




OFICINA DE ACREDITACIÓN  
GUATEMALA, C.A.

**OGA-GOI-010**

***“Criterios para la Acreditación de  
Organismos de Inspección”***

No. de Revisión: 05  
Fecha de vigencia: 2019-09-02

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 2 de 35

### 1 OBJETO

Describir 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), basándose en la Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17020 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipo de organizaciones que realizan la inspección”.

El contenido del presente documento describe los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 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.

Contiene los requisitos para la competencia de los organismos que realizan inspecciones y para la imparcialidad y coherencia de sus actividades de inspección.


### 2 ALCANCE

Este documento aplica a los organismos que realizan inspección, tipo A, B o C y que soliciten y mantengan su acreditación con la Oficina Guatemalteca de Acreditación, en todas las etapas de inspección.

Este documento es de aplicación a todos aquellos organismos que realizan inspección 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 o de la realización de otras actividades diferentes a la inspección; 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.

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 3 de 35

### 3 REFERENCIAS

- Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipo de organizaciones que realizan la inspección”
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012 “Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”.
- ILAC-P15:07/2016 “Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección”
- IAF/ILAC A5:11/2013 “Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004”
- Norma COGUANOR NTG ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”

### 4 DEFINICIONES

Organismo de Inspección: Organismo que realiza inspección.


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

En relación con este documento tienen relevancia las definiciones de la norma ISO/IEC 17000.

Sucursal (Sitio de Operación): lugar donde se realizan actividades claves que incluyen, la formulación de políticas, desarrollo de proceso y/o procedimientos, procesos para la selección inicial de inspectores, revisión de contratos, planeación de la evaluación de la conformidad, revisión y aprobación de las evaluaciones de la conformidad.

El término “instalación” puede ser definido como “un conjunto de componentes enlazados para alcanzar un objetivo el cual no es alcanzable por los componentes separados. ( ILAC:P15:07/2016)

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 4 de 35

### 5 RESPONSABILIDADES

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento.

El Coordinador de Calidad de la OGA es el responsable de mantener actualizado el presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado verificar, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este documento.

### 6 DESCRIPCIÓN


A continuación se describen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020 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.

Los organismos de inspección cuya ubicación sea fuera del territorio nacional y soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo equivalente a lo descrito anteriormente.

<input type="checkbox"/> 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.
<b><i>Criterio, El OGA-GOI-010 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.</i></b>
<b><i>El organismo de Inspección/Verificación debe cumplir con los criterios generales y de carácter específico, recogidos en la actualización del OGA-GOI-010, regulaciones y/o los documentos correspondientes de la OGA.</i></b>
<b><i>El término “Instalación” puede ser definido como un “conjunto de componentes unidos para alcanzar un propósito el cual no es alcanzable por los componentes separados”.</i></b>

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 5 de 35

### 4. REQUISITOS GENERALES

#### 4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

**4.1.2** El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.

**El organismo debe demostrar cómo se asegura que mantiene la imparcialidad de sus actividades de inspección y que no existen presiones de tipo comercial, financiera u de otra índole que puedan comprometer la imparcialidad de su actividad de inspección.**

**4.1.3** El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección


**Los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados cuando ocurran situaciones que pueden afectar la imparcialidad del organismo de inspección o su personal.**

**El organismo de inspección debe describir y documentar cualquier relación que pueda afectar su imparcialidad en la medida en que sea relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.**

**Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad son:**

- **Relación con una organización matriz**
- **Relaciones con departamentos dentro de la misma organización**
- **Relaciones con empresas u organizaciones relacionadas**
- **Relaciones con los reguladores**
- **Relaciones con los clientes**
- **Relaciones de personal**
- **Relaciones con las organizaciones que diseñan, fabrican, suministran, instalan, compran, poseen, usan o mantienen los artículos inspeccionados (ILAC:P15:07/2016).**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 6 de 35

**4.1.4** Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.

**El análisis de riesgo realizado por el organismo de inspección debe ser presentado a la OGA previo a realizarse la evaluación in situ. (Anexo O Solicitud de Acreditación OGA-FOI-003)**

**Este análisis debe hacerse en forma periódica a fin de poder determinar que las condiciones de imparcialidad e independencia se mantienen y que existe el registro de ello. Parte de la frecuencia incluye cambios dentro de la actividad de inspección de la organización o relaciones que pueda tener el organismo de inspección con organizaciones relacionadas.**

**4.1.5** El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.


**El organismo de inspección debe tener una declaración documentada en la que se haga énfasis en el compromiso de imparcialidad en la realización de las actividades de inspección, gestión de los conflictos de intereses y asegurar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones provenientes de la alta dirección no deben contradecir esta declaración.**

