



OGA-COI-010

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

No. de Revisión: 11
Fecha de vigencia: 2023-11-20
Fecha de Implementación: Inmediata

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	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 NTG /ISO/IEC 17020 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organizaciones que realizan la inspección”.

El contenido del presente documento describe los requisitos de la 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.

3 REFERENCIAS


- NTG /ISO/IEC 17020:2012
- ILAC-P15:05/2020 “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”

4 DEFINICIONES

Organismo de Inspección: Organismo que realiza inspección.

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

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	3 de 35

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" se puede definir como "una colección de componentes ensamblados para alcanzar conjuntamente un objetivo no alcanzable por los componentes por separado". (ILAC-P15:05/2020)

5 RESPONSABILIDADES

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 NTG ISO/IEC 17020 para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales aplicables. Dichos criterios serán evaluados por la OGA durante el proceso de 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.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA (Ver Anexo 2 de la NTG ISO/IEC 17020:2012)

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.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	4 de 35

4.1.3n1 “De manera continua” significa que el Organismo de Inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en su imparcialidad. 4.1.3n2 El Organismo de Inspección debería describir cualquiera de sus relaciones o las de su personal que puedan afectar su imparcialidad, en la medida relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios. (ILAC-P15:05/2020)

4.1.3n3 El anexo 1 da un ejemplo de un posible formato para el análisis de riesgo a la imparcialidad (ILAC-P15:05/2020)

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

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.

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.

Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del Organismo de Inspección pueden representar serios riesgos a la imparcialidad. Las amenazas y riesgos pueden originarse dentro o fuera del Organismo de Inspección y en cualquier momento. El Organismo de Inspección debería registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja en nombre del Organismo de Inspección, debería ser consciente de la responsabilidad de actuar de manera imparcial,

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	5 de 35

participar en consecuencia de las medidas de imparcialidad del Organismo de Inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan inconvenientes. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del Organismo de Inspección debería incluir detalles de tratamiento para cada riesgo.

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


4.1.5n1 El Organismo de Inspección debería tener una declaración documentada enfatizando su compromiso con la imparcialidad en el desempeño de sus actividades de inspección, gestionando conflictos de interés y asegurando la objetividad de sus actividades de inspección. Acciones que emanan de la alta dirección no deberían contradecir este compromiso. (ILAC-P15:05/2020)

4.1.5n2 Una forma para que la alta dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes. (ILAC-P15:05/2020)

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
- 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

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	6 de 35

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

De acuerdo a los resultados de la evaluación se confirma o modifica el alcance declarado.

Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A puntos A.1b y A.1c del anexo A es binario (sí o no), lo que implica que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplan estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

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.

Este requisito incluye a cualquier persona o entidad que pueda tener acceso a tal información incluyendo a las entidades subcontratadas ** Criterio de OGA

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS


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 mecanismos que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad. La estructura organizacional debe indicar claramente la ubicación del organismo de inspección y del director técnico.

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-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	7 de 35

5.1.3n1 El Organismo de Inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y rango de inspección (por ejemplo, las categorías / subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota a la cláusula 1 de la norma) y cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección. La guía de ILAC G28 brinda orientación para la formulación de alcance de acreditación para los Organismos de Inspección.

(ILAC-P15:05/2020)

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

- 1. Para evaluaciones iniciales se debe cubrir todo el alcance y se evaluarán inspecciones de todas las áreas del alcance del OI.*
- 2. En las evaluaciones de seguimiento, los procedimientos de inspección a evaluar se seleccionarán según lo establecido en el OGA-FAC-093, elaborada para cada organismo de inspección.*

Durante el ciclo de acreditación, la OGA evaluará todos los procedimientos de inspección del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

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.


5.1.4n1 El nivel de cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las obligaciones que puedan derivarse de las actividades del Organismo de Inspección. (ILAC-P15:05/2020).

5.1.4n2 Una evaluación de “disposiciones adecuadas” puede basarse en evidencia del acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier legal relevante o reglas del esquema. El Organismo de Inspección debería ser capaz de mostrar qué factores se han tenido en cuenta durante la determinación que constituye una “adecuada provisión”. No es función del organismo de acreditación aprobar la disposición que posee un Organismo de Inspección

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

Criterios para la

Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	8 de 35

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 pueden ser 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.

