todos los implicados;
- i) la política y los procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal de la entidad de certificación;
- j) una lista de sus subcontratistas aprobados e información de los procedimientos de evaluación, registro y control de su competencia;
- k) los procedimientos a seguir para el tratamiento de no-conformidades y para garantizar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas tomadas;
- l) los procedimientos para la evaluación de productos e implantación del proceso de certificación, que incluya:
  - 1) las condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados;
  - 2) controles sobre el uso y aplicación de los documentos utilizados en la Certificación de productos;
- m) la política y los procedimientos para el tratamiento de recursos, reclamaciones y litigios;
- n) sus procedimientos para llevar a cabo la auditorías internas basados en la Norma ISO 10011-1.

**NOTA DGNTI:** La norma ISO 10011-1 ha sido sustituida por la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 19011.

#### **4.6 CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA CONCESIÓN, MANTENIMIENTO, AMPLIACIÓN, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN**

**4.6.1** La entidad de certificación deberá especificar las condiciones para la concesión, mantenimiento y ampliación de la certificación y las condiciones según las cuales la certificación puede ser suspendida o retirada, de manera parcial o total.

**4.6.2** La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para:

- a) la concesión, mantenimiento, anulación y si es aplicable, suspensión de la certificación;
- b) la ampliación o reducción del alcance de la certificación;

- c) realizar la re-evaluación, en el caso de que se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o especificación del producto, o se produzcan modificaciones en las normas conforme a las cuales se ha certificado el producto, o cambios en los propietarios, estructura o dirección del suministrador, si es pertinente, o en el caso de que cualquier otra información sugiera que quizá el producto ya no cumple con los requisitos del sistema de certificación.

## **4.7 AUDITORIAS INTERNAS Y REVISIÓN POR DIRECCIÓN**

- 4.7.1** La entidad de certificación deberá realizar de forma planificada y sistemática, auditorias internas periódicas que abarquen todos los procedimientos, a fin de verificar que el sistema de la calidad se aplica y es eficaz.

La entidad de certificación deberá asegurar que:

- a) el personal responsable del área auditada es informado de los resultados de la auditoria;
- b) se toman las medidas correctivas apropiadas y en el plazo de tiempo adecuado; y
- c) se registran los resultados de la auditoria.

- 4.7.2** La dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva, deberá revisar su sistema de la calidad a intervalos definidos y suficientes, para asegurar su validez y eficiencia para cumplir los requisitos de esta Guía Técnica y los objetivos y las políticas de la calidad establecidas. Se deberán conservar registros de dichas revisiones.

## **4.8 DOCUMENTACIÓN**

**4.8.1** La entidad de certificación deberá documentar, actualizar regularmente y facilitar (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios), a quien lo solicite:

- a) información acerca de la autoridad que observa el funcionamiento de la entidad de certificación;
- b) una descripción documentada de su sistema de certificación que incluya las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación;
- c) información sobre los procesos de evaluación y de certificación relativos a cada sistema de certificación de producto;
- d) una descripción de los medios por los cuales la entidad de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas aplicables a los suministradores solicitantes de productos certificados;

e) una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados que incluya los requisitos, restricciones o limitaciones para el uso del logotipo de la entidad de certificación y en la forma de referirse a la certificación concedida;

f) información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recurso y litigios;

g) un directorio de productos certificados y sus suministradores.

**4.8.2.** La entidad de certificación deberá establecer y mantener procedimientos para el control de todos sus documentos y datos relacionados con sus funciones de certificación. Estos documentos deberán ser revisados y aprobados, para verificar su adecuación, por personal competente y debidamente autorizado, antes de su emisión inicial o tras cualquier modificación o cambio posterior. Se deberá conservar una lista con todos los documentos aplicables con el número de revisión correspondiente a su estado de modificación. La distribución de tales documentos deberá controlarse para garantizar que la documentación apropiada está a disposición del personal de la entidad de certificación o suministradores cuando sean requeridos para realizar cualquier función relativa a actividades del organismo de certificación.

## 4.9 REGISTROS

**4.9.1** La entidad de certificación deberá mantener un sistema de registros adecuado a sus circunstancias particulares y que cumpla con la legislación vigente. Los registros deberán demostrar que los procedimientos de certificación se han aplicado de forma efectiva; en particular, en cuanto a impresos de solicitud, informes de las auditorías y otros documentos relacionados con la concesión, mantenimiento, extensión, suspensión o retirada de la certificación. Los registros deberán identificarse, gestionarse y darse un destino final de tal modo que pueda garantizarse la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo que permita demostrar confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación, o según lo que disponga la legislación vigente.

**4.9.2** La entidad de certificación deberá establecer una política y procedimientos para conservar los registros durante un periodo compatible con sus obligaciones contractuales, legales o de otro tipo. En lo concerniente al acceso a dichos registros. La entidad de certificación deberá tener una política y procedimientos que cumplan con 4.10.1.

**NOTA:** El tiempo de conservación de los registros precisa una atención particular, en función de las condiciones jurídicas existentes y de los acuerdos de reconocimiento.

## 4.10 CONFIDENCIALIDAD

**4.10.1.** La entidad de certificación deberá tomar las medidas apropiadas, compatibles con las leyes aplicables, para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de certificación a todos los niveles de la organización, incluyendo los comités y entidades o individuos externos que actúen en su nombre.

**4.10.2** Con excepción de lo dispuesto en esta Guía Técnica o por la ley, la información concerniente a un producto o suministrador particular, no deberá revelarse a un tercero sin el consentimiento por escrito del suministrador. Cuando la ley requiera que alguna información sea divulgada a un tercero, el suministrador debe conocer la información suministrada, cuando así lo permita la ley.

## **5 PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN**

### **5.1 GENERALIDADES**

**5.1.1** El personal de la entidad de certificación deberá ser competente para las funciones que realiza, incluyendo la emisión de los juicios técnicos que se requieran, la formulación de políticas y su implantación.

**5.1.2** El personal deberá recibir instrucciones escritas claras que describan sus obligaciones y responsabilidades. Estas instrucciones deberán mantenerse actualizadas.

### **5.2 CRITERIOS DE CUALIFICACIÓN**

**5.2.1** La entidad de certificación deberá establecer los criterios mínimos de competencia del personal, con objeto de asegurar que la auditoria y certificación se realizan de manera efectiva y uniforme.

**5.2.2** La entidad de certificación deberá exigir al personal involucrado en el proceso de certificación la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a:

- a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y
- b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja, con el suministrador o diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoria o certificación.

La entidad de certificación deberá garantizar y documentar la forma en que cualquier personal contratado, por su parte y por parte de la empresa en la que trabaja, satisface todos los requisitos para personal descritos en esta Guía Técnica.

**5.2.3** La entidad de certificación deberá disponer de información actualizada sobre la cualificación, formación y experiencia pertinentes de cada miembro del personal que participa en el proceso de certificación. Los registros de formación y experiencia se deberán mantener actualizados, en particular lo siguiente:

- a) nombre y dirección;
- b) vinculación y posición en la organización;
- c) cualificación académica y categoría profesional;

- d) experiencia y formación adquirida en cada campo de competencia de la entidad de certificación;
- e) la fecha de la última actualización de los registros;
- f) la evaluación de sus actuaciones.

## **6 MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN**

La entidad de certificación deberá notificar puntualmente de cualquier cambio que pretenda introducir en los requisitos de certificación. Antes de decidir la forma precisa y la fecha de entrada en vigor de dichos cambios, la entidad de certificación deberá tener en cuenta las opiniones, al respecto, de las partes interesadas. Una vez tomada la decisión y publicados los requisitos modificados, la entidad de certificación deberá verificar que cada suministrador realiza los ajustes necesarios de sus procedimientos en el periodo de tiempo que la entidad de certificación estime razonable.

## **7 RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS**

**7.1** Los recursos, reclamaciones y litigios interpuestos ante la entidad de certificación por suministradores u otras partes, deberán tratarse de acuerdo con los procedimientos de la entidad de certificación.

