



OFICINA DE ACREDITACIÓN
GUATEMALA. C.A.

OGA-GOI-010

***“CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN
ORGANISMOS DE INSPECCIÓN”***

30 de marzo de 2012

I. INTRODUCCIÓN

Este documento describe los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los organismos que realizan inspección que deseen ser acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-. Se basa en la Norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17 020:2002 “Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”.

El contenido del presente documento describe los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020:2002 para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala; seguido a cada requisito aparece el criterio correspondiente en un recuadro, con letra negrilla y cursiva. Dichos criterios serán evaluados por la OGA al momento de que un organismo de inspección solicite su acreditación.

OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACION –OGA–

II. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma no es aplicable a laboratorios de ensayos, organismos de certificación ni a las declaraciones de conformidad de los proveedores, estando contenidos los criterios para los mismos en otras Normas.

Este documento es de aplicación a todos aquellos organismos que realizan inspección / verificación y que deseen ser acreditados por la OGA; independientemente de su carácter público o privado, de si actúan para el campo voluntario o reglamentario; del sector específico en el que desarrollen la actividad de inspección / verificación o de la realización de otras actividades diferentes a la inspección / verificación; de su tamaño, de su pertenencia o de asociación con otras empresas, grupos o instituciones.

Cuando se requiera, estos criterios generales podrán ser complementados o precisados por otros criterios de carácter específico, recogidos en la actualización del presente documento, regulaciones y/o los documentos correspondientes de la OGA.

2 DEFINICIONES

2.2 Organismo de Inspección

Organismo, que realiza inspección.

NOTA: Un organismo puede ser una organización, o parte de una organización.

Para otras definiciones, son aplicables las establecidas en la Guía ISO/IEC 2.

En relación con este documento tienen especial relevancia las siguientes definiciones de la Guía ISO/IEC 2 y la norma ISO/IEC 17000.

- ***Evaluación de la Conformidad:*** demostración de que se cumplen requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- ***Documento Normativo:*** Documento que establece las reglas, líneas, directrices y características de actividades y sus resultados

NOTA: El término "documento normativo" es un término genérico que cubre documentos tales como normas, reglamentos, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, etc.

- ✓ ***Ítem:*** Producto (incluido su diseño), servicio, proceso o instalación a inspeccionar.
- ✓ ***Ensayo:*** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.
- ✓ ***Tercera parte:*** Persona u organismo reconocido como independiente de las

partes interesadas en lo que se refiere al tema en cuestión (las partes interesadas son generalmente el suministrador - primera parte - y el cliente - segunda parte)

- ✓ **Delegación de un organismo de inspección / verificación: Oficina de un organismo acreditado o en proceso de acreditación, abierta al público, donde existe personal al cual se le ha delegado la facultad para alguna de las actividades siguientes: aceptar pedidos, firmar contratos con clientes y responsabilizarse de su cumplimiento y ejecución, para actividades que figuran en el alcance de la acreditación concedida por la OGA, o en proceso de acreditación.**

3 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

3.1 El organismo de inspección o la organización de la cual él forma parte, debe ser legalmente identificable.

Organismos Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)

Persona Jurídica: fotocopia legalizada de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia legalizada de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia legalizada del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Persona Individual: fotocopia legalizada de cédula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Organismos Públicos

Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.

3.2 Un organismo de inspección que es parte de una organización que se ocupa de otras funciones que no sean la inspección, debe ser identificable dentro de esa organización.

El organismo de inspección debe tener un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación.

3.3 El organismo de inspección debe tener documentación que describa sus funciones y el alcance técnico de la actividad para la cual es competente.

El alcance preciso de una inspección estará determinado por los términos del contrato individual u orden de trabajo.

En ocasiones no es necesario que se indique en los contratos el alcance concreto de cada inspección / verificación y pedidos particulares firmado con los clientes, siempre y cuando éste se encuentre recogido en el documento normativo aplicable y se haga referencia al mismo en dichos contratos, pedidos y ofertas.

La OGA presenta el alcance de la actividad para la cual el Organismo de Inspección ha sido acreditado en la resolución de acreditación, la que acompaña al Certificado de Acreditación. El programa acreditado es producido por la Oficina en consulta con el personal involucrado en la evaluación del organismo de inspección. Está basado en la información provista por el organismo de inspección de acuerdo a la aplicación para la acreditación, que se ha demostrado y verificado la competencia del organismo de inspección.

El organismo de inspección ha declarado y justificado el tipo de organismo de inspección definido en la cláusula 4.2 de la ISO/IEC 17020.