5.2.2n1 El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un Organismo de Inspección, tomados en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades dentro del alcance para el que está acreditado el Organismo de Inspección. (ILAC-P15:05/2020)


5.2.2n2 "Mantener la capacidad de realizar las actividades de inspección" implica que el Organismo de Inspección debe tomar medidas para mantenerse informado adecuadamente sobre desarrollos técnicos, de esquema y/o legislativos aplicables concernientes a sus actividades. (ILAC-P15:05/2020)

5.2.2n3 Los Organismo de Inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (por lo general con intervalos de tiempo mayores a un año). El Organismo de Inspección puede demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección que realiza con poca frecuencia a través de inspecciones ficticias y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares. (ILAC-P15:05/2020)

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.

5.2.3n1 El Organismo de Inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del Organismo de Inspección. Los puestos del gerente técnico (o los Gerentes Técnicos) y del miembro de la dirección que se hace referencia en el punto 8.2.3 deberían

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	9 de 35

identificarse claramente en el organigrama o documentos. (ILAC-P15:05/2020)

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.

5.2.4n1 La OGA requiere que el organismo de inspección brinde información respecto al personal que lleva a cabo tareas para el Organismo de Inspección como para otras áreas y departamentos a fin de tener en cuenta la participación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección. (ILAC-P15:05/2020)

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

5.2.5n1 Con el fin de ser considerados como "disponible", la persona debe ser empleada, o de lo contrario, contratada. (ILAC-P15:05/2020)

5.2.5n2 Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/ IEC17020, el (los) gerente técnico (s) y o su reemplazo (o reemplazos), deberán tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desempeño de las actividades de inspección. (ILAC-P15:05/2020)


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.

5.2.6n1 En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción de las actividades de inspección, el requisito de tener la designación de reemplazos no es aplicable. (ILAC-P15:05/2020)

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

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	10 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.

5.2.7n1 Las categorías de los puestos involucrados en las actividades de inspección, la conforman los inspectores y de más puestos que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la confección de certificados / informes de las inspecciones. (ILAC-P15:05/2020)

5.2.7n2 La descripción de puestos de trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de la posición que se refiere en el 5.2.7n1. (ILAC-P15:05/2020)

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.


6.1.1n1 Cuando sea apropiado, los Organismo de Inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia. El Organismo de Inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de la ISO/IEC 17020. (ILAC-P15:05/2020)

6.1.1n2 Para "personal involucrado en las actividades de inspección", ver 5.2.7n1 (ILAC-P15:05/2020)

6.1.1n3 Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del Organismo de Inspección y la habilidad para implementar procedimientos, tanto administrativos como técnicos aplicables a las actividades desarrolladas.

6.1.1n4 Cuando se requiere el juicio profesional para determinar la conformidad, ésta

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	11 de 35

**debe ser considerada a la hora de definir los requisitos de competencia.
(ILAC-P15:05/2020)**

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.

6.1.2n1 Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 aplican por igual a empleados y a personas contratadas. (ILAC-P15:05/2020)

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

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.


6.1.5n1 El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo, la autorización de la actividad de inspección, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, en su caso cuando corresponda, la fecha de finalización de la autorización. (ILAC-P15:05/2020)

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

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

6.1.6n1 El “el periodo de trabajo bajo tutela” que se menciona en el punto b, debería incluir la participación de inspecciones en los lugares donde se realizan las mismas. (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	12 de 35

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)

6.1.7n1 La identificación de las necesidades de capacitación para cada persona debería tener lugar a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 ítem c. Los resultados de la revisión de la capacitación, por ejemplo, los planes de formación / capacitación complementaria o de la declaración de que no se requiere una capacitación complementaria, se debería documentar.
(ILAC-P15:05/2020)

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).

6.1.8n1 El principal objetivo del requisito de supervisión es proporcionar al Organismo de Inspección de una herramienta para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de inspección, incluyendo cualquier juicio profesional frente a los criterios generales. La supervisión puede dar lugar a la identificación de las necesidades de formación individual o las necesidades de revisión del sistema de gestión del Organismo de Inspección.
(ILAC-P15:05/2020)

6.1.8n2 Para “otro personal involucrado en actividades de inspección”, ver 5.2.7n1.
(ILAC-P15:05/2020)


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.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	13 de 35

El monitoreo del desempeño de las inspecciones debería incluir atestigüamiento en el sitio donde se realiza la inspección. El atestigüamiento 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.