**Una manera que la alta dirección puede enfatizar su compromiso con la imparcialidad es que las declaraciones y políticas relevantes se encuentren públicamente disponibles. (ILAC:P15:07/2016)**

**4.1.6** El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales se presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, se deben cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:

- a) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requerimientos del tipo A indicados en el anexo A 1 (Organismo de inspección de tercera parte)
- b) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente su organización matriz (organismo de inspección interno) debe cumplir con los requisitos del tipo B indicados en el anexo A.2

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 7 de 35

- c) Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir con los requisitos del tipo Indicados en el anexo A.3

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

**El organismo de inspección debe declarar a la OGA, en la solicitud de acreditación, el tipo de organismo al cual solicita ser acreditado. \*\* De acuerdo a los resultados de la evaluación se confirma o modifica el alcance declarado.**

### 4.2 CONFIDENCIALIDAD

**4.2.1** El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial


**4.2.2** Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

**El organismo de inspección debe tener registros de la información que hace pública de las inspecciones que realiza y el del consentimiento del cliente a la publicación de dicha información.**

**El organismo de inspección, 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 \*\* Criterio de OGA**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 8 de 35

## 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

### 5.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

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

**Persona Individual: fotocopia de DPI, fotocopia de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).**

#### **Organismos Públicos u organismos autorizados por el Estado**

**Decreto o Acuerdo de creación, Numero de Identificación Tributaria (NIT), fotocopia de nombramiento del Representante Legal.**

**5.1.2** Un organismo de inspección que es parte de entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.

**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.**

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


**5.1.3** El organismo de inspección debe tener documentación que describa las actividades para las que 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 y pedidos particulares firmados 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.**



**Criterios para la  
Acreditación de Organismos de Inspección**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 9 de 35

**El organismo de inspección debe describir sus actividades definiendo el campo y rango de inspección (categorías/sub categorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección y donde sea aplicable, las regulaciones, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realiza la inspección. (Ver nota 1 del requisito 5.1.3 de la Norma)**

**(ILAC P15:07/2016)**

*La OGA evaluará el alcance solicitado de la siguiente forma, según corresponda:*

- 1. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todo el alcance y se evaluarán inspecciones de todas las áreas del alcance del OI.*
- 2. Para las evaluaciones de seguimiento, cuando el alcance incluya más de diez (10) procedimientos de inspección, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de procedimientos de inspección, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n=\sqrt{N}$$

*n = es igual a los procedimientos de inspección a evaluar.*

*N = es igual al número total de procedimientos de inspección incluidos en el alcance*

*Los procedimientos de inspección a evaluar (n) se seleccionarán en base a su demanda y a su criticidad.*

*Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los procedimientos de inspección del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.*


**5.1.4** El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

**La responsabilidad civil puede ser asumida por el Estado de acuerdo a las leyes nacionales o por la organización de la que forma parte el organismo de inspección.**

**El organismo de inspección debe poder mostrar a la OGA los criterios utilizados para fijar la cobertura del seguro contratado. 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.**

**El nivel de cobertura debe ser proporcional al nivel y naturaleza de los compromisos u obligaciones que puedan surgir de las actividades de organismo de inspección. (ILAC**

## Crterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 10 de 35

### **P15:07/2016)**

**Para organismos de inspección perteneciente al estado, se considera que las actividades son cubiertas por sus acuerdos de creación.**

**5.1.5** El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.

**Las condiciones que se refiere la cláusula son condiciones contractuales y de negocios, las cuales pueden incluir condiciones físicas de los lugares donde se realiza la inspección.**

## **5.2 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN**

**5.2.2** El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.

**Algunos esquemas de inspección pueden requerir que el organismo de inspección participe en intercambios de experiencias técnicas con otros organismos de inspección con el fin de mantener esta capacidad.**


**El tamaño, estructura, composición y gestión de los organismos de inspección, en su conjunto, deben ser adecuados para un desempeño competente de sus actividades dentro del alcance de acreditación. (ILAC P15:07/2016)**

**"Mantener la capacidad para realizar las actividades de inspección" implica que el organismo de inspección debe tomar medidas para mantenerse debidamente informado sobre los desarrollos técnicos y / o legislativos aplicables en relación con sus actividades. (ILAC P15:07/2016)**

**Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (las actividades poco frecuentes son con intervalos superiores a un año). Un organismo de inspección puede demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia mediante inspecciones simuladas y/o mediante actividades de inspección realizadas con productos similares. (ILAC P15:07/2016)**

## Criterios para la

### Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 11 de 35

**5.2.3** El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.

**El organismo de inspección debe mantener actualizado un diagrama organizacional o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad entre el personal y el organismo de inspección. La posición del gerente o gerentes técnicos y los miembros indicados en 8.2.3, deben estar claramente mostrados en el diagrama o documentos. (ILAC P15:07/2016)**