**7.2** La entidad de certificación deberá:

- a) mantener un registro de todos los recursos, reclamaciones y litigios y de las acciones tomadas relativas a la certificación;
- b) tomar las subsiguientes acciones apropiadas;
- c) documentar las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

## **8 SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN**

### **8.1 INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO**

**8.1.1** La entidad de certificación deberá proporcionar a los solicitantes una descripción detallada y actualizada de los procedimientos de auditoria y certificación, apropiados a cada esquema de certificación, y los documentos que contengan los requisitos para la certificación, los derechos y los deberes de los solicitantes y suministradores que tienen productos certificados (incluyendo las tarifas aplicables a solicitantes y suministradores de productos certificados).

**8.1.2** La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores lo siguiente:

- a) cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del programa de certificación;
- b) tomar todas las medidas necesarias para que pueda realizarse adecuadamente la auditoria, seguimiento, reevaluación o resolución de reclamaciones; entre ellas permitir

el examen de su documentación y acceso a todas las áreas, registros (incluidos los informes de auditorías internas) y personal;

c) declarar que está certificado únicamente para el alcance para el cual se le ha concedido la certificación;

d) no utilizar la certificación de manera que pueda perjudicar el prestigio de la entidad de certificación y no hacer ninguna declaración referente a su certificación de producto que dicha entidad pudiera considerar como impropia o no autorizada;

e) dejar de usar, una vez suspendida o retirada su certificación, toda la publicidad que contenga cualquier referencia a ella y devolver cualquier documento relacionada con ella cuando lo exija la entidad de certificación;

f) usar la certificación únicamente para mostrar qué productos están certificados en conformidad con normas especificadas;

g) asegurar que ningún documento o informe, ni parte del mismo, es utilizado de manera engañosa;

h) cumplir con los requisitos de la entidad de certificación al hacer referencia a su condición de certificado en medios de comunicación, tales como documentos, folletos o publicidad.

**8.1.3** Cuando el alcance de la certificación haga referencia a un sistema específico o tipo de sistema aplicado por la entidad de certificación, deberá suministrarse al solicitante cualquier aclaración necesaria.

**8.1.4** Si el solicitante requiere información adicional respecto a la solicitud, se le deberá facilitar la misma.

## **8.2 SOLICITUD**

**8.2.1** La entidad de certificación deberá exigir el debido cumplimiento de un impreso de solicitud oficial que deberá ser firmado por un representante autorizado del solicitante en el cual o junto al cual:

a) se defina el alcance de la certificación solicitada;

b) el solicitante acepte cumplir los requisitos de la certificación y facilitar la información necesaria para la evaluación de los productos que van a ser certificados;

**8.2.2** El solicitante deberá proporcionar, al menos, la siguiente información;

a) entidad corporativa, nombre dirección, situación legal;

b) una definición de los productos a certificar, el sistema de certificación, y las normas frente a las cuales se va a certificar cada producto, si son conocidas por el solicitante.

## **9 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA**

**9.1** Antes de proceder a la auditoria, la entidad de certificación deberá realizar, y mantener registros de la revisión de la solicitud de certificación, con objeto de garantizar que:

a) están claramente definidos, documentados y entendidos los requisitos de certificación;

b) se resuelve cualquier diferencia de interpretación entre la entidad de certificación y el solicitante;

c) La entidad de certificación tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance de la certificación solicitada, el emplazamiento en el que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial tal como el idioma utilizado por el solicitante.

**9.2** La entidad de certificación deberá elaborar un plan para sus actividades de auditorias a fin de realizar los preparativos que fueran necesarios.

**9.3** La entidad de certificación deberá designar personal adecuadamente cualificado para llevar a cabo las tareas de una auditoria específica. No se deberá designar personal que haya estado implicado, o esté empleado por un organismo implicado, en el diseño, suministro, instalación o mantenimiento de tales productos de modo y en un periodo de tiempo tal que pudiera comprometer la imparcialidad,

**9.4** Para asegurar que se realiza la auditoria de manera correcta, se deberá proporcionar, al personal que va a llevar a cabo la auditoria, la documentación de trabajo adecuada.

## **10 AUDITORIA**

La entidad de certificación deberá evaluar los productos del solicitante de acuerdo con las normas que abarca el alcance definido en su solicitud y frente a todos los criterios de certificación especificados en las reglas del esquema de certificación.

## **11 INFORME DE AUDITORÍA**

La entidad de certificación deberá adoptar aquellos procedimientos de elaboración de informes que satisfagan sus necesidades, pero que al menos puedan garantizar que:

a) el personal nombrado para evaluar la conformidad de los productos deberá entregar a la entidad de certificación un informe con los hallazgos encontrados en relación con la conformidad con todos los requisitos de certificación;

b) la entidad de certificación hace puntual entrega al suministrador de un informe en el que se identifiquen las no-conformidades encontradas que deberán ser subsanadas con el fin de cumplir con todos los requisitos de certificación, así como la auditoria o ensayos suplementarios que se requieren. Si el solicitante puede mostrar que se han aplicado las acciones adecuadas para cumplir con todos los requisitos en un plazo de tiempo especificado, la entidad de certificación deberá repetir únicamente las partes necesarias del procedimiento inicial.

## **12 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

**12.1** La decisión de certificar o no de un producto debe ser tomada por la entidad de certificación basándose en la información obtenida durante el proceso de evaluación y cualquier otra información pertinente.

**12.2** La entidad de certificación no deberá delegar su autoridad para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión o retirada de la certificación en personal o entidades externas.

**12.3** La entidad de certificación deberá proporcionar a cada uno de los suministradores que ofrezca productos certificados, documentos de certificación formales tales como una carta o certificado firmado por la persona con la responsabilidad asignada para ello. Dichos documentos deberán identificar lo siguiente:

a) nombre y dirección del suministrador cuyos productos son objetos de la certificación;

b) alcance de la certificación concedida, que incluya cuando sea apropiado lo siguiente:

1 los certificados, los cuales pueden identificarse por tipo o rango de productos,

2 las normas de producto u otros documentos normativos frente a los cuales se haya certificado cada producto o tipo de producto.

3 el sistema de certificación aplicable;

c) la fecha de entrada en vigor de la certificación y su periodo de vigencia, si es aplicable.

**12.4** Cualquier solicitud de modificación del alcance de la certificación concedida deberá ser gestionada por la entidad de certificación. Esta decidirá qué procedimiento de evaluación, si es preciso alguno, es apropiado para determinar si dicha modificación puede ser aceptada, actuando en consecuencia.

## **13 SEGUIMIENTO**

**13.1** La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos documentados que permitan llevar a cabo el seguimiento, de acuerdo con los criterios aplicables del sistema de certificación correspondiente.

**13.2** La entidad de certificación deberá exigir al suministrador que le informe de cualquiera de los cambios mencionados en 4.6.2 c), tales como intención de modificar el producto, el proceso de fabricación o, si es pertinente, su sistema de la calidad si dicho cambio es susceptible de afectar la conformidad del producto. La entidad de certificación deberá determinar si estos cambios, requieren una investigación suplementaria. En tal caso, el suministrador no deberá estar autorizado a poner en el mercado productos certificados afectados por tales cambios, hasta que la entidad de certificación se lo notifique debidamente.

**13.3** La entidad de certificación deberá documentar sus actividades de seguimiento.

**13.4** Cuando la entidad de certificación autorice el uso continuo de su marca sobre los productos de un tipo que han sido evaluados, el organismo de certificación deberá auditar periódicamente los productos marcados para confirmar que continúan siendo conforme con las normas.

## **14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD**

**14.1** La entidad de certificación deberá ejercer un control adecuado sobre la propiedad, uso y publicaciones de licencias, certificados y marcas de conformidad

**14.2** En la Guía Técnica ISO/IEC 23 se puede obtener indicaciones sobre el uso de certificados y marcas por la entidad de certificación.