6.1.9n1 Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debería ser sustentada por una combinación de información tal como:

- Un desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones.
- Resultado positivo en las supervisiones (ver la nota al punto 6.1.8)
- Resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso de, por ejemplo, la inspección de la documentación de construcción)
- Resultado positivo de la tutoría y formación
- Ausencia de apelaciones o quejas legítimas
- Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

(ILAC-P15:05/2020)

6.1.9n2 Un programa efectivo para la supervisión in situ de inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería ser diseñado teniendo en cuenta:


- Los riesgos y complejidades de las inspecciones
- Los resultados de las actividades de los resultados de supervisiones previas
- Los desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos pertinentes a las inspecciones.

(ILAC-P15:05/2020)

La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero debería ser por lo menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación, sin embargo, consulte la nota de aplicación 6.1.9n1. Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las supervisiones previas así lo indica, o si

Criterios para la

Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	14 de 35

han ocurrido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces debería considerarse realizar las observaciones con mayor frecuencia. (ILAC-P15:05/2020)

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

Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, puede haber más de una observación por cada inspector necesaria para cubrir adecuadamente todo el rango de competencias requeridas. También, podrían ser necesarias supervisiones in situ más frecuentes si hay una falta continua de evidencia de desempeño satisfactorio. (ILAC-P15:05/2020)

6.1.9n3 Este requisito se aplica incluso en el caso de que el Organismo de Inspección solo tenga una persona técnicamente competente. (ILAC-P15:05/2020)

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.

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


- 1. Para evaluaciones iniciales se debe cubrir todo el personal relacionado al alcance (inspectores)*
- 2. En las evaluaciones de seguimiento,*
Los inspectores a evaluar se seleccionarán según lo establecido en el OGA-FAC-093, elaborada para cada organismo de inspección.

Durante el ciclo de acreditación, la OGA evaluará todos los inspectores del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).

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.

6.1.10n1 Los registros de autorización deberían especificar la base en la cual la autorización fue concedida (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones). (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	15 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.

6.1.12n1 Las políticas y procedimientos deberían asistir al personal del Organismo de Inspección a identificar y abordar amenazas comerciales o financieras o de otro tipo, o incentivos, que podrían afectar su imparcialidad, originados los mismos dentro o fuera del Organismo de Inspección. Tales procedimientos deben tomar en cuenta cómo los eventuales conflictos de intereses identificados por el personal del Organismo de Inspección se informan y son registrados. (ILAC-P15:05/2020)

Nótese, sin embargo, que mientras las expectativas para la integridad del inspector se pueden comunicar mediante políticas y procedimientos, la existencia de estos documentos no asegura la presencia de integridad y la imparcialidad requerida por este punto. (ILAC-P15:05/2020)

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.

La OGA evaluará las instalaciones de la siguiente forma, según corresponda:

- 1. Para evaluaciones iniciales se debe cubrir todas las instalaciones del alcance del OI.*
- 2. En las evaluaciones de seguimiento,*
Las instalaciones a evaluar se seleccionarán según lo establecido en el OGA-FAC-093, elaborada para cada organismo de inspección.

Durante el ciclo de acreditación, la OGA evaluará todas instalaciones de inspección del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo 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-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	16 de 35

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.

6.2.3n1 Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el Organismo de Inspección debe monitorearlos y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el Organismo de Inspección debe registrar que acción se tomó al respecto. Ver también el punto 8.7.4. (ILAC-P15:05/2020)

6.2.3n2 Se puede establecer la adecuación continua por medio de inspecciones visuales, verificaciones operativas y/o recalibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del Organismo de Inspección. (ILAC-P15:05/2020)

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.

6.2.4n1 El Organismo de Inspección debería documentar y conservar la justificación de las decisiones sobre la importancia de la influencia del equipo en los resultados de la inspección, ya que estas decisiones son bases fundamentales para las decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad.


6.2.4n2 Para permitir el seguimiento cuando se reemplazan los equipos, la identificación única del equipo puede ser apropiada incluso cuando solo hay un equipo disponible. (ILAC-P15:05/2020)

6.2.4n3 Cuando se necesitan condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debería considerarse como un equipo que influye significativamente en los resultados de las inspecciones. (ILAC-P15:05/2020)

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.