**5.2.4** Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre esas otras actividades y las actividades de inspección.

**La OGA requiere que el organismo de inspección provea información concerniente al personal que ejecuta trabajos para el organismo de inspección y para otras unidades o departamentos. (ILAC P15:07/2016)**

**5.2.5** El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se llevan a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional

**Para que una persona sea considerada “disponible” esta debe estar empleada o contratada.**

**Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de conformidad con la norma ISO / IEC 17020, el (los) gerente(s) técnico (s) y su(s) suplente(s) deben tener la competencia técnica necesaria para comprender todos los aspectos significativos de las actividades de inspección. (ILAC P15:07/2016)**

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


**5.2.6** El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.

**5.2.6a** En una organización donde la ausencia de una persona clave hace que se interrumpa el trabajo, el requisito de tener representante no es aplicable. (ILAC P15:07/2016).

**No es necesario tener un suplente, si la falta de personal clave no permite realizar inspecciones.**

## Crterios para la

## Acrcditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 12 de 35

**5.2.7** El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.

**Las posiciones de trabajo en las actividades de inspección son los inspectores y otras posiciones que podrían tener un efecto en la gestión, desempeño, registro o notificación de inspecciones. La descripción del puesto de trabajo u otra documentación deberá detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada posición. (ILAC P15:07/2016)**

## 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 6.1 PERSONAL

**6.1.1** El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

**Los requisitos de competencia pueden ser parte de la descripción de puestos de trabajo u otra documentación del 5.2.7.**

**Donde sea apropiado el organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección.**

**Los requisitos de competencia deben incluir el conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar procedimientos administrativos y técnicos aplicables a las actividades que desarrolla.**


**Cuando se requiere de un juicio profesional para determinar la conformidad, este debe ser considerado al momento de definir los requisitos de competencia. (ILAC P15:07/2016)**

**6.1.2** El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.

**Todos los requisitos de ISO/IEC 17020 aplican por igual para personal empleado y contratado. (ILAC P15:07/2016)**

***Personal Empleado: Persona que trabaja para otra o para una institución a cambio de un salario.***

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 13 de 35

***Personal Contratado:*** Persona que por contrato ejecuta una obra material o está encargada de un servicio para una institución o un particular.

**El organismo de inspección debe contar con los mecanismos para demostrar que con el personal empleado y contratado puede cumplir con el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.**

**6.1.5** El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.

**El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debe estar documentado y especificar los detalles pertinentes, como la actividad de inspección autorizada, el inicio de la autorización, la identificación de la persona que realizó la autorización y, en su caso, la fecha de terminación de la autorización. (ILAC P15:07/2016)**

**6.1.6** Los procedimientos documentados para la formación (6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:

- Periodo de iniciación
- Un periodo de trabajo bajo tutela de inspectores experimentados
- Una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.


**El periodo de trabajo bajo tutela mencionado, normalmente incluye actividades donde las inspecciones son realizadas (ILAC P15:07/2016)**

**6.1.7** La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (6.1.8)

**La identificación de necesidades de formación de cada persona debería realizarse anualmente. Este intervalo debe ser seleccionado de manera que asegure el cumplimiento del 6.1.6 inciso c. Los resultados de la revisión del entrenamiento, como planes posteriores de entrenamiento, o una declaración que no se requiere información adicional, deben estar documentada. (ILAC P15:07/2016)**

**6.1.8** El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 14 de 35

**Uno de los principales objetivos de la supervisión es proporcionar al organismo de inspección una herramienta que garantice la coherencia y la fiabilidad de los resultados de las inspecciones, incluyendo cualquier juicio profesional contra criterios generales. El monitoreo puede resultar en la identificación de las necesidades de capacitación individual o en las necesidades de revisión del sistema de gestión del organismo de inspección. (ILAC P15:07/2016)**

**La nota del requisito 6.1.8 se considera como un criterio de evaluación.**

**La supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras técnicas para evaluar el desempeño y dependerá de la naturaleza de las actividades de inspección.**

**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.**


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

**6.1.9** Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.

**Las observaciones in situ deberían realizarse de manera que interrumpen lo menos posible las inspecciones, especialmente desde el punto de vista del cliente. Para que sea considerada suficiente la evidencia, que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia, debe estar respaldada por la combinación de información como:**

- **Desempeño satisfactorios en exámenes y determinaciones**
- **Resultados positivos de las revisiones de los informes, las entrevistas, las inspecciones simuladas y otras evaluaciones del desempeño (véase la nota 6.1.8)**

## Crterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 15 de 35

- **Resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso, por ejemplo, de la inspección de la documentación de construcción)**
- **Resultado positivo de la tutela y la formación,**
- **Ausencia de apelaciones o quejas legítimas**
- **Resultados satisfactorios de la testificación realizada por un organismo competente, p.e. Un organismo de certificación para personas.**

**Un programa efectivo para la observación in situ de los inspectores puede contribuir a cumplir los requisitos de las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debe ser diseñado considerando:**

- **Los riesgos y complejidades de la inspección**
- **Resultados de las actividades de monitoreo anteriores**
- **Desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos relacionados con las inspecciones.**


**La frecuencia de las observaciones in situ depende de los puntos mencionados, y debe ser realizado sin exceder los 3 años, sin embargo, véase la nota de aplicación 6.1.9a. Si los niveles de riesgos, complejidad, o los resultados de observaciones anteriores lo indican, o si han ocurrido cambios técnicos, de procedimiento o legislativos, entonces se debe considerar una frecuencia más alta. (ILAC P15:07/2016).**

**El Organismo de Inspección debe mantener registro sobre el monitoreo de cada inspector. Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección cubiertos por las autorizaciones del inspector, puede ser necesario más de una observación por inspector, para cubrir adecuadamente las competencias requeridas. Además, pueden ser necesarias observaciones in situ más frecuentes si no hay evidencia de un rendimiento continuo satisfactorio. (ILAC P15:07/2016)**

**En áreas de inspección donde el organismo solo cuenta con una persona técnicamente competente, la observación in situ no puede tener lugar. En tales casos, el organismo de inspección debe contar con disposiciones para observaciones externas, a menos que se disponga de evidencia suficiente de que el inspector continúa desempeñándose con competencia (véase 6.1.9a). (ILAC P15:07/2016)**



## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 16 de 35

***La OGA evaluará al personal del organismo de inspección de la siguiente forma:***

- 1. La OGA solicitará al OI el listado del personal que realiza inspecciones de acuerdo al alcance.***
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del organismo de inspección de acuerdo al alcance.***
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en los que el OI tenga más de diez (10) inspectores de acuerdo al alcance, la OGA evaluará, como mínimo, un número representativo inspectores, utilizando la siguiente fórmula:***

$$n = \sqrt{N}$$

***n = cantidad de inspectores a observar***

***N = cantidad total de inspectores del OI de acuerdo al alcance***

***Para la selección del personal del OI a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo, los riesgos y complejidad de las actividades de inspección, incluidas en el alcance. Otros factores a considerar son el desarrollo del plan de formación del OI, registros de desempeño de los mismos, y la evaluación que el OI realice a su personal.***

***Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todos los inspectores de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.***

**6.1.10** El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.


**Los registros de autorización deben especificar la base sobre la que se concedió la misma (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones). (ILAC P15:07/2016)**

**6.1.11** El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.

**Los métodos de remuneración que proporcionan incentivos para realizar inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y los resultados del trabajo de inspección. (ILAC P15:07/2016)**



## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 17 de 35

**6.1.12** Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.

**Las políticas y procedimientos deben ayudar al personal del cuerpo de inspección a identificar y abordar las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otra índole que pudieran afectar su imparcialidad, ya sean que se originen dentro o fuera del organismo de inspección. (ILAC P15:07/2016)**

**Dichos procedimientos deben indicar cómo se reportan y registran los conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Aunque las expectativas sobre la integridad del inspector pueden ser comunicadas por políticas y procedimientos, la existencia de tales documentos no indica la presencia de integridad e imparcialidad requerida por esta cláusula. (ILAC P15:07/2016)**


## 6.2 INSTALACIONES Y EQUIPOS

**6.2.1** El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.

**El organismo de inspección no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipos que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la inspección, ya sea de propiedad del organismo de inspección o no, recae exclusivamente en el organismo de inspección.**

**El equipo necesario para llevar a cabo la inspección de una manera segura puede incluir, por ejemplo, Equipos de protección personal. (ILAC P15:07/2016).**

## Crterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 18 de 35

***La OGA evaluará los puntos de inspección del OI de la siguiente forma:***

- 1. La OGA solicitará al OI el listado de puntos de inspección de acuerdo al alcance.***
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todos los puntos de inspección, de acuerdo al alcance.***
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en que se tengan más de diez (10) puntos de inspección, la OGA evaluará como mínimo, un número representativo de los puntos de inspección, utilizando la siguiente fórmula:***

$$n=\sqrt{N}$$

***n = cantidad de puntos de inspección es a observar***

***N = cantidad total de puntos de inspección del OI de acuerdo al alcance***

***Para la selección de los puntos de inspección a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: los riesgos y complejidad de las actividades de inspección, incluidas en el alcance, así como su demanda y criticidad.***

***Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los puntos de inspección, de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.***

**6.2.3** El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en e6.2.1 para su uso previsto.


**Si se necesitan condiciones ambientales controladas, para el adecuado desempeño de la inspección, el organismo de inspección monitoreará y registrará los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para que la inspección se lleve a cabo, el organismo de inspección debe registrar las acciones tomadas. Véase también la cláusula 8.7.4. (ILAC P15:07/2016).**

**La idoneidad continua puede establecerse mediante inspección visual, controles funcionales o re calibración. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que han dejado el control directo del organismo de inspección. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.4** Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.