**14.3** La entidad de certificación deberá tomar medidas adecuadas para el tratamiento de referencias incorrectas al sistema de certificación o a un uso engañoso de licencias, certificados o marcas que se presentan en publicidad, catálogos, etc.

**NOTA** tales medidas están tratadas en la Guía Técnica ISO/IEC 27, y pueden comprender acciones correctivas, retirada de certificados, publicación de la infracción, y cualquier otra acción legal, si fuera necesario.

## **15 RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES**

La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores de productos certificados, lo siguiente:

- a) mantener registro de todas las reclamaciones presentadas al suministrador relativas al cumplimiento de un producto con los requisitos de las normas pertinentes y tener estos registros disponibles para la entidad de certificación cuanto éste lo solicite.
- b) tomar las acciones correctivas apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier deficiencia encontrada en productos o servicios que afecten la conformidad con los requisitos para la certificación;
- c) documentar las acciones tomadas.

**ANEXO A (NORMATIVO)****REFERENCIAS NORMATIVAS CORRESPONDIENTES CON LAS NORMAS INTERNACIONALES MECIONADAS EN ESTA GUIA.**

Esta Guía Técnica nacional incorpora referencia a disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones citadas con fecha, sólo se aplican a esta Guía Técnica nacional cuando se incorpora mediante revisión o modificación.

Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

<b>Normas Internacionales</b>	<b>Año</b>	<b>TITULO</b>
Guía Técnica-ISO-IEC 2	2001	Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general
Guía Técnica ISO/IEC 7	1994	Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad.
Guía Técnica ISO/IEC23	1982	Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte.
Guía Técnica ISO/IEC25	1990	Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración
Guía Técnica ISO/IEC27	1983	Directrices para la toma de acciones correctivas por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad
Guía Técnica ISO/IEC28	1982	Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte
Guía Técnica ISO/IEC39	1988	Criterios generales para la aceptación de organismos de inspección
Guía Técnica ISO/IEC53	1988	Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte
Guía Técnica ISO/IEC62	1996	Requisitos generales para organismos que realizan evaluación y certificación/registro de sistema de la calidad
ISO 8402	1994	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario
ISO 10011-1	1990	Reglas Generales para la auditoría de sistemas de la calidad. Parte 1: auditoría

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Esta Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

**COMÚNIQUESE Y PUBLÍQUESE**

**MANUEL JOSE PAREDES**  
Viceministro Interior  
de Comercio e Industrias

---

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-  
ISO/TR 10013 - 2004

---

**DIRECTRICES PARA LA  
DOCUMENTACIÓN DE  
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD.**

Correspondencia: esta Guía Técnica es  
equivalente al Informe Técnico ISO/TR  
10013:2001

I.C.S.: 03.120.10

---

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)  
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)  
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá  
E-mail: [dgnti@mici.gob.pa](mailto:dgnti@mici.gob.pa)

---

**PREFACIO**

Esta Guía Técnica ha sido traducida por el grupo de trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de la INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta Guía Técnica es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

La Guía Técnica en su etapa de proyecto, fue sometida a un periodo de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO/TR 10013:2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2004.

Esta Guía Técnica reemplaza la Norma COPANIT-ISO 10013:1996.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

**RESOLUCION N° 560  
(De 13 de diciembre de 2004)**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus facultades legales**

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un periodo de discusión pública.

Que la Guía Técnica DGNTI-COPANI/ISO/TR 10013:2004, fue a un periodo de discusión pública por sesenta (60) días a partir del 8 de septiembre de 2004.

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO:** Adoptar la Guía Técnica DGNTI-COPANIT/ISO/TR 10013:2004. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, al tenor siguiente:

---

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**


---

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**


---

**Directrices para la documentación  
de sistemas de gestión de la calidad**

**GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-  
ISO/ TR 10013-2004**

---

**ÍNDICE**

<b>1</b>	<b>OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	.....
<b>2</b>	<b>NORMAS PARA CONSULTA.....</b>	.....
<b>3</b>	<b>TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....</b>	.....
3.1	INSTRUCCIONES DE TRABAJO: DESCRIPCIÓN DETALLADA DE CÓMO REALIZAR Y REGISTRAR LAS TAREAS.3	.....
3.2	FORMULARIO: DOCUMENTO UTILIZADO PARA REGISTRAR LOS DATOS REQUERIDOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOCALIDAD. ....	.....
<b>4</b>	<b>DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	.....
4.1	GENERALIDADES .....	.....
4.2	PROPÓSITOS Y BENEFICIOS.....	.....
4.3	POLÍTICA DE LA CALIDAD Y SUS OBJETIVOS.....	.....
4.4	MANUAL DE LA CALIDAD .....	.....
4.5	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.....	.....
4.6	INSTRUCCIONES DE TRABAJO .....	.....
4.7	FORMULARIOS.....	.....
4.8	PLANES DE LA CALIDAD .....	.....
4.9	ESPECIFICACIONES.....	.....
4.10	DOCUMENTOS EXTERNOS.....	.....
4.11	REGISTROS.....	.....
<b>5</b>	<b>PROCESO DE LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>	.....
5.1	RESPONSABILIDAD PARA LA ELABORACIÓN.....	.....
5.2	MÉTODOS DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	.....
5.3	UTILIZACIÓN DE REFERENCIAS.....	.....
<b>6</b>	<b>PROCESO DE APROBACIÓN, EMISIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ....</b>	.....
6.1	REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	.....
6.2	DISTRIBUCIÓN .....	.....
6.3	INCORPORACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	.....

**INTRODUCCIÓN**

Las Normas internacionales de la familia DGNTI-COPANIT-ISO 9000 requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización este documento.

Esta Guía Técnica promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla o implementa el sistema de gestión de la calidad y se mejora su eficacia.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del proceso siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Una organización tiene flexibilidad en la manera en que selecciona la documentación de su sistema de gestión de la calidad. Cada organización individual debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede relacionarse con las actividades totales de una organización o con una parte seleccionada de esas actividades; por ejemplo, los requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos, procesos, requisitos contractuales, reglamentaciones gubernamentales o de la propia organización.

Es importante que los requisitos y el contenido de la documentación del sistema de gestión de la calidad se orienten de acuerdo con las normas de calidad que se pretenden satisfacer.

Las directrices que se dan en este Informe Técnico tiene el propósito de asistir a la organización con la documentación de su sistema de gestión de la calidad. No tienen la intención de que sean utilizadas como requisitos para propósitos contractuales, reglamentarios o de certificación/registro.

Un aspecto de un sistema de gestión de la calidad es la planificación de la calidad. Los documentos de la planificación de la calidad pueden incluir la planificación administrativa y operativa, la preparación de la aplicación del sistema de gestión de la calidad incluyendo la organización y la programación, y el enfoque por el cual los objetivos de la calidad han de ser logrados.

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta Guía Técnica proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptados a las necesidades específicas de la organización. El uso de estas directrices ayudará a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de sistema de gestión de la calidad que sea aplicable.

Esta Guía Técnica puede ser utilizada para documentar otros sistemas de gestión diferentes al de la familia DGNTI-COPANIT-ISO 9000, por ejemplo los sistemas de gestión ambiental y los de gestión de la seguridad.

**NOTA:** cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado"

## **2 NORMAS PARA CONSULTA**

DGNTI-COPANIT-ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad.  
Fundamentos y vocabulario.

## **3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Para el propósito de esta Guía Técnica, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9000 y los siguientes. El sistema de gestión de la calidad de una de organización puede utilizar diferente terminología para los tipos de documentación definidos.

**3.1 INSTRUCCIONES DE TRABAJO:** Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.

### **NOTAS:**

1. Las instrucciones pueden estar o no documentadas.
2. Las instrucciones de trabajo pueden ser, por ejemplo, descripciones escritas detalladas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas dentro de dibujos, especificaciones, manuales de instrucciones de equipos, fotos, videos, listas de verificación, o una combinación de las anteriores. Las instrucciones de trabajo deberían describir cualquier material, equipo y documentación a utilizar.  
Cuando sea pertinente, las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.