6.2.6n1 La justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (véase el apartado 6.2.4), debe ser registrada. (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	17 de 35

6.2.6n2 Los lineamientos sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se pueden encontrar en la ILAC G24. (ILAC-P15:05/2020)

6.2.6n3 Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por el punto 6.2.6), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición. (ILAC-P15:05/2020)

Las calibraciones realizadas deben cumplir con los lineamientos indicados en la política trazabilidad OGA-POAC-011.

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.

6.2.7n1 Según ILAC P10 es posible realizar calibraciones internas del equipo utilizado para las mediciones. (ILAC-P15:05/2020)

Es un requisito para OGA tener una política para asegurar que tales servicios de calibración internos se realizan en conformidad con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025. (ILAC-P15:05/2020)


6.2.7n2 Las rutas privilegiadas para los Organismo de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10. (ILAC-P15:05/2020)

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.

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.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	18 de 35

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

6.2.9n1 Cuando el equipo se somete a verificaciones en servicio entre recalibraciones regulares, la naturaleza, frecuencia y criterios de aceptación de tales verificaciones deben ser definidas. (ILAC-P15:05/2020)

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

6.2.10n1 La información proporcionada en 6.2.7n1, 6.2.7n2 y 6.2.9n3 para los programas de calibración del equipo es válido también para los programas de calibración de materiales de referencia. (ILAC-P15:05/2020)

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;
- c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.


6.2.11n1 Cuando el Organismo de Inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyen la ejecución de una parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de la misma, por ejemplo, registro de la orden, el archivado, la distribución de servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección o servicios de calibración, dichas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en este punto. (ILAC-P15:05/2020)

6.2.11n2 El procedimiento de verificación debería garantizar que las materias primas y servicios no se utilizan hasta que se haya verificado la conformidad con la especificación. (ILAC-P15:05/2020)

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;

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	19 de 35

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 incluyen:

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

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.

Criterios para la

Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	OGA-COI-010 20 de 35

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).

La OGA requiere que se demuestre competencia técnica para efectuar ensayos, conforme los requisitos aplicables de esas normas vigentes. Una de las principales formas de demostrar competencia es por medio de la acreditación.

6.3.1n1 Por definición (ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a tareas de evaluación de la conformidad en las que el Organismo de Inspección ha demostrado competencia para llevar a cabo la tarea por sí mismo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser otorgada por las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o de los recursos requeridos. Sin embargo, la tarea de evaluación e interpretación de los resultados de tales actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluido en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada. (ILAC-P15:05/2020)

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.


6.3.3n1 En la nota 2 de la definición de "inspección" en el punto 3.1 se indica que en algunos casos la inspección puede ser sólo un examen, sin una subsecuente determinación de la conformidad. En tales casos, la cláusula 6.3.3 no se aplica ya que no hay una determinación de la conformidad. (la nota 2, punto 3.1 corresponde a la ISO/IEC 17020) (ILAC-P15:05/2020)

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.

6.3.4n1 La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia del subcontratista, pero en situaciones justificadas (sobre la base de una evaluación calificada / juicio profesional) los resultados de organismos no acreditados podrían ser aceptados. (ILAC-P15:05/2020)

6.3.4n2 Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parcial o

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	21 de 35

totalmente en su acreditación, el Organismo de Inspección debe asegurarse de que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a subcontratar. (ILAC-P15:05/2020)

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.

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.

7.1.1n1 Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 provee una guía sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes. (ILAC-P15:05/2020)

7.1.1n2 Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar como guía la norma ISO /IEC 17007 vigente. (ILAC-P15:05/2020)

7.1.1n3 Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, lentes especiales, tecnología de información, inteligencia artificial, etc.) para ser utilizadas durante las inspecciones. Esto podría ser como un reemplazo (en parte) de un método de inspección existente (como el ojo humano) o como un nuevo método de inspección. (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	22 de 35

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.
- 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.


7.1.3n2 Los aspectos que requieren atención con la introducción de las nuevas tecnologías son:

- Validación del método de inspección nuevo o modificado usando nueva tecnología. En caso de reemplazo (en parte) de un método de inspección existente, se debe investigar si el resultado de la inspección es igualmente (o más) confiable que el resultado del método existente.
- Los requisitos legales y de seguridad aplicables (como permisos), limitaciones y condiciones legales.
- Las limitaciones y condiciones aplicables para el método de inspección cuando se utiliza nueva tecnología.
- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el informe de inspección
- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el alcance de inspección y/o acreditación.