El Alcance de la acreditación debe ser definido en el programa acreditado con la suficiente precisión en términos que los clientes potenciales puedan establecer en forma precisa sin ambigüedades el campo general de la inspección, el tipo y rango de la misma y cuando aplique las regulaciones, normas o especificaciones que contengan los requisitos sobre los cuales se realiza la inspección.

3.4 El organismo de inspección debe tener seguro de riesgos adecuados para su actividad, al menos que estos riesgos sean asumidos por el Estado, de acuerdo con las leyes nacionales, o por la organización de la cual ella forma parte.

Los organismos de inspección / verificación tendrán cubiertas sus responsabilidades civiles que pudieran derivarse de su actuación mediante la oportuna póliza de seguros por una cuantía adecuada al tipo de producto que inspecciona/verifica, volumen y trabajo desarrollado. El organismo de inspección / verificación debe poder mostrar a la OGA los criterios utilizados para fijar la cobertura del seguro contratado.

Nota: Se debe prestar especial atención al nivel de la cobertura del seguro cuando la actividad de inspección se desarrolle en otros países diferentes al país donde está asentado el organismo de inspección.

3.5 El organismo de inspección debe tener documentación que describa las condiciones bajo las cuales realiza su negocio de inspección, al menos que él sea parte de una organización y preste estos servicios sólo a dicha organización.

Las condiciones que se refiere la cláusula son condiciones contractuales y de negocios, no se refiere a condiciones físicas de los lugares donde se realiza la inspección.

3.6 El organismo de inspección, o la organización de la cual él forma parte, debe tener cuentas independientemente auditadas.

El organismo de inspección / verificación debe realizar, con periodicidad mínima anual, una auditoria externa de su actividad económica. Ésta será llevada a cabo por una entidad auditora competente. La OGA verificará la realización de dichas auditorias durante las evaluaciones que realice al organismo que realiza inspecciones / verificaciones. No es trabajo de la OGA evaluar o emitir juicio sobre la adecuación de los estados financieros.

4 INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD E INTEGRIDAD

4.1 Generalidades

El personal del organismo de inspección debe estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera afectar la imparcialidad de su juicio. Los procedimientos deben ser implementados para asegurar que personas u organizaciones externas al organismo de inspección, no puedan influir en los resultados de las inspecciones efectuadas.

El organismo de inspección debe tener documentado que el personal está libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera afectar la imparcialidad de su juicio.

4.2 Independencia

El organismo de inspección debe ser independiente en la medida que ello sea requerido por las condiciones bajo las cuales presta sus servicios.

Dependiendo de estas condiciones, el mismo debe cumplir con los criterios mínimos establecidos en uno de los Anexos Normativos A, B, o C.

La OGA considera requisitos los Anexos Normativos A, B, o C, según corresponda.

5 CONFIDENCIALIDAD

El organismo de inspección debe asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el curso de sus actividades de inspección. Los derechos de propiedad deben ser protegidos.

El personal del organismo de inspección / verificación debe comprometerse a guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas de inspección / verificación. Se deben mantener registros de estos compromisos por parte del Organismo que realiza las inspecciones / verificaciones.

El organismo de inspección / verificación, debe contar con una política documentada que tengan en cuenta los requisitos legales aplicables y que garanticen que se observan los requisitos de confidencialidad del cliente. Estos procedimientos deberán contemplar quién, además del cliente, puede tener acceso a los resultados de la inspección / verificación.

Este requisito incluye a cualquier persona o entidad que pueda tener acceso a tal información incluyendo a las entidades subcontratadas.

6 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN

6.1 El organismo de inspección debe tener una organización que le permita mantener la capacidad para realizar sus funciones técnicas satisfactoriamente.

El organismo de inspección debe contar con el tamaño, estructura y composición adecuada para desarrollar las actividades de inspección.

6.2 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización. Cuando el organismo de inspección también brinde servicios de certificación y/o ensayos, la relación entre sus funciones deben ser claramente definidas.

El organismo de inspección debe mantener actualizado el organigrama a fin de mostrar las líneas de autoridad y funciones del personal del organismo de inspección y sus relaciones, si existieran, entre las actividades de inspección y otras actividades dentro de la organización.

Para cada posición dentro del organismo de inspección que pueda afectar la calidad de las inspecciones, o registros de inspección se debe detallar su responsabilidad dentro de la documentación del sistema de gestión del organismo de inspección.

El grado de complejidad de la documentación y la extensión sobre las funciones de los miembros del organismo de inspección depende del tamaño de la organización.

6.3 El organismo de inspección debe tener un director técnico, o su equivalente, quien es calificado y experimentado en la operación del organismo de inspección y quien tiene la responsabilidad general que las actividades de inspección sean llevadas acordes con esta norma. El debe ser un empleado permanente.