**3.2 FORMULARIO:** Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

**NOTA:** Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

## **4 DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **4.1 GENERALIDADES**

La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue a los procesos de la organización o a la estructura de la norma de calidad aplicable, o a una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización.

La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica.

Esta estructura facilita la distribución, conversación y entendimiento de la documentación. El Anexo A ilustra una jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El desarrollo de una jerarquía depende de la circunstancias de la organización.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- c) la competencia del personal.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede incluir definiciones. El vocabulario utilizado debería estar de acuerdo con definiciones y términos normalizados, los cuales son referenciados en la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9000 o en un diccionario de uso general.

La documentación del sistema de gestión de la calidad usualmente incluye lo siguiente:

- a) política de la calidad y sus objetivos;
- b) manual de calidad;
- c) procedimientos documentados;
- d) instrucciones de trabajo;
- e) formularios;
- f) planes de la calidad;
- g) especificaciones;
- h) documentos externos;
- i) registros.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier tipo de medio, tales como papel o medios electrónicos.

**NOTA:** Algunas ventajas del uso de medios electrónicos son las siguientes:

- a) el personal apropiado tiene acceso a la misma información actualizada en todo momento;
- b) el acceso y los cambios son fácilmente realizados y controlados;
- c) la distribución es inmediata y fácilmente controlada con la opción de imprimir copias en el papel;
- d) existe acceso a los documentos desde ubicaciones remotas;
- e) retirar documentos obsoletos es fácil y eficaz.

## **4.2 PROPÓSITOS Y BENEFICIOS**

Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad para una organización incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- a) describir el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- b) proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones;
- c) comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad;
- d) ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo;

- e) facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección;
- f) proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo;
- g) declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados;
- h) proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados;
- i) proveer un marco de operación claro y eficiente;
- j) proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales;
- k) proveer una base para el orden y el equilibrio dentro de la organización;
- l) proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados;
- m) proveer una base para la mejora continua;
- n) proveer confianza al cliente basada en los sistemas documentados;
- o) demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización;
- p) proveer un marco de referencia claro de requisitos para los proveedores;
- q) proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad;
- r) proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

### 4.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD Y SUS OBJETIVOS

La política de la calidad y sus objetivos deberían estar documentados y pueden estar en un documento independiente o estar incluidos en el manual de la calidad.

### 4.4 MANUAL DE LA CALIDAD

**4.4.1 Contenido.** El manual de la calidad es único para cada organización. Esta Guía Técnica permite flexibilidad en la definición de la estructura, forma, contenido, o el método de presentación de la documentación del sistema de gestión de la calidad para todos los tipos de organizaciones.

Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de su sistema de gestión de la calidad completo dentro de un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9001.

Las organizaciones grandes, las multinacionales, pueden necesitar varios manuales a nivel global, nacional o regional, y una jerarquía más compleja de documentación.

El manual de la calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión y su justificación los procedimientos documentados, o referencias a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La información acerca de la organización, tal como el nombre, ubicación y medios de comunicación, deberían estar incluidos en el manual de la calidad. También puede ser incluida información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Un manual de la calidad debería contener los elementos descritos en los numerales 4.4.2 a 4.4.9, pero no necesariamente en el mismo orden.

**4.4.2 Título y alcance.** El título y/o alcance del manual de la calidad debería definir la organización a la cual el manual aplica. El manual debería hacer referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema de gestión de la calidad.

**4.4.3 Tabla de contenidos.** La tabla de contenido del manual de la calidad debería incluir el número y título de cada sección y su localización.

**4.4.4 Revisión, aprobación y modificación.** La evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación y la fecha del manual de la calidad debería estar claramente indicado en el manual.

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o en el anexo apropiado.

**4.4.5 Política y objetivos de la calidad.** Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual de la calidad, el manual de la calidad puede incluir una declaración de la política y los objetivos de la calidad. Las metas de la calidad reales para alcanzar esos objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de gestión de calidad como lo determine la organización. La política de la calidad debería incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos son cuantificables se convierten en metas y son medibles.

**4.4.6 Organización, responsabilidad y autoridad.** El manual de la calidad debería proporcionar una descripción de la estructura de la organización. La responsabilidad, autoridad e interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo. Estos pueden estar incluidos o hacerse una referencia a ellos en el manual de la calidad.

**4.4.7 Referencias.** El manual de la calidad debería contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.

**4.4.8 Descripción del sistema de gestión de la calidad.** El manual de la calidad debería proporcionar una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones deberían incluirse en el manual de la calidad. Los procedimientos documentados o referencias a ellos deberían estar incluidos en el manual de la calidad.

La organización debería documentar su sistema de gestión de la calidad específico siguiendo la secuencia del flujo del proceso o la estructura de la norma seleccionada o cualquier secuencia apropiada a la organización. Puede ser útil una referencia cruzada entre la norma seleccionada y el manual de la calidad.

El manual de la calidad debería reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

**4.4.9 Anexos.** Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual.

## **4.5 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS**

**4.5.1 Estructura y formato.** La estructura y formatos de los procedimientos documentados (en papel o medios electrónicos) deberían estar definidos por la organización de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de estas, o por cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización. Los procedimientos documentados deberían contener la información necesaria (véase 4.5.2) y cada uno de ellos una identificación única.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se desarrolla una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes, mientras las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función.

### **4.5.2 Contenido**

**4.5.2.1 Título.** El título debería identificar claramente el procedimiento documentado.

**4.5.2.2 Propósito.** El propósito de los procedimientos documentados debería estar definido.

**4.5.2.3 Alcance.** Se debería describir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y las que no.

**4.5.2.4 Responsabilidad y autoridad.** La responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización, así como sus interrelaciones asociadas con los procesos y las actividades descritas en el procedimiento, deberían estar identificadas. Para mayor claridad, éstas pueden ser descritas en el procedimiento en formas de diagramas de flujo y textos descriptivos, según sea apropiado.

**4.5.2.5 Descripción de actividades.** El nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados, y el nivel de habilidades y formación necesario para que el personal logre llevar a cabo las actividades. Independientemente del nivel de detalle, los siguientes aspectos deberían considerarse cuando sea aplicable:

- a) definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores;
- b) descripción de los procesos mediante textos y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas;
- c) establecimiento de que debe hacerse, por quién o por qué función de la organización; porque, cuándo, dónde y cómo;
- d) descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas;
- e) definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos del personal, formación equipos y materiales);
- f) definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas;
- g) definición de los elementos de entrada y resultados del proceso;
- h) definición de las mediciones a tomar.

La organización puede decidir que alguno de los aspectos anteriores sea más apropiado incluirlos en una instrucción de trabajo.

**4.5.2.6 Registros.** Los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado deberían definirse en esta sección del procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen para estos registros deberían estar identificados. Debería estar establecido el método requerido para completar, archivar y completar los registros.

**4.5.2.7 Anexos.** Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

**4.5.3 Revisión, aprobación y modificación.** Debería indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de revisión y fecha de modificación del procedimiento documentado.

**4.5.4 Identificación de los cambios.** Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o los anexos apropiados.

## **4.6 INSTRUCCIONES DE TRABAJO**

**4.6.1 Estructura y formato.** Las instrucciones de trabajo deberían ser desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de todo trabajo que podría verse afectado adversamente por faltas de tales instrucciones. Existen muchas maneras de preparar y presentar las instrucciones.

Las instrucciones de trabajo deberían contener el título y una identificación única. (Esta información está establecida en el numeral 4.6.4.)

La estructura, formato y nivel de detalle utilizado en las instrucciones de trabajo deberían adaptarse a las necesidades del personal de la organización y dependen de la complejidad del trabajo, métodos utilizados, formación recibida, y las habilidades y calificaciones de tal personal.

La estructura de las instrucciones de trabajo puede variar con respecto a la de los procedimientos documentados.