**Con el fin de permitir el seguimiento cuando se sustituyen los artículos, la identificación única de un equipo puede ser apropiada incluso cuando sólo hay un artículo disponible.**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 19 de 35

**(ILAC P15:07/2016).**

**Cuando se necesiten condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debe considerarse como equipo que influye significativamente en el resultado de las inspecciones. (ILAC P15:07/2016).**

**Para el equipo cubierto por la cláusula 6.2.6, se debe incluir la precisión y rango de medición requeridos. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.6** Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.

**Se debe registrar la justificación para no calibrar el equipo que tenga una influencia significativa en el resultado de la inspección (ver sección 6.2.4).**

**Las directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se pueden encontrar en ILAC G24.**


**Las calibraciones realizadas deben cumplir con los lineamientos indicados en la política trazabilidad OGA-GEC-011. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.7** El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.

**De acuerdo a lo indicado en ILAC P10, es posible realizar calibraciones internas del equipo utilizado para las mediciones. Es un requisito para OGA, cumplir la política establecida para que dichas calibraciones sean realizadas de acuerdo a los criterios relevantes de trazabilidad metrológica de la Norma ISO/IEC 17025**

**De acuerdo a ILAC P10, las vías preferidas por los organismos de evaluación de la conformidad que buscan servicios externos de calibración para sus equipos, están definidos en el documento OGA-GEC-011 “política de trazabilidad”. Es un requisito que los organismos de acreditación tengan una política para asegurar que tales servicios de calibración externos cumplan los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025.**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 20 de 35

**Cuando la trazabilidad hacia un patrón nacional o internacional no sea aplicable, la participación en programas de comparación y ensayos de aptitud, es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación y exactitud de los resultados de inspección. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.8** Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.

**Cuando el organismo de inspección utilice medidas de estándares de referencia para calibrar instrumentos de trabajo, dichos estándares de referencia deben tener un mayor grado de exactitud que el instrumento de trabajo utilizado para calibrar. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.9** Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.

**Cuando el equipo esté sometido a comprobaciones intermedias entre dos calibraciones regulares, la naturaleza de dichos controles, la frecuencia y los criterios de aceptación deben estar definidos. (ILAC P15:07/2016).**


**6.2.10** Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.

**La información dada en 6.2.7 a, 6.2.7b y 6.2.7c, para los programas de calibración de equipos, también es válida para programas de calibración de material-de referencia. (6.2.7 a, 6.2.7b y 6.2.7c, ILAC P15:07/2016).**

**6.2.11** Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para:

- a) seleccionar y aprobar proveedores;
- b) verificar los bienes y servicios que se reciben;

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 21 de 35

c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.

**Cuando el organismo de inspección hace uso de proveedores para realizar actividades que no están incluidas en parte del desempeño de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de las actividades de inspección, p.e. Registro de pedidos, archivado, servicios de entrega durante una inspección, edición de informes de inspección o servicios de calibración, tales actividades están cubiertas por el término "servicios" utilizado en esta cláusula. (ILAC P15:07/2016).**

**El procedimiento de verificación debe asegurar que todos los bienes y Servicios adquiridos no son utilizados hasta que la conformidad con especificaciones ha sido verificada. (ILAC P15:07/2016).**

**6.2.13** Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:

a) el software es adecuado para el uso;

**Una manera de demostrar que es adecuado para el uso es:**


- **Validando los cálculos antes del uso;**
- **Revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado;**
- **Revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado;**
- **Implementando actualizaciones del software, si fuera necesario.**

b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;

**Los factores que se deben considerarse para la protección de la integridad y seguridad de los datos incluye:**

- **Prácticas de respaldo (back-up)**
- **Efectividad en la recuperación de datos a partir de backups**
- **Protección contra virus**
- **Protección con contraseñas.**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 22 de 35

c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

### 6.3 SUBCONTRATACIÓN

**6.3.1** El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.

#### Las razones para subcontratar pueden incluir:

- **una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal;**
- **miembros clave del personal de inspección que están incapacitados;**
- **instalaciones o equipos clave temporalmente no aptos para el uso;**
- **parte del contrato del cliente referido a la inspección no cubierto por el alcance del organismo de inspección o fuera de la capacidad o los recursos del organismo de inspección.**


Se considera que los términos “subcontratación” y “contratación externa” son sinónimos.