NOTA Cuando un organismo de inspección conste de varias divisiones con diferentes campos de actividad, puede haber un director técnico por cada división.

Cuando el Organismo de Inspección cuente con más de un director técnico, las responsabilidades específicas de cada uno deben estar documentadas.

La posición del director técnico debe estar claramente definida en el organigrama.

6.4 El organismo de inspección debe proveer una efectiva supervisión por personas familiarizadas con los procedimientos y métodos de inspección, los objetivos de la inspección y la evaluación de los resultados del examen.

La supervisión del proceso de inspección puede incluir, pero no estar limitada a: la revisión de los reportes de inspección y a realizar monitoreo del desempeño de los inspectores, a través del atestiguamiento de las inspecciones que realiza.

El organismo de inspección debe demostrar que la supervisión es realizada por personal familiarizado con los objetivos, métodos y procedimientos utilizados en las actividades de inspección y con la evaluación de los resultados obtenidos.

La extensión, naturaleza y nivel de la supervisión realizada debe considerar la calificación, experiencia y capacitación técnica del personal e inspecciones realizadas.

La efectividad de la supervisión puede ser declarada por el organismo de inspección cuando el supervisor sea capaz de revisar, si se requiere, atestiguamientos decisiones de inspección o verificando personalmente con cualquier otro medio que las decisiones de inspección son confiables.

La supervisión del personal de inspección puede realizarse pero no estar limitada a: revisiones regulares de los informes de inspección para asegurar que están acordes

con la legislación relevante, los procedimientos internos u obligaciones contractuales con los clientes.

El monitoreo del desempeño de las inspecciones debería incluir atestiguamiento en el sitio donde se realiza la inspección. El atestiguamiento en sitio debe ser realizado por personal con competencia técnica, con la suficiente independencia para realizar la inspección objetivamente.

El programa de atestiguamiento de inspectores por parte del organismo de inspección debería ser diseñado para que una muestra representativa sea monitoreada. Como mínimo cada inspector debiera ser monitoreado una vez durante el proceso normal de acreditación (4 años) por el organismo de inspección.

El Organismo de Inspección debe mantener registro sobre el monitoreo de cada inspector.

6.5 El organismo de inspección debe haber designado personas a quienes delegará responsabilidades de los servicios de inspección en ausencia de algún directivo, o su equivalente.

El propósito de designar un suplente es para satisfacer las necesidades de una gestión competente en la ausencia de algún directivo. El suplente puede no ser personal permanente del organismo de inspección.

En las organizaciones donde la ausencia de personas claves pueda causar el paro de las inspecciones, el requisito de suplente puede ser omitido.

6.6 Cada categoría ocupacional que afecte la calidad de los servicios de inspección debe ser descrita. Esas descripciones deben incluir los requisitos educacionales, de adiestramiento, conocimiento técnico y experiencia

Posiciones que puedan afectar la calidad de los servicios de inspección, pueden incluir: gestión, secretarial u otros miembros del personal, así como los inspectores.

7 SISTEMA DE LA CALIDAD

7.3 El sistema de la calidad debe estar completamente documentado. Debe haber un Manual de la Calidad, el cual debe contener la información requerida por esta norma y como se registra en el anexo D (Informativo).

La OGA considera el Anexo D como un requisito.

7.4 La dirección del organismo de inspección debe designar una persona quien, independientemente de otras obligaciones, debe tener definida autoridad y responsabilidad por el aseguramiento de la calidad dentro del organismo de inspección. Esta persona debe tener acceso directo a la alta dirección.

La posición del encargado de calidad debe estar claramente definida en el organigrama.

7.7 El organismo de inspección debe llevar acabo un sistema de auditorias internas de la calidad planificado y documentado para verificar el cumplimiento con los criterios de esta norma y la eficacia del sistema de la calidad. El personal que realiza las auditorias debe

estar adecuadamente calificado y debe ser independiente de las funciones que están siendo auditadas.

El Organismo de Inspección debe contar con un procedimiento para la ejecución de las auditorías internas y un programa para su realización.

Las auditorías internas pueden ser realizadas por organismos externos.

Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

Se debe cumplir el requisito de atestiguamiento del personal encargado de realizar inspecciones en el plazo de 4 años.

Cuando el organismo de inspección posee otros sitios de operaciones, se deben tener registros que se ha realizado auditorías internas en ellos y que se han evaluado todos los puntos de la norma durante el ciclo de la acreditación (4 años). Se entiende que un sitio de operaciones es una oficina aparte de la oficina principal donde se mantienen registros de trabajos de inspección y de implementación de sistema de gestión independiente fuera de la oficina principal.