Las instrucciones de trabajo pueden estar incluidas en los procedimientos documentados o hacerse referencia en ellos.

**4.6.2 Contenido.** Las instrucciones de trabajo deberían describir las actividades críticas. Deberían evitarse detalles que no den mayor control de la actividad. La formación puede reducir la necesidad de tener instrucciones detalladas, siempre y cuando el personal involucrado tenga la información necesaria para hacer su trabajo correctamente.

**4.6.3 Tipos de instrucciones de trabajo.** Aunque no se requiere una estructura o formato para las instrucciones de trabajo, generalmente éstas deberían cubrir el propósito y alcance del trabajo y los objetivos, y hacer referencia a los procedimientos documentados pertinentes

En cualquier formato o combinación que sea seleccionado, las instrucciones de trabajo deberían estar en el orden o secuencia de las operaciones, que reflejen exactamente los requisitos y actividades pertinentes. Un formato o estructura coherente debería ser establecido y mantenido para reducir la confusión e incertidumbre.

En el anexo B se muestra un ejemplo de las instrucciones de trabajo.

**4.6.4 Revisión, aprobación y modificación.** La organización debería proporcionar clara evidencia de la revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo y de su estado de revisión y fecha de modificación.

**4.6.5 Registros.** Cuando sea aplicable, los registros especificados en la instrucción de trabajo deberían definirse en esta sección o en otra u otras secciones relacionadas. Los registros mínimos requeridos están identificados en la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9001. El método requerido para completar, archivar y conservar los registros debería estar establecido. Los formularios usados para estos registros deberían estar identificados como corresponda.

**4.6.6 Identificación de los cambios.** Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

## **4.7 FORMULARIOS**

Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Los formularios deberían contener un título, número de identificación, estado de revisión y fecha de modificación. En el manual de la calidad, procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo debería hacerse referencia a los formularios o bien incluirlos como anexos.

#### **4.8 PLANES DE LA CALIDAD**

Un plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

El plan de la calidad necesita referirse sólo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar como la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

El alcance del plan de la calidad debería estar definido. El plan de la calidad puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, y/o registros únicos.

#### **4.9 ESPECIFICACIONES**

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos. Las especificaciones en esta Guía Técnica no se tratan en detalle porque son únicas para el producto/organización.

#### **4.10 DOCUMENTOS EXTERNOS**

La organización debería considerar los documentos externos y su control en su sistema de gestión de la calidad documentado. Los documentos externos pueden incluir planos del cliente, especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.

#### **4.11 REGISTROS**

Los registros del sistema de gestión de la calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Los registros deberían indicar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de los especificados para el producto. Las responsabilidades para la preparación de los registros deberían ser consideradas en la documentación del sistema de gestión de la calidad.

**NOTA:** Generalmente los registros no están bajo control de modificación, puesto que los registros no están sujetos a cambio.

### **5 PROCESO DE LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

#### **5.1 RESPONSABILIDAD PARA LA ELABORACIÓN**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.

La revisión y utilización de los documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación del sistema de gestión de la calidad, sirviendo además de ayuda para identificar aquellas áreas donde las insuficiencias del sistema de gestión de la calidad necesitan ser consideradas y corregidas.

## **5.2 MÉTODOS DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de gestión de la calidad deberían:

- a) identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad;
- b) entender las interacciones entre estos procesos; y
- c) documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.

La secuencia de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad no necesariamente sigue la jerarquía ilustrada en el anexo A, ya que los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo son frecuentemente elaborados antes de finalizar el manual de la calidad.

Los siguientes representan ejemplos de acciones que pueden iniciarse, cuando corresponda:

- a) decidir cuales requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad son aplicables de acuerdo a la norma del sistema de gestión de la calidad seleccionada;
- b) obtener datos acerca del sistema de gestión de la calidad y procesos existentes a través de varios medios; tales como cuestionarios y entrevistas;
- c) establecer y listar los documentos del sistema de gestión de la calidad aplicables existentes y analizarlos para determinar su utilidad;
- d) formar al personal involucrado respecto a la elaboración de la documentación y los requisitos de la norma del sistema de gestión de la calidad aplicable u otros criterios seleccionados;
- e) solicitar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de las unidades operativas;
- f) determinar la estructura y formato para los documentos propuestos;
- g) preparar diagramas de flujo que cubran los procesos dentro del alcance del sistema de la calidad; véase el anexo B;
- h) analizar los diagramas de flujo para posibles mejoras implementar esas mejoras;
- i) validar la documentación a través de pruebas de implementación;
- j) utilizar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación del sistema de gestión de la calidad; y
- k) revisar y aprobar la documentación antes de su liberación.

### **5.3 UTILIZACIÓN DE REFERENCIAS**

Siempre que sea apropiado, y para limitar el tamaño de la documentación, deberían incluirse referencias a normas de sistemas de gestión de la calidad existentes reconocidas o a documentos disponibles para el usuario del documento.

Cuando se utilizan referencias, debería evitarse especificar su estado de revisión a fin de evitar cambiar el documento donde se hace la referencia cuando se cambia el estado de revisión del documento al que se hace referencia.

## **6 PROCESO DE APROBACIÓN, EMISIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

### **6.1 REVISIÓN Y APROBACIÓN**

Antes de la emisión, los documentos deberían ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deberían tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad de uso de los documentos y sobre si los mismos reflejan las prácticas reales. La liberación de los documentos debería ser aprobada por la dirección responsable de su implementación. Cada copia debería tener evidencia de esta autorización de su liberación. Debería conservarse evidencia de la aprobación de los documentos.

### **6.2 DISTRIBUCIÓN**

El método de distribución de los documentos por el personal autorizado debería asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluidas en los documentos. Se puede facilitar la distribución y control adecuados, por ejemplo, enumerando las copias de los documentos de cada destinatario. La distribución de los documentos tales como el manual de la calidad y el plan de la calidad puede incluir partes externas (por ejemplo, clientes, organismos de certificación y autoridades reglamentarias).

### **6.3 INCORPORACIÓN DE LOS CAMBIOS**

Se debería proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales debería aplicarse al procesar los cambios.

### **6.4 EMISIÓN Y CONTROL DE LOS CAMBIO**

La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable.

Pueden considerarse varios métodos para facilitar el proceso físico de hacer los cambios.

Debería establecerse un proceso para asegurarse de que sólo los documentos apropiados están en uso. Bajo ciertas circunstancias, el documento apropiado a ser utilizado puede no ser la última versión del documento. Los documentos modificados deberían ser reemplazados por la última versión. Una lista maestra de documentos con los estados de revisión puede utilizarse para asegurar que el usuario tenga la edición correcta de los documentos autorizados.

La organización debería considerar el registro del historial de los cambios a los documentos, para propósitos legales y/o de preservación de los conocimientos.

### 6.5 COPIAS NO CONTROLADAS

Para el propósito de ofertas, uso del cliente fuera de la organización y otra distribución especial de los documentos en los que no se pretende el control de los cambios, tales documentos distribuidos deberían estar claramente identificados como copias no controladas.