Cuando el organismo de inspección recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicional, estos individuos no se consideran subcontratistas, siempre y cuando sean contratados formalmente para trabajar bajo el sistema de gestión del organismo de inspección (véase 6.1.2). Las actividades de inspección se pueden traslapar con actividades de ensayo y certificación, donde estas tengan características comunes. Por ejemplo, el examen y ensayo de un producto, pueden ser la base para determinar la conformidad de un proceso de inspección. Debe considerarse que la Norma ISO/IEC 17020 indica requisitos para los organismos que realizan inspección, las normas que aplican para organismos que realizan ensayos son ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

Por definición (ISO / IEC 17011:2017, cláusula 3.1), atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, no puede concederse para las actividades mencionadas en el cuarto punto de la nota 1, si el organismo de inspección no tiene la competencia o los recursos necesarios.

## Criterios para la

## Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 23 de 35

**Sin embargo, la tarea de evaluar e interpretar los resultados de tales actividades con el fin de determinar la conformidad puede incluirse en el ámbito de la acreditación, siempre que se demuestre la competencia adecuada para ello.**

**6.3.3** Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.

**En la nota 2, punto 3.1 indica que en algunos casos la inspección se limita solo a un examen, sin la posterior determinación de la conformidad. En tales casos el punto 6.3.3 no aplica, ya que no existe una determinación de conformidad. (la nota 2, punto 3.1 corresponde a la ISO/IEC 17020)**

**6.3.4** El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.

**Si la evaluación de la competencia de un subcontratista está basada parcial o totalmente en su acreditación, el organismo de inspección debe asegurar que el alcance de la acreditación cubre las actividades de la subcontratación.**

## 7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS


### 7.1 METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

**7.1.1** El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.

**Los requisitos con respecto a los cuales se realiza la inspección se establecen normalmente en reglamentaciones, normas o especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Las especificaciones pueden incluir los requisitos del cliente o requisitos internos.**



## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 24 de 35

**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.**

**El OI debe documentar cuando comunica al cliente que el método de inspección propuesto por este es inapropiado.**

**7.1.2** El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos para el tratamiento y la interpretación de resultados.

**El OI debe contar con instrucciones documentadas relativas a la planificación de las inspecciones.**

**Cuando el organismo de inspección 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;**

**El OI debe contar con instrucciones documentadas relativas a las técnicas de muestreo**

**El OI debe contar con instrucciones documentadas relativas a las técnicas de inspección**

**Si el OI realiza muestreos, debe presentar evidencia de tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas.**


**7.1.3** Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.

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

- **Equipos necesarios para realizar la inspección.**



## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 25 de 35

- **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**

**Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en una Norma Internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varios organismos de inspección o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo al propio organismo de inspección o al cliente, se consideran métodos no normalizados.**

**7.1.5** El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:

- a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;

**El OI debe presentar evidencia de que disponen de los recursos tales como instalaciones, equipos, referencias, procedimientos, personal, experiencia técnica, para realizar inspecciones conforme a los requisitos**

b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;


c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;

d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo

**Donde sea apropiado, el contrato o el sistema de orden de trabajo debe asegurar:**

- **Condiciones del trabajo son aceptadas**
- **Competencia del personal es adecuada**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 26 de 35

- **Cualquier requisito legal se encuentra identificado**
- **Requisitos de seguridad se encuentran identificados**
- **El alcance de la subcontratación requerida, se encuentra identificado.**

**Para solicitudes de trabajo de rutina o repetitivos, la revisión puede estar limitada por los recursos de tiempo y personal. Un registro aceptable en dichos casos, podría ser una aceptación del contrato firmado por las personas autorizadas.**

**En las situaciones donde las ordenes de trabajo se aceptan de manera verbal, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente, estos registros deben incluir fechas relevantes y la identificación del representante del cliente.**

**El sistema de control de órdenes de trabajo debe asegurar que existe una clara y demostrable comprensión entre el organismo de inspección y el cliente sobre el alcance del trabajo de la inspección a realizar.**

**La información mencionada en esta clausula, no se refiere a información dada por el subcontratista, se refiere a información recibida de otras partes. La información puede incluir información de respaldo para la actividad de inspección, pero no resultados de la actividad de inspección.**


**7.1.6** Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.

**El OI debe mostrar evidencia de la verificación de la integridad de la información proporcionada por otra parte.**

## 7.2 TRATAMIENTO DE LOS ITEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS

**7.2.1** El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 27 de 35

**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 implementado por el organismo debe asegurar, ninguna posible confusión, la trazabilidad entre la muestra primaria, las posibles submuestras 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.**