(ILAC-P15:05/2020)

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

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	23 de 35

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

7.1.5n1 Cuando proceda, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo también debe garantizar que:


- **Las condiciones del contrato están acordadas**
- **La competencia del personal es adecuada**
- **Se identifican los requisitos legales**
- **Se identifican los requisitos de seguridad**
- **Se identifica el alcance de cualquier acuerdo de subcontratación.**

Para las solicitudes de trabajo de rutina o repetición, la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo y de recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos sería una aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada. (ILAC-P15:05/2020)

7.1.5n2 En situaciones en las cuales los contratos u órdenes de trabajo verbales son aceptables, el Organismo de Inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, deberían registrarse las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente. (ILAC-P15:05/2020)

7.1.5n3 El sistema de control de contrato u órdenes de trabajo debería garantizar que existe un claro y demostrable entendimiento entre el Organismo de Inspección y su cliente sobre el alcance de la inspección que realizará el Organismo de Inspección. (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	24 de 35

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.

7.1.6n1 La información referida en este punto no es la información proporcionada por un subcontratista, sino información recibida de otras partes, por ejemplo, autoridades regulatorias o el cliente del Organismo de Inspección. La información puede incluir datos de fondo de la actividad de Inspección, pero no los resultados de la misma. (ILAC-P15:05/2020)

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.

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, (cuando sea relevante).


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.

7.3.1n1 Los registros deberían indicar cual ítem particular del equipo, teniendo una influencia significativa en los resultados de la inspección, han sido usados para cada actividad de inspección. (ILAC-P15:05/2020)

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. 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-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	25 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

7.4.2n1 El ILAC P8 proporciona requisitos para el uso del símbolo de acreditación y para los reclamos de estado de acreditación. (ILAC-P15:05/2020)


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”.

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.

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 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, la información indicada en 7.4.2 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	26 de 35

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 quejas y 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

Únicamente se evaluará los requisitos de la opción A.

8.2.1 La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección.


8.2.1n1 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y la operación consistente del Organismo de Inspección.

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.

8.2.4n1 Para facilitar la consulta, se recomienda que el OI indique si los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 han sido tenidos en cuenta, por ejemplo, por medio de una tabla de referencia cruzada. (ILAC-P15:05/2020)

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.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	27 de 35

8.4.1n1 Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y conservados. La OGA requiere que los registros sean almacenados por un mínimo de 04 años o lo que indique la ley aplicable. (ILAC-P15:05/2020)

8.4.1n2 En los casos en que se utilizan los sellos o autorizaciones electrónicos para las aprobaciones, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o sello debería ser seguro y controlado. (ILAC-P15:05/2020)

8.5.2 Información de Entrada para la Revisión

8.5.2n1 Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la Imparcialidad y sus conclusiones (puntos 4.1.3 / 4.1.4) debería ser parte de la revisión anual de la dirección. (ILAC-P15:05/2020)

8.5.2n2 La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y de equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad para la capacitación del personal nuevo y el existente.

8.5.2n3 La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada 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

8.6.4n1 El Organismo de Inspección debería garantizar que todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 están cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de la acreditación. Los requisitos a ser cubiertos deben ser considerados para todos los campos de inspección y para todos los sitios donde se gestionan o realizan actividades de inspección.

El Organismo de Inspección debe justificar la elección de la frecuencia de las auditorías para los diferentes tipos de requisitos, los campos de la inspección y los sitios en donde se llevan a cabo actividades claves. La justificación puede basarse en consideraciones tales como:

- **Criticidad**
- **Madurez**
- **El desempeño previo**

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	28 de 35

- **Cambios en la organización**
- **Cambios en los procedimientos**
- **Eficiencia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diferentes sitios operativos y entre los diferentes campos de operación.**

(ILAC-P15:05/2020)

8.6.4n2 La auditoría interna es una herramienta esencial que el Organismo de Inspección debería aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta a fin de controlar su capacidad para cumplir de manera consistente con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Cuando el Organismo de Inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de la norma ISO/IEC 17020 (por ejemplo: un aumento en las quejas y apelaciones; resultados insatisfactorios en auditorías externas; problemas con la calificación del personal, etc.), se debería considerar aumentar la frecuencia y profundidad de sus auditorías internas, y/o extender su cobertura para incluir otros sitios y campos de inspección. (ILAC-P15:05/2020).