**NOTA: Si este proceso fallara, podría causar el uso no intencionado de documentos obsoletos.**

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- [1] DGNTI-COPANIT-ISO 9001:2000- Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.
- [2] DGNTI-COPANIT-ISO 9004:2000- Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño

## ANEXO A

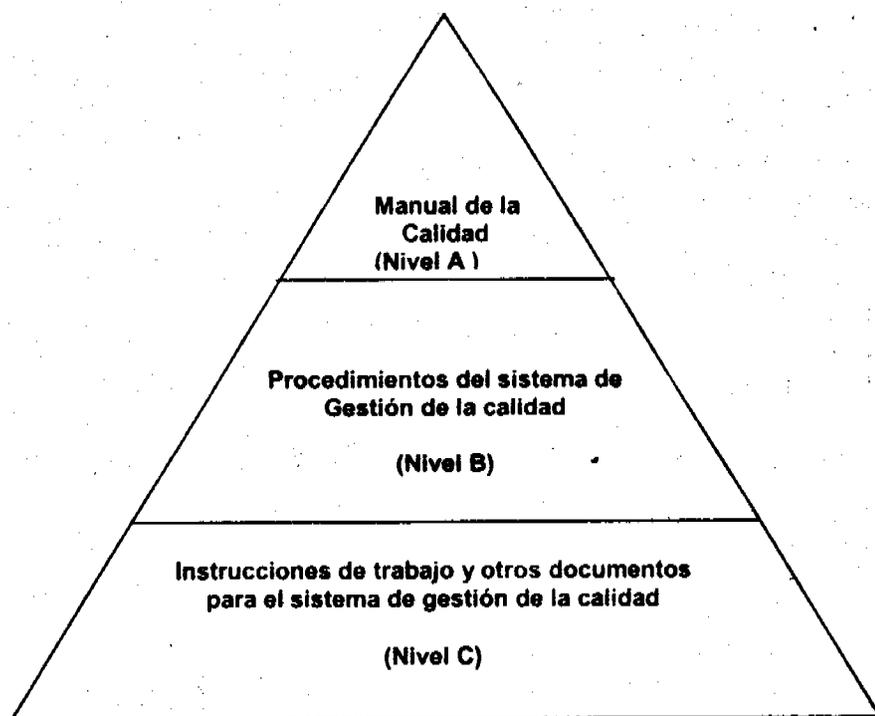
### JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### Contenido del documento

A: Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos (véanse 4.3 y 4.4)

B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad.

C: Consta de documentos de trabajo detallados



#### NOTAS:

1. El número de los niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.
2. Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía

**Anexo B****Ejemplo de Instrucción de Trabajo****B.1 Instrucciones de trabajo para la esterilización de instrumentos**

Número: Ttv 2.6      Fecha: 15 de septiembre de 1997      Revisión: 0

**B.2 Instrumentos desechables**

Colocar los instrumentos desechables (por ejemplo: jeringas, agujas, cuchillas de bisturíes y retiradores de sutura) en un recipiente especial. El recipiente debe ser destruido de acuerdo al programa de desechos de desperdicios.

**B.3 Instrumentos esterilizados por aire caliente**

**B.3.1** Limpiar las secreciones usando el tejido desechable.

**B.3.2** Sumergir los instrumentos dentro de una solución de cloro al 10% (1 dl de cloro y 9 dl de agua). El líquido debe reemplazarse dos veces a la semana.

**B.3.3** Mantener en remojo los instrumentos durante al menos 2 h.

**B.3.4** Lavar los instrumentos con un cepillo usando guantes de protección.

**B.3.5** Enjuagar y secar los instrumentos.

**B.3.6** Verificar que los instrumentos estén en buenas condiciones. Los instrumentos dañados deben ser enviados a reparación.

**B.3.7** Esterilización en una bolsa:

- proteger los bordes afilados con gasa;
- doblar varias veces el borde de la bolsa para obtener un sello hermético;
- sellar la bolsa con cinta resistente al calor;
- marcar la fecha y colocar un indicador de aire caliente en la bolsa;
- colocar la bolsa dentro del horno de aire caliente y dejarla durante 30 min a una temperatura de 180°C.

Los instrumentos son utilizables un mes después de la esterilización si son almacenados en una bolsa sellada apropiadamente.

**B.3.8** Esterilización en un recipiente metálico:

- poner un tejido resistente al aire caliente en el fondo del recipiente para proteger los instrumentos;
- colocar los instrumentos en el fondo del recipiente;
- colocar un indicador de aire caliente dentro del recipiente;
- mantener el recipiente durante 30 min a una temperatura de 180 °C.

Cada día se utilizan alternados uno de los dos recipientes.

**B.4 Otro instrumentos (por ejemplo, otoscopios)**

Enjuagar los instrumentos durante 2 h después de remojarlos en una solución de cloro.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Esta Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

**COMÚNIQUESE Y PUBLÍQUESE**

**MANUEL JOSE PAREDES**  
Viceministro Interior  
de Comercio e Industrias

**VIDA OFICIAL DE PROVINCIA**  
**CONSEJO MUNICIPAL DE MONTIJO**  
**ACUERDO N° 7**  
(De 15 de diciembre de 2004)

"Por medio del cual se ordena la cancelación de la marginal sobre la(s) finca(s) inscrita(s) en el Registro Público, cuyos propietario(s) hayan pagado la totalidad del precio al Municipio de Montijo."

**EL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE MONTIJO,**  
**EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES,**

**CONSIDERANDO:**

Que este Concejo Municipal del Distrito de Montijo, por mandato legal debe velar por el cumplimiento específico de los fines señalados en el Artículo 230 de la Constitución Nacional, referente al desarrollo social y económico de su población.

Que mediante Acuerdo Municipal N° 19 de 6 de agosto de 2003, por el cual se reglamenta el procedimiento de adjudicación de lotes de terreno a favor de sus ocupantes en el Distrito de Montijo, dentro de la metodología única del Programa Nacional de Administración de Tierras (PRONAT), se establece que sólo podrá liberarse la marginal inscrita en el Registro Público mediante Acuerdo Municipal, previa certificación del Tesorero Municipal donde conste que el propietario de la finca ha pagado la totalidad del precio al Municipio de Montijo.

Que este Consejo Municipal, recibida la solicitud de propietarios de fincas y extendida la certificación de la Tesorería Municipal, procede a ordenar la cancelación de la marginal en beneficio de los solicitantes.

**ACUERDA:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar, como en efecto se ordena, la cancelación de la marginal que pesa sobre las siguientes fincas inscritas en la Sección de Propiedad del Registro Público; previa certificación presentada por el Tesorero Municipal donde consta la cancelación del precio a favor del Municipio de Montijo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo Municipal N° 19 de 6 de agosto de 2003:

PROPIETARIO	FINCA	CODIGO	DOCUMENTO	CERTIFICACION TESORERIA N°
Isabel González González	4136	9501	667929	009
Félix Antonio Rivera	41922	9501	674310	001
Ana Elida Hernández	42066	9507	676711	13

**ARTICULO SEGUNDO:** Remitir copia autenticada de este Acuerdo Municipal al Registro Público, mediante oficio que será confeccionado por la Secretaría del Consejo Municipal y firmado por el Presidente del Consejo Municipal y el Alcalde del Distrito de Montijo.

**ARTICULO TERCERO:** Ordenar, como en efecto se ordena, la publicación del presente Acuerdo Municipal, por una sola vez, en la Gaceta Oficial.

**ARTICULO CUARTO:** Este Acuerdo Municipal empezará a regir a partir de su sanción

**APROBADO:** HONORABLE CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE MONTIJO.

Dado en el Salón de Sesiones del Honorable Consejo Municipal del Distrito de Montijo a los quince (15) días del mes de Diciembre de dos mil cuatro (2004).

**H.R. ALBERTO MELAMED**  
Presidente del Consejo Municipal  
del Distrito de Montijo

**ISABEL AVECILLA DE URRIOLA**  
Secretaria

**SANCIONADO POR EL HONORABLE ALCALDE DEL MUNICIPIO DE MONTIJO, HOY QUINCE (15) DE DICIEMBRE DE DOS MIL CUATRO (2004).**

**EL ALCALDE,**  
**JOSE GONZALEZ**

**LA SECRETARIA,**  
**ESTHER MARTINEZ**

**CONSEJO MUNICIPAL DE ATALAYA**  
**ACUERDO N° 46**  
**(De 15 de diciembre de 2004)**

"Por medio del cual se ordena la cancelación de la marginal sobre la(s) finca(s) inscrita(s) en el Registro Público, cuyos propietario(s) hayan pagado la totalidad del precio al Municipio de Atalaya."

**EL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE ATALAYA,**  
**EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES,**

**CONSIDERANDO:**

Que este Concejo Municipal del Distrito de Atalaya, por mandato legal debe velar por el cumplimiento específico de los fines señalados en el Artículo 230 de la Constitución Nacional, referente al desarrollo social y económico de su población.