7.9 La dirección del organismo de inspección debe revisar el sistema de la calidad a intervalos apropiados para asegurar su continua adecuación y eficacia. Los resultados de tales revisiones deben ser registrados.

El organismo de inspección puede definir la frecuencia de las revisiones por la dirección. Las revisiones por la dirección se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

Las revisiones por la dirección deben tomar en consideración cualquier información relevante pero no limitada a reportes de supervisión y gestión del personal, resultados de las auditorías internas, evaluaciones externas, quejas de clientes, cambios necesarios del sistema de gestión, la adecuación del recurso humano y equipo, planes futuros, estimaciones de nuevos trabajos, necesidad de nuevo recurso humano, necesidades de entrenamiento para el personal existente y de nuevo ingreso.

8 PERSONAL

8.1 El organismo de inspección debe tener un número suficiente de personal permanente con el rango de experiencia para llevar a cabo sus funciones normales.

Si el organismo de inspección utiliza personal de medio tiempo, debe asegurar que son supervisados efectivamente y que son competentes para el trabajo a desarrollar de conformidad con su sistema de gestión, las regulaciones legales que apliquen y el ámbito específico que se inspeccione / verifique.

Si el Organismo de Inspección utiliza personal temporal, este debe ser contratado formalmente para el período que se requiera. El Organismo de Inspección debe asegurar de acuerdo al sistema de gestión, la efectiva supervisión y competencia del trabajo realizado.

El personal permanente del Organismo de Inspección debe tener la educación, entrenamiento, conocimiento técnico, habilidades y experiencia necesaria para la el manejo de la categoría, rango, y volumen del trabajo realizado.

8.2 El personal responsable por la inspección debe tener calificaciones apropiadas, entrenamiento, experiencia y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones que son llevadas a cabo; dicho personal debe tener la habilidad para formarse juicios profesionales en cuanto a la conformidad con los requisitos generales usando los resultados del examen e informar sobre estos.

El organismo de inspección debe documentar las calificaciones, entrenamiento, experiencia y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones que son llevadas a cabo esto incluye al personal de 6.6. La OGA verificará la validez de estas calificaciones, entrenamiento, experiencia del nivel de conocimiento, así como la competencia práctica para el alcance a ser acreditado.

8.3 El organismo de inspección debe establecer un sistema de formación documentado para asegurar que la formación de su personal, en los aspectos técnicos y administrativos del trabajo en el cual estarán involucrados, sea mantenido actualizado de acuerdo con su política.

El organismo de inspección debe identificar las necesidades de capacitación del personal por lo menos una vez al año. El resultado debe ser un plan de capacitación o declaración que no es necesaria capacitación al personal.

El Organismo de Inspección puede utilizar organizaciones externas competentes para la capacitación/entrenamiento de su personal.

8.5 El organismo de inspección debe proveer orientaciones para la conducta de su personal.

El organismo de inspección debe establecer un Código de Conducta que incluya aspectos relacionados a la ética, imparcialidad, seguridad del personal, relación con los clientes, reglas de la organización y otros asuntos que aseguran la conducta apropiada del personal.

9 INSTALACIONES Y EQUIPO

9.1 El organismo de inspección debe tener a su disposición instalaciones y equipos adecuados que permitan ejecutar todas las actividades asociadas a los servicios de inspección llevados a cabo.

El organismo de inspección / verificación no necesariamente debe ser dueño de los equipos de que dispone para realizar las inspecciones / verificaciones, siempre y cuando garantice su disponibilidad y funcionamiento adecuado en el momento en que los necesite. En cualquier caso, la responsabilidad de la adecuación, calibración y control de dicho material recae exclusivamente en el organismo de inspección / verificación.

Si se requiere condiciones ambientales controladas, y locaciones fuera de las oficinas del Organismo de Inspección. El organismo de inspección / verificación debe

demostrar que mantiene los registros correspondientes, anota cuando esta se encuentra fuera de los límites establecidos para la realización de la actividad de inspección y que realiza el control con equipo debidamente calibrado.

9.2 El organismo de inspección debe tener reglas claras para el acceso y uso de las instalaciones y equipos especificado

No debe permitir el uso de instalaciones y equipo por personal no autorizado. Si se encuentra que cualquier equipo ha sido dejado fuera del control directo del Organismo de Inspección, se debe verificar con mediciones la aptitud antes de continuar con su uso, esto puede incluir: inspección visual, funcionamiento y/o recalibración del equipo.