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;


8.6.5n1 Personal competente contratado externamente podrá llevar a cabo las auditorías internas. (ILAC-P15:05/2020)

Las auditorías internas pueden realizarse en base a la norma ISO 19011

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

8.8.1n1 Las acciones preventivas se toman en un proceso proactivo para identificar las potenciales no conformidades y oportunidades de mejora, más que como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas. (ILAC-P15:05/2020)

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	29 de 35

7 ANEXOS


Anexo A – Requisitos de independencia para los Organismo de Inspección

Los Anexos A1 y A2 de la ISO/IEC 17020 se refieren a la frase “ítems inspeccionados” con respecto a los Organismos de Inspección Tipo A y B (4.1.6n1 aclara los casos en que un Organismo de Inspección puede tener diferentes tipos de independencia). En el Anexo A.1b se enuncia que “en particular no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados”. En el Anexo A.2c se anuncia “en particular no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados”. El “ellos” hace referencia a los Organismos de Inspección involucrados y su personal. Los ítems en estos casos son aquellos especificados en el certificado/anexo del Organismo de Acreditación con respecto al alcance Acreditado del Organismo de Inspección (por ejemplo, recipientes sometidos a presión).

An2 También se considera como actividad conflictiva la provisión de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

An3 Un “requisito regulatorio” significa que la excepción se ha escrito en la legislación pertinente y/o cuando un regulador proporciona orientación disponible públicamente que indica que esta excepción es permisible cuando se realiza como parte de la actividad de inspección regulada.

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	30 de 35

Anexo 1: Posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad (Informativo)


El punto 4.1.3 requiere que el Organismo de Inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y el punto 4.1.4 requiere que el Organismo de Inspección demuestre como elimina o minimiza dichos riesgos. En la práctica, la combinación de estos dos puntos indica que se requiere un “análisis de riesgo a la imparcialidad”. Sin embargo, el término “análisis de riesgos a la imparcialidad” no se menciona en la norma ISO/IEC 17020, en esta nota de aplicación se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual los requisitos de los puntos 4.1.3 y 4.1.4 pueden ser tratados por el Organismo de Inspección.

Las acciones a través de las cuales el Organismo de Inspección demuestra como elimina o minimiza los riesgos a la imparcialidad identificados en la práctica a menudo se denominan “medidas de control”. Este término tampoco se menciona en la norma ISO/IEC 17020.

En la tabla a continuación se muestra un posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad.


Situación	Riesgo a la imparcialidad	Medida de Control	En que parte del sistema de gestión está integrada la medida de control (procedimiento, instrucción, formulario, declaración)
1. Actividades del OI			
2. Relaciones del OI			

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	31 de 35

3. Relaciones del personal			

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	32 de 35

Anexo 2 – Relación entre imparcialidad y requisitos de independencia Tipo A (Informativo) – La imparcialidad (definida como presencia de objetividad) es el requisito principal.

- La imparcialidad de un inspector está presente, cuando el inspector en todos los casos demuestra objetividad en su juicio.

1- Riesgos eliminados al cumplir con los requisitos de independencia Tipo A.

- Cumplir con los requisitos de independencia Tipo A elimina los riesgos a la imparcialidad relacionados con la participación en actividades que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio e integridad en relación a las actividades de inspección;
- Los requisitos de independencia Tipo A están destinados a aumentar la confianza en la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos a la imparcialidad. Por lo tanto, cumplir con estos requisitos de independencia del Tipo A no elimina todos los riesgos a la imparcialidad;
- Los riesgos a la imparcialidad remanentes deben ser identificados (punto 4.1.3) y minimizados o eliminados (punto 4.1.4).

2- Análisis de riesgo a la imparcialidad y medidas de control.

- En la práctica, la identificación de los riesgos potenciales a la imparcialidad, a menudo se denomina “análisis de riesgo a la imparcialidad”; la minimización o eliminación de los riesgos a la imparcialidad según el punto 4