Que mediante Acuerdo Municipal Nº 19 de 6 de agosto de 2003, por el cual se reglamenta el procedimiento de adjudicación de lotes de terreno a favor de sus ocupantes en el Distrito de Atalaya, dentro de la metodología única del Programa Nacional de Administración de Tierras (PRONAT), se establece que sólo podrá liberarse la marginal inscrita en el Registro Público mediante Acuerdo Municipal, previa certificación del Tesorero Municipal donde conste que el propietario de la finca ha pagado la totalidad del precio al Municipio de Atalaya.

Que este Consejo Municipal, recibida la solicitud de propietarios de fincas y extendida la certificación de la Tesorería Municipal, procede a ordenar la cancelación de la marginal en beneficio de los solicitantes.

**ACUERDA:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar, como en efecto se ordena, la cancelación de la marginal que pesa sobre las siguientes fincas inscritas en la Sección de Propiedad del Registro Público; previa certificación presentada por el Tesorero Municipal donde consta la cancelación del precio a favor del Municipio de Atalaya, en cumplimiento de lo dispuesto en el Acuerdo Municipal Nº 19 de 6 de agosto de 2003:

PROPIETARIO	FINCA	CODIGO	DOCUMENTO	CERTIFICACION TESORERIA Nº
INDALECIO ROBLES ATENCIO	38,500	9001	615850	48

**ARTICULO SEGUNDO:** Remitir copia autenticada de este Acuerdo Municipal al Registro Público, mediante oficio que será confeccionado por la Secretaría del Consejo Municipal y firmado por el Presidente del Consejo Municipal y el Alcalde del Distrito de Atalaya.

**ARTICULO TERCERO:** Ordenar, como en efecto se ordena, la publicación del presente Acuerdo Municipal, por una sola vez, en la Gaceta Oficial.

**ARTICULO CUARTO:** Este Acuerdo Municipal empezará a regir a partir de su sanción

**APROBADO:** HONORABLE CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE ATALAYA.

Dado en el Salón de Sesiones del Honorable Consejo Municipal del Distrito de Atalaya a los quince (15) días del mes de diciembre de dos mil cuatro (2004).

**H.R. JUAN POVEDA**  
Presidente del Consejo Municipal  
del Distrito de Atalaya

**DEYANIRA ALMENGOR**  
Secretaria

**SANCIONADO POR EL HONORABLE ALCALDE DEL MUNICIPIO DE ATALAYA, HOY QUINCE (15) DE DICIEMBRE DE DOS MIL CUATRO (2004).**

**EL ALCALDE,**  
**CELESTINO GONZALEZ**

**LA SECRETARIA,**  
**AURISTELA GOMEZ DE GONZALEZ**

## AVISOS

**AVISO AL PUBLICO**  
Al tenor de lo establecido en el Artículo 777 del Código de Comercio, aviso al público que he vendido el establecimiento comercial denominado **ELECTRONICA JAPON Nº 2**, ubicado en el corregimiento de Bella Vista, Vía España, Edificio Las

Arcadas, Galería Obarrio, local Nº 4, distrito de Panamá, provincia de Panamá, amparado con el registro comercial tipo "B", Nº 1999-3382, del 18 de junio de 1999, a la sociedad **E J P ELECTRONICS, S.A.**, inscrita en el Tomo: 714715, Imagen 001, Ficha:

471701, de la Sección Mercantil del Registro Público de Panamá, mediante escritura pública Nº 539, del 06 de enero de 2005, de la Notaría Quinta de Panamá. Panamá, 06 de enero de 2005  
Dong Shang So Chan  
Cédula: N-19-245  
L- 201-81525

Segunda publicación

**AVISO AL PUBLICO**  
Para dar cumplimiento a lo estipulado en el Artículo Nº 777 del Código de Comercio, se hace saber al público en general que el establecimiento comercial denominado

**PANIFICADORA DAVID**, ubicado en Calle vta. 1-3 y 4, Ave. ACacia-Vacamonte, el Sr. **FUNG FOK LEON**, con cédula E-8-563770, vende el establecimiento a **RUILI ZHO NG DE CHAU**, con Céd. E-8-73192 el día 7 de enero de 2005.  
L- 201-81543  
Segunda publicación

## EDICTOS AGRARIOS

**EDICTO Nº 162**  
**DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA SECCION DE CATASTRO ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA**

La suscrita Alcaldesa del distrito de La Chorrera,  
**HACE SABER:**  
Que el señor (a) **ANA SILVIA FLORES DE TORRES**, mujer, panameña, mayor de edad, trabajadora doméstica, con residencia en Calle San Francisco Final, El Torno, casa Nº 3353, portadora de la cédula de identidad personal Nº 8-267-577, en su propio nombre o en representación de su propia persona ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno

municipal urbano; localizado en el lugar denominado Calle 20 Norte de la Barriada El Torno, corregimiento Barrio Colón, donde hay casa distinguido con el número \_\_\_\_\_ y cuyos linderos y medidas son los siguientes:  
**NORTE:** Calle "C" Este con: 25.72 Mts.  
**SUR:** Resto de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 28.77 Mts.  
**ESTE:** Resto de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 29.57 Mts.  
**OESTE:** Calle 20 Norte con: 29.64 Mts.  
Area total del terreno ochocientos cinco metros cuadrados con nueve mil noventa y tres centímetros cuadrados (805.9093 Mts.2).  
Con base a lo que

dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11-A del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote del terreno solicitado, por el término de diez (10) días, para que dentro de dicho plazo o término pueda oponerse la (s) que se encuentren afectadas.  
Entréguesele, sendas copias del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.  
La Chorrera, 05 de julio de dos mil cuatro.  
La Alcaldesa:  
(Fdo.) **PROFA. YOLANDA VILLA DE AROSEMENA**  
Jefe de la Sección de Catastro  
(Fdo.) **SRTA. IRISCELYS DIAZ G.**  
Es fiel copia de su original.  
La Chorrera, cinco

(05) de julio de dos mil cuatro.  
L-201-81631  
Unica Publicación

**EDICTO Nº 246**  
**DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA SECCION DE CATASTRO ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA**

El suscrito Alcalde del distrito de La Chorrera,  
**HACE SABER:**  
Que el señor (a) **MARIA PAULA BOLIVAR DE GOMEZ**, panameña, mayor de edad, casada, oficio ama de casa, con residencia en Calle San Martín, casa Nº 0843, con cédula de identidad personal Nº 8-112-634, en su propio nombre o en representación de su propia persona ha solicitado a este

Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno municipal urbano; localizado en el lugar denominado Calle del Carmen de la Barriada Barrio Colón, corregimiento Barrio Colón, donde hay una construcción distinguido con el número \_\_\_\_\_ y cuyos linderos y medidas son los siguientes:  
**NORTE:** Resto libre de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 23.10 Mts.  
**SUR:** Resto libre de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 23.908 Mts.  
**ESTE:** Resto libre de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 8.331

Mts.  
**OESTE:** Calle del Carmen con: 8.40 Mts.  
 Area total del terreno ciento noventa y cinco metros cuadrados con noventa y un decímetros cuadrados (195.91 Mts.2).  
 Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11-A del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote del terreno solicitado, por el término de diez (10) días, para que dentro de dicho plazo o término pueda oponerse la (s) que se encuentren afectadas.  
 Entréguesele, sendas copias del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.  
 La Chorrera, 13 de octubre de dos mil cuatro.