9.4 Todo el equipo debe estar apropiadamente identificado.

La OGA requiere la identificación única del equipo aún si el Organismo de Inspección posee solo uno para realizar las actividades de inspección.

9.6 El organismo de inspección debe asegurar que, donde sea apropiado, el equipo es calibrado antes de ser puesto en servicio y de ahí en adelante de acuerdo a un programa establecido.

El organismo de inspección / verificación deberá disponer de evidencia documental de la trazabilidad de los patrones utilizados en la calibración de sus equipos a patrones nacionales o internacionales.

La OGA reconoce la calibración realizada por el Laboratorio Nacional de Metrología u otra institución nacional de metrología que sea apropiada de conformidad a la definición de ILAC, y los laboratorios de calibración acreditados.

En caso de calibración en laboratorio no acreditado, el Organismo de Inspección deberá demostrar la competencia técnica del laboratorio de calibración.

Si el equipo de medición usado para realizar las mediciones no se encuentra bajo el control directo del Organismo de Inspección, este debe verificar que el equipo cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 previo a su uso.

El Organismo de Inspección debe contar con un procedimiento para la verificación del equipo, los registros de esta actividad deben mantenerse.

Si la verificación del equipo no fuera práctica, la actividad de inspección no puede estar incluida dentro del alcance de la acreditación.

Si la acreditación es mandatoria y el equipo no puede ser verificado, este hecho debe ser resaltado en el informe/reporte de inspección y el cliente debe ser notificado de ello.

9.7 El programa completo de calibración del equipo debe ser diseñado y operado para asegurar que, dondequiera que, se hagan mediciones por el organismo de inspección estas sean trazables con patrones de medición nacionales o internacionales donde estén disponibles. Donde no sea aplicable la trazabilidad con patrones de medición nacionales o internacionales, el organismo de inspección debe proveer evidencias satisfactorias de correlación o exactitud de los resultados de la inspección.

El equipo identificado en 9.6 como se ha clarificado en los criterios de la OGA debe estar calibrado a patrones nacionales o internacionales trazables al SI en la manera de lo posible.

Donde se realicen calibraciones internas, se debe mantener la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales por medio de patrones de referencia con certificado de calibración reciente o equivalente de un organismo competente. El certificado debe indicar la incertidumbre de la medición apropiada al equipo a ser calibrado. Para mayor ampliación ver ILAC G8 Lineamientos para Reportar Cumplimiento con las Especificaciones

10 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE INSPECCIÓN

10.1 El organismo de inspección debe utilizar procedimientos y métodos de inspección compatibles con los requisitos, contra los cuales la conformidad va a ser determinada.

El organismo debe utilizar métodos de inspección que hayan sido publicados:

- en reglamentos técnicos,***
- en normas nacionales, regionales o internacionales,***
- por organizaciones técnicas reconocidas***
- por cooperaciones/agrupaciones de un grupo de organismos de inspección***
- en revistas o documentos científicos relevantes***

Los métodos desarrollados por el organismo de inspección o por el cliente, se consideran métodos no normalizados y se requiere una declaración de la aceptación de los interesados y de que el método es adecuado para el uso específico.

En algunas circunstancias el Organismo de Inspección puede utilizar información provista por el cliente a fin de utilizarla para la realización de la inspección. Si el Organismo de Inspección utiliza esta información provista por una tercera parte como medio utilizado por el Organismo de Inspección para la realización de la inspección, debe poder demostrar las medidas tomadas para verificar la integridad de dicha información.

10.2 El organismo de inspección debe poseer y utilizar instrucciones documentadas adecuadas para la planificación de la inspección y para las técnicas de inspección y muestreo normalizado cuando la ausencia de tales instrucciones pudiesen poner en riesgo, la eficiencia del proceso de inspección. Cuando sea aplicable esto requiere de un conocimiento suficiente de las técnicas estadísticas para asegurar procedimientos de muestreo estadísticamente válidos y un correcto procesamiento e interpretación de los resultados.

Cuando el organismo de inspección / verificación utilice procedimientos internos de muestreo, éstos deberán ser lo suficientemente detallados como para permitir realizar dicha actividad de forma satisfactoria incluyendo información sobre:

- Productos o materiales a muestrear de acuerdo con tal procedimiento;***
- Plan de muestreo y criterios de aceptación y rechazo;***
- Técnicas estadísticas para la selección y validez de la muestra;***

- **Equipamiento necesario, detalles de su calibración y mantenimiento antes de su uso;**
- **Condiciones ambientales durante el muestreo;**
- **Sistema de almacenamiento y transporte para asegurar la integridad de las muestras;**
- **Marcado o etiquetado de las muestras.**

10.3 Cuando el organismo de inspección, tenga que utilizar procedimientos y métodos de inspección no normalizados, tales procedimientos y métodos deben ser adecuados y totalmente documentados.