**7.3.1** El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.

**Los registros deben indicar qué equipo en particular, que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección, se ha utilizado para cada actividad de inspección.**


**El organismo de inspección mantendrá un sistema de registro que demuestre que, en todas las etapas de la inspección 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 se han satisfecho los requisitos y procedimientos establecidos en los documentos normativos aplicables o los requeridos por su cliente.**

**7.4.1** El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.

**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.**

**Criterios para la  
Acreditación de Organismos de Inspección**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 28 de 35

**7.4.2** Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:

- a) la identificación del organismo emisor
- b) la identificación única y la fecha de emisión;
- c) la fecha o las fechas de inspección;
- d) la identificación del ítem o ítems inspeccionados;
- e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;
- f) una declaración de conformidad, cuando corresponda;
- g) los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.

**NOTA** En el Anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes o certificados de inspección

**Se requiere evaluar el uso de la marca o símbolo de acreditación en los reportes o certificados de acuerdo a lo indicado en el OGA-PAD-003 “uso del logotipo y del símbolo de acreditación”.**

**Debe tomarse en cuenta que para los reportes y certificados aprobados que hagan referencia a la acreditación, se debe evaluar que el Organismo de inspección incluya una clara exención de responsabilidad:**


- **Cuando no se encuentre acreditado para los servicios/ensayos indicados y**
- **Cuando los informes y certificados incluyan o se encuentren basados en resultados de un subcontratista acreditado.**

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

**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.**

**ANEXO B: Los siguientes elementos opcionales pueden ser incluidos en los informes y**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 29 de 35

### **certificados de inspección:**

- a) designación del documento, es decir, informe de inspección o certificado de inspección, según corresponda;**
- b) identificación del cliente;**
- d) información sobre lo que ha sido omitido respecto del alcance original del trabajo;**
- e) identificación de los métodos y procedimientos de inspección utilizados, mencionando las desviaciones y las adiciones o exclusiones respecto de los métodos y procedimiento acordados;**
- f) identificación de los equipos utilizados para medición/ensayos;**
- g) Referencia al método de muestreo e información sobre dónde, cuándo, cómo y por quién fueron tomadas las muestras, cuando sea relevante para los resultados de la inspección;**
- h) información sobre el lugar donde se realizó la inspección;**
- i) información sobre las condiciones ambientales durante la inspección, si fuera pertinente para los resultados de la inspección;**
- j) una declaración especificando que los resultados de la inspección se relacionan únicamente con el trabajo encargado o el ítem (o ítems) o el lote inspeccionado;**
- k) una declaración especificando que el informe de la inspección no debería ser reproducido, salvo en su totalidad;**
- l) la marca o el sello del inspector;**
- m) los nombres (o la identificación única) de los miembros del personal que han realizado la inspección y, en los casos en los que no haya una autenticación electrónica segura, su firma (véase también 7.4.2).**

**7.4.3** Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección [véase 7.4.2 g)] sólo cuando el organismo de inspección pueda

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 30 de 35

elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.

**Aunque el cliente no requiera un certificado detallado de todos los datos, el OI debe mantener un registro detallado de la actividad realizada.**

**7.4.4** Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.

**Puede ser útil identificar el método de inspección en el informe o certificado de inspección cuando esta información sea utilizada para una interpretación de los resultados de la inspección.**

### 7.5 QUEJAS Y APELACIONES

**7.5.1** El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.

**La OGA requiere el registro de las apelaciones recibidas**

**7.5.3** Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.

**El Organismo de inspección debe analizar las causas de las quejas 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.**


### 8.1 OPCIONES

#### 8.1.2 Opción A

**El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente:**

- la documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (véase 8.2)
- el control de los documentos (véase 8.3);
- el control de los registros (véase 8.4);
- la revisión por la dirección (véase 8.5);

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 31 de 35

- las auditorías internas (véase 8.6);
- las acciones correctivas (véase 8.7);
- las acciones preventivas (véase 8.8);
- las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).

**La OGA requiere que el OI documente su sistema de gestión de calidad de conformidad a lo establecido en la Norma NGR/ISO/TR 10013. Únicamente se evaluará los requisitos de la opción A.**

**8.2.4** Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.

**Para una fácil referencia, se recomienda que el organismo de inspección indique donde se hace referencia a los requisitos de la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020. Ejemplo: Una tabla cruzada.**


**8.4.1** El organismo de inspección debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma.

**Este requisito significa que se establecerán y conservarán todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma. La OGA requiere que los registros sean almacenados por un mínimo de 04 años o lo que indique la ley aplicable.**

**En casos que se usen sellos o autorizaciones electrónicas para aprobación, el acceso a los medios electrónicos debe ser seguro y controlado.**