El Alcalde:  
 (Fdo.) LCDO. LUIS A. GUERRA M.  
 Jefe de la Sección de Catastro (Fdo.) SRTA.  
**IRISCELYS DIAZ**  
 Es fiel copia de su original.  
 La Chorrera, trece (13) de octubre de dos mil cuatro.  
 L-201-74604  
 Unica Publicación

**EDICTO Nº 267**  
 DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA SECCION DE

**CATASTRO ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA**  
 El suscrito Alcalde del distrito de La Chorrera,  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **GUILLERMINA CERCEO DE LARA**, panameña, mayor de edad, casada, oficio ama de casa, con residencia en Panamá, Juan Díaz, Calle 2da., casa Nº 8, teléfono 266-4699, con cédula de identidad personal Nº 4-105-789, en su propio nombre o en representación de su propia persona ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno municipal urbano; localizado en el lugar denominado Calle Acevedo de la Barriada La Pesa, corregimiento Guadalupe, donde se llevará a cabo una construcción distinguido con el número \_\_\_\_\_ y cuyos linderos y medidas son los siguientes:  
**NORTE:** Resto libre de la finca 9535, Tomo 297, Folio 472, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 60.00 Mts.  
**SUR:** Calle Acevedo con: 60.00 Mts.  
**ESTE:** Calle Nidia con: 19.60 Mts.  
**OESTE:** Calle El Guásimo con: 19.60 Mts.  
 Area total del terreno mil ciento setenta y

seis metros cuadrados (1,176.00 Mts.2).  
 Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11-A del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote del terreno solicitado, por el término de diez (10) días, para que dentro de dicho plazo o término pueda oponerse la (s) que se encuentren afectadas.  
 Entréguesele, sendas copias del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.  
 La Chorrera, 16 de noviembre de dos mil cuatro.

El Alcalde:  
 (Fdo.) LCDO. LUIS A. GUERRA M.  
 Jefe de la Sección de Catastro (Fdo.) SRTA.  
**IRISCELYS DIAZ**  
 Es fiel copia de su original.  
 La Chorrera, dieciséis (16) de noviembre de dos mil cuatro.  
 L-201-81301  
 Unica Publicación

**EDICTO Nº 272**  
 DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA SECCION DE CATASTRO ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA  
 El suscrito Alcalde del distrito de La Chorrera,  
**HACE SABER:**

Que el señor (a) **DAIRA ITZEL LARA CERCEO**, panameña, mayor de edad, soltera, oficio ama de casa, con residencia en Juan Díaz, Calle 2da., casa Nº 8, teléfono 266-4699, con cédula de identidad personal Nº 4-246-185, en su propio nombre o en representación de su propia persona ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno municipal urbano; localizado en el lugar denominado Calle El Guásimo de la Barriada Los Acevedos, corregimiento Guadalupe, donde se llevará a cabo una construcción distinguido con el número \_\_\_\_\_ y cuyos linderos y medidas son los siguientes:  
**NORTE:** Resto libre de la finca 9535, Tomo 297, Folio 472, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 30.00 Mts.  
**SUR:** Resto libre de la finca 9535, Tomo 297, Folio 472, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 30.00 Mts.  
**ESTE:** Resto libre de la finca 9535, Tomo 297, Folio 472, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 20.00 Mts.  
**OESTE:** Calle El Guásimo con: 20.00 Mts.  
 Area total del terreno seiscientos metros

cuadrados (600.00 Mts.2).  
 Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11-A del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote del terreno solicitado, por el término de diez (10) días, para que dentro de dicho plazo o término pueda oponerse la (s) que se encuentren afectadas.  
 Entréguesele, sendas copias del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.  
 La Chorrera, 30 de noviembre de dos mil cuatro.

El Alcalde:  
 (Fdo.) LCDO. LUIS A. GUERRA M.  
 Jefe de la Sección de Catastro (Fdo.) SRTA.  
**IRISCELYS DIAZ**  
 Es fiel copia de su original.  
 La Chorrera, treinta (30) de noviembre de dos mil cuatro.  
 L-201-81299  
 Unica Publicación

**EDICTO Nº 286**  
 DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA SECCION DE CATASTRO ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA

El suscrito Alcalde del distrito de La Chorrera,  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **AIDA**

**ESCALA DE MERCADO**, panameña, mayor de edad, casada, residente en El Coco, con cédula de identidad personal N° 8-11-503, en su propio nombre o en representación de su propia persona ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno municipal urbano; localizado en el lugar denominado Calle Principal El Coco de la Barriada Vía Principal, corregimiento El Coco, donde hay una construcción distinguido con el número \_\_\_\_\_ y cuyos linderos y medidas son los siguientes:

NORTE: Calle principal El Coco con: 12.50 Mts.  
 SUR: Calle La Galera con: 15.425 Mts.  
 ESTE: Resto libre de la finca 6028, Tomo 194, Folio 104, propiedad del Municipio de La Chorrera con: 50.80 Mts.  
 OESTE: Finca 63420, Tomo 1480, Folio 234 propiedad del Municipio de La Chorrera con: 51.50 Mts.  
 Area total del terreno setecientos doce metros cuadrados con cincuenta y siete decímetros cuadrados (712.57 Mts.2).  
 Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal N° 11-A del 6 de marzo de 1969,

se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote del terreno solicitado, por el término de diez (10) días, para que dentro de dicho plazo o término pueda oponerse la (s) que se encuentren afectadas. Entréguesele, sendas copias del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial. La Chorrera, 17 de diciembre de dos mil cuatro.

El Alcalde:  
 (Fdo.) LCDO. LUIS A. GUERRA M.  
 Jefe de la Sección de Catastro (Fdo.) SRTA. IRISCELYS DIAZ  
 Es fiel copia de su original.  
 La Chorrera, diecisiete (17) de diciembre de dos mil cuatro.  
 L-201-81583  
 Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DEPARTAMENTO DE REFORMA AGRARIA REGION N° 9, BOCAS DEL TORO  
 EDICTO N° 1-161-04  
 El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Bocas del Toro.  
 HACE SABER: Que el señor (a)

**DOMINGO ARAUZ GANTES**, vecino (a) del corregimiento de Las Tablas, distrito de Changuinola, portador de la cédula de identidad personal N° PE-6-517, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 1-374-02, según plano aprobado N° 102-03-1841, la adjudicación a título oneroso de una parcela de Terreno Nacional adjudicable solicitado en compra al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, con una superficie de 59 Has. + 0783.04 M2, ubicada en la localidad de Sibubi, corregimiento de Las Tablas, distrito de Changuinola, provincia de Bocas del Toro, comprendida dentro de los siguientes linderos:  
 NORTE: Quebrada sin nombre, Valentín Becker, Amador Guerra.  
 SUR: Luis Hartman, quebrada sin nombre y José De la Cruz González.  
 ESTE: Callejón.  
 OESTE: Marcos Samudio Miranda.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Changuinola o en la corregiduría de Las Tablas y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal

como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación.  
 Dado en Changuinola, a los 15 días del mes de noviembre de 2004.  
 ELVIS THOMAS  
 Secretario Ad-Hoc  
 VICTOR ACOSTA  
 Funcionario Sustanciador  
 L- 37692  
 Unica publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DEPARTAMENTO DE REFORMA AGRARIA REGION N° 9, BOCAS DEL TORO  
 EDICTO N° 1-167-04  
 El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Bocas del Toro.  
 HACE SABER: Que el señor (a) **MARISTELA GOMEZ DE NUQUES**, vecino (a) del corregimiento de Changuinola, distrito de Changuinola, portador de la cédula de identidad personal N° 4-101-1926, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 1-123-02, según plano aprobado N° 102-02-1870, la adjudicación a título oneroso de una parcela de

Terreno Nacional adjudicable solicitado en compra al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, con una superficie de 0 Has. + 3094.50 M2, ubicada en la localidad de Ojo de Agua, corregimiento de Almirante, distrito de Changuinola, provincia de Bocas del Toro, comprendida dentro de los siguientes linderos:  
 NORTE: Terrenos nacionales ocupados por Evelia Gallardo.  
 SUR: Camino público.  
 ESTE: Camino público.  
 OESTE: Camino público.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Changuinola o en la corregiduría de Changuinola y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación.  
 Dado en Changuinola, a los 25 días del mes de noviembre de 2004.  
 ELVIS THOMAS  
 Secretario Ad-Hoc  
 VICTOR ACOSTA  
 Funcionario Sustanciador  
 L- 37686  
 Unica publicación R