Los procedimientos de inspección / verificación no normalizados deben cubrir los aspectos que puedan afectar a la calidad de la inspección / verificación. Como mínimo incluirán la siguiente información:

- **Equipos necesarios para realizar la inspección / verificación.**
- **Secuencia de operaciones**
- **Registros de datos a utilizar**
- **Formato de informe**
- **Nivel de calificación del personal**
- **Criterios de aceptación / rechazo y categorización de defectos**
- **Medidas de seguridad del personal, si corresponde**

10.5 El organismo de inspección debe poseer un contrato o sistema de control de órdenes de trabajo que aseguren que:

- a) el trabajo a ser desarrollado esté dentro de su competencia y que la organización tenga los recursos adecuados para cumplir los requisitos;
- b) los requisitos de los solicitantes del servicio del organismo de inspección estén adecuadamente definidos y aquellas incluyendo condiciones especiales sean entendidas de tal manera que puedan emitirse instrucciones no ambiguas al personal que desempeña las actividades requeridas;
- c) el trabajo que se desarrolla sea controlado mediante revisiones regulares y acciones correctivas;
- d) el trabajo concluido sea revisado para confirmar que los requisitos han sido cumplidos.

El Organismo de Inspección cuando considere apropiado debe ser revisada para asegurar que:

- 1 los requisitos del cliente están adecuadamente definidos**

- 2 el organismo de inspección tiene capacidad para cumplir con los requisitos del cliente**
- 3 las condiciones del contrato han sido acordadas**
- 4 los requisitos de equipo especial ha sido definido**
- 5 las necesidades de entrenamiento del personal se han identificado**
- 6 requerimientos legales son identificados**
- 7 requisitos de seguridad especiales son identificados**
- 8 la extensión de los acuerdos de subcontratación necesarios han sido identificados**
- 9 necesidades de documentación identificadas**
- 10 el contrato final o requisición ha sido aceptada por el organismo de inspección y de acuerdo a la versión original definida en los puntos 1, 2 y 3 arriba**

Se debe mantener registro de las revisiones del contrato. En circunstancias donde esta actividad se repita la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo, recurso humano, y en dichos casos un registro aceptable puede ser la firma de aceptación del contrato por una persona autorizada para ello

Si el organismo de inspección acepta acuerdos verbales, debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente, fechas e identificación del cliente con quién tiene el contacto.

Hojas de trabajo, bitácoras, etc. usadas para registrar observaciones realizadas durante las inspecciones deben ser mantenidas ver 12.3 de este documento.

El Organismo de Inspección en los procedimientos documentados debe incluir procedimientos para asegurar la seguridad del personal y cuando sea apropiado la protección del ambiente que lo rodee.

11 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEM Y MUESTRAS DE INSPECCIÓN

11.1 El organismo de inspección debe asegurar que los ítem y muestras a inspeccionar sean identificados de una forma única para evitar confusiones con respecto a la identificación de tales ítem en cualquier momento.

El personal involucrado en el proceso de selección, preparación y manipulación de los ítems a inspeccionar debe estar calificado para el desarrollo de dichas actividades.

El sistema de identificación de ítems a inspeccionar implantado por el organismo debe asegurar, ninguna posible confusión, la trazabilidad entre la muestra primaria, las posibles sub muestras tomadas a partir de ella (cuando sea aplicable) y el lote muestreado. Debe existir una forma sistemática para la transferencia de información y marcado / etiquetado de las muestras, en las diferentes etapas del proceso de muestreo.

12 REGISTROS

12.2 Los registros deben incluir la información suficiente que permita una evaluación satisfactoria de la inspección.

El organismo de inspección / verificación mantendrá un sistema de registro que demuestre que, en todas las etapas de la inspección / verificación realizada, desde la solicitud y firma del correspondiente contrato, hasta la devolución de los ítems inspeccionados y emisión de los informes o certificados de inspección / verificación se han satisfecho los requisitos y procedimientos establecidos en los documentos normativos aplicables o los requeridos por su cliente.

12.3 Todos los registros deben ser conservados y preservados por un período, que permita seguridad y confianza al cliente, o por el tiempo requerido por ley.

Los registros de inspección / verificación deberán contener todos los datos necesarios para poder demostrar que la decisión tomada ha sido técnicamente correcta. Dichos datos deberán ser registrados en el transcurso de la inspección / verificación.