**8.5.1.1** La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma.

## Crterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 32 de 35

**8.5.1.2** Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.

**8.5.1.3** Se deben conservar los registros de las revisiones.

**La revisión del proceso de identificación del riesgo a la imparcialidad y las conclusiones (apartados 4.1.3/4.1.4) debe ser parte de la revisión anual por la dirección. La revisión por la dirección debe tomar en cuenta la información sobre la adecuación del recurso humano y equipo, cargas de trabajo proyectadas y la necesidad de formación de personal nuevo y existente. La revisión por la dirección debe incluir la revisión de la efectividad del sistema establecido para asegurar la adecuada competencia del personal.**

**8.6.4** Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada

**El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020 son cubiertos por el programa de auditoría interna.**

**Los requisitos deben considerarse para todos los campos de inspección y para todas las instalaciones donde se realicen las actividades claves. (IAF/ILAC A5)**

**Las actividades de inspección normalmente se realizan en las instalaciones del cliente. Los requisitos indicados se refieren a las instalaciones del organismo de inspección y no necesariamente a las instalaciones donde se realizan las actividades de inspección. En la inspección, la decisión del resultado de la evaluación de la conformidad a menudo se realiza in-situ por el inspector y forma parte de la misma inspección.**

**No es necesario visitar cada sitio de inspección donde se tomen decisiones sobre la evaluación de la conformidad realizada.**


**En el campo de inspección se debe atender ~~entender~~ lo siguiente:**

**Las actividades claves incluyen:**

- **Formulación de políticas**
- **Desarrollo de procedimientos o procesos**
- **Proceso de la selección inicial de inspectores**
- **Revisión del contrato**



## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 33 de 35

### - Planificación de evaluaciones de la conformidad

Se considera que una instalación es aquella donde se realizan actividades claves, OGA debe considerar situaciones que tienen influencia en el resultado de la inspección, algunas de estas situaciones son:

- Revisión de contratos fuera de la oficina principal.
- Mantenimiento de registro fuera de la oficina principal
- Mantenimiento de la documentación del sistema de gestión fuera de la oficina central,
- Mantenimiento y calibración de equipos específicos fuera de la oficina central.

El organismo de inspección debe justificar la elección de la frecuencia de auditoría para los diferentes tipos de requisitos, campos de inspección e instalaciones donde se realizan actividades claves. La justificación puede estar basada en consideraciones como:

- Criticidad,
- Madurez,
- Desempeño previo,
- Cambios organizacionales,
- Cambios en los procedimientos
- Eficiencia del sistema para transferir la experiencia entre los diferentes sitios y campos de operación.

**8.6.5** El organismo de inspección debe asegurarse de que:


a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;

**Personal externo competente puede ser contratado para llevar a cabo las auditorías internas.  
(ILAC P15:07/2016).**

*Se deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.*

***Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses***

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 34 de 35

***La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para realización de auditorías internas.***

***La OGA requiere que las auditorías internas se realicen en base a la norma ISO 19011:2018.***

***La selección de auditores y ejecución de las auditorías deberá asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Cuando los recursos lo permitan, los auditores deberán ser independientes de la actividad a ser auditada.***

### 8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (Opción A)


**La OGA entiende que existen dos etapas en las acciones correctivas:**

- **Corrección: como acción inmediata para solucionar la no conformidad**
- **Proceso de la acción correctiva: todos los pasos necesarios para solucionar la no conformidad a fin de evitar que vuelva a ocurrir**

**8.8.1** El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales

**Las acciones preventivas se toman como parte de un proceso proactivo de identificación de potenciales no-conformidades y oportunidades de mejora, no como una reacción a las no-conformidades, problemas o quejas.  
(ILAC P15:07/2016).**

## Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GOI-010
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-09-02	5	Hoja 35 de 35

### Anexo C (Control de Revisiones)

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-28	NA	4	Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-28	1-6	4	Se agregaron los capítulos 1,2, 3, 4, 5: Objeto, Alcance, Referencias, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-28	6.1 (inciso de norma)	4	Se agregó el criterio para la observación de un numero representativo del personal, instalaciones o puntos de inspección y alcance del OI
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-28	6.1 (numeración del documento)	4	Se agregó la explicación de que: continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 17020 vigentes. Se agregaron incisos varios como título
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-28	Todo el documento	4	Se uniformó la estructura del documento según lo descrito en el OGA-PAD-001. Se agregaron los nombres de los incisos que no lo tenían, según aplica.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2019-09-02	Todo el documento	5	Se modificó en el encabezado “Elaborado por” a “Revisado por”. En la tabla de control de revisiones, se cambió “Revisado por” a “Modificado por”. El documento fue revisado por el CT de organismos de inspección. Se adecuaron los términos de marca o símbolo de acreditación según el OGA-PAD-003
Modificado por:		L. Sánchez	