Los registros deberán conservarse para su posible consulta durante un plazo mínimo de cuatro años o por el período que establezcan otras disposiciones legales aplicables (el mayor de ellos), por lo que deberán estar protegidos contra daños o deterioro.

La OGA acepta la conservación de estos registros en un soporte diferente al papel (p.e., microfilm, soporte magnético, etc.) siempre y cuando sea posible y fácil la recuperación de la información archivada y se hayan implantado medidas para evitar su posible manipulación, pérdida y/o deterioro.

13 INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN

13.1 El trabajo llevado a cabo por el organismo de inspección debe ser cubierto por un informe de inspección y/o certificado de inspección disponible.

El término informe o certificado puede ser usado indiferentemente aunque la OGA asume que un informe es una descripción detallada de la inspección y su resultado, mientras que el certificado es generalmente una declaración corta de la conformidad con los requisitos declarados, ej.: en relación con una inspección mandatoria.

Cuando el Organismo de Inspección emita un certificado este puede no cubrir todo el trabajo realizado por el Organismo. En estas circunstancias es aceptable mantener documentación separada para demostrar el trabajo realizado por el Organismo de Inspección, proveyendo dicha documentación la adecuada trazabilidad del certificado emitido.

13.2 El informe de inspección y/o certificado de inspección debe incluir todos los resultados de los exámenes y la determinación de la conformidad realizada sobre la base de estos resultados, así como toda la información necesaria para la comprensión e interpretación de los mismos. Cuando el informe de inspección y/o certificado de inspección contiene resultados suministrados por subcontratistas, estos resultados deben ser identificados claramente.

El hecho que el cliente no requiera un informe/certificado detallado de todos los datos, no significa quitar el requisito de mantener un registro detallado de la actividad realizada.

Un informe/certificado de inspección / verificación debería contener:

- *Designación del Documentos Informe, Certificado, etc.**
- *Identificación única del informe, de cada una de sus páginas, del número total de páginas y la fecha de emisión del mismo;**
- *Nombre y dirección del organismo de inspección / verificación;**
- *Identificación del cliente;**
- *Fecha de realización de la inspección / verificación;**
- *Descripción del ítem inspeccionado;**
- *Identificación y/o marcado del ítem inspeccionado;**
- *Tratamiento del material u objeto previo a inspección / verificación (cuando proceda);**
- *Identificación del documento (norma, regulación, procedimiento, etc) frente al cual se evalúa la conformidad;**
- *Si se ha subcontratado parte del trabajo, identificación de dicha parte y de la información relevante del subcontratista;**
- *Cualquier desviación, exclusión o adición a lo establecido en el mismo (cuando proceda);**
- *Medidas, exámenes, ensayos y resultados derivados, apoyados cuando proceda, con tablas, gráficos, dibujos, fotografías, etc. así como descripción de los posibles fallos detectados;**
- *Identificación del equipo utilizado para la medición/ensayo*
- *Procedimiento y plan de muestreo, fecha y persona que lo realizó (cuando proceda);*
- *Lugar de realización de la inspección / verificación;*
- *Condiciones ambientales durante la inspección si fuera relevante*
- *Declaración de que los resultados de la inspección son exclusivos al trabajo ordenado o del objeto(s) o del lote inspeccionado.*
- *Declaración que el informe/certificado no puede ser reproducido excepto en su forma completa y con la aprobación formal del organismo de inspección y su cliente*
- *Nombre, firma y sello del inspector o inspectores que han realizado la inspección / verificación**
- *Firma y cargo de la(s) persona(s) que autoriza(n) la emisión del informe de inspección / verificación cuando éstos sean diferentes al propio inspector.**
- *El resultado de la inspección / verificación incluyendo una declaración de conformidad o no conformidad y cualquier defecto o no cumplimiento detectado **
- *Plazo de validez del certificado o informe.*

Los elementos marcados con () son considerados mandatorios para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17020 por la OGA.*

En la inspección / verificación reglamentaria el informe o certificado estará sujeto además de lo arriba indicado a lo exigido por las autoridades competentes de acuerdo con la legislación vigente en cada caso.

El Organismo de Inspección debe regirse al uso de la Marca de Acreditación de la OGA.

13.3 Los informes de inspección y certificados de inspección deben ser firmados o de alguna otra forma aprobados, sólo por personal autorizado.

El organismo de inspección / verificación debe contar con procedimientos documentados para identificar inequívocamente la aprobación del informe o certificado de inspección / verificación, el cual puede incluir las firmas que aparezcan en los certificados e informes de inspección.

Un ejemplo de método de autorización puede ser el uso de firma electrónica o sello. El organismo de inspección debe demostrar a la OGA la seguridad y acceso controlado al medio de almacenamiento electrónico adecuado.

13.4 Las adiciones o correcciones al informe de inspección o certificado de inspección después de emitirlo deben ser registrados y justificados de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta sección.

Las correcciones o adiciones al informe de inspección / verificación emitido deberán realizarse, únicamente, por medio de otro documento titulado de manera adecuada (p.e. "modificación / suplemento al informe de inspección / verificación número..."), el cual deberá ajustarse a las disposiciones citadas anteriormente. En el informe original deberá quedar constancia de la existencia de dicho documento.

14 SUBCONTRATACIÓN

14.1 El organismo de inspección debe ejecutar normalmente las inspecciones comprometidas a través de los contratos.

La OGA acepta, en casos particulares, la subcontratación de las inspecciones incluidas en el alcance de acreditación ej.:

- Por sobre carga de trabajo del organismo de inspección***
- Por incapacidad temporal del personal clave del organismo de inspección***
- Que las instalaciones o el equipo utilizado para la inspección no estén adecuados para el uso***
- Que el contrato incluya inspecciones que no están cubiertas por el alcance del organismo de inspección.***

En todo caso, la responsabilidad de la inspección subcontratada siempre recae sobre el organismo de inspección.

14.2 Cuando el organismo de inspección subcontrata alguna parte de la inspección, debe asegurar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para ejecutar el servicio en cuestión y, donde sea aplicable, que cumple con el criterio establecido en la norma apropiada de la serie EN 45000. El organismo de inspección debe consultar al cliente sobre su intención de subcontratar alguna parte de la inspección. El subcontratista debe ser aceptado por el cliente.

Cuando el Organismo de Inspección emplee personas individuales de otras organizaciones a fin de proveer recursos adicionales o experiencia, estos individuos no se consideran subcontratistas con la provisión que sean contratados formalmente para operar bajo el sistema de gestión del Organismo de Inspección y poseen un entrenamiento equivalente y registros que los empleados permanentes, ver 8.1.

El organismo de inspección debe demostrar la competencia de los subcontratistas a través de:

- Que el subcontratista esté acreditado conforme la norma ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025 (para análisis de laboratorios)***
- Que el organismo de inspección evalúe al subcontratista conforme la norma ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025, según corresponda. En este caso el organismo de inspección debe demostrar que el personal que realiza la evaluación es técnicamente competente para realizarla.***

14.3 El organismo de inspección debe registrar y mantener los detalles de su investigación sobre la competencia y conformidad de sus subcontratistas. El organismo de inspección debe mantener un registro de todas las subcontrataciones.

Si la competencia del subcontratista está basada en parte o completamente en su acreditación, el alcance de acreditación debe cubrir las actividades a ser subcontratadas y el Organismo de Inspección debe mantener registros que demuestren que ha verificado el estado del subcontratado.

Si el organismo subcontratado no está acreditado de acuerdo a la norma relevante para actividades específicas subcontratadas, el Organismo de Inspección debe proveer la evidencia adecuada de la competencia del organismo subcontratado, como lo es registros de la evaluación desarrollada por personal cualificado de acuerdo a procedimientos apropiados.

15 RECLAMOS Y APELACIONES

15.1 El organismo de inspección debe poseer procedimientos documentados para el tratamiento de los reclamos recibidos de los clientes u otras partes acerca de las actividades del organismo de inspección.

Las causas de los reclamos deben ser analizados como parte de la revisión por la dirección de manera que las causas comunes puedan ser identificadas y tomar las acciones apropiadas para minimizarlos en el futuro.

15.2 El organismo de inspección debe poseer procedimientos documentados para el tratamiento y solución de las apelaciones, ante el resultado de sus inspecciones cuando éstas sean llevadas a cabo bajo una autoridad delegada legalmente.

La OGA requerirá el procedimiento de apelaciones cuando el trabajo del organismo de inspección sea llevado a cabo por requerimiento de una autoridad gubernamental.

16 COOPERACIÓN

Se espera que el organismo de inspección participe en el intercambio de experiencia con otros organismos de inspección y en los procesos de normalización apropiados.

La OGA espera que el Organismo de Inspección intercambie su conocimiento con otros organismos de inspección, manteniendo la confidencialidad y sensibilidad comercial, a fin de que puedan aprender el uno del otro en implementar la normativa general y la consistencia de los resultados de inspección acreditados.

III. REFERENCIAS

- COGUANOR NGR/ COPANT/ ISO/IEC 17 020:2002. “Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”.
- IAF/ILAC A4:2004, Guidance on the Application of ISO/IEC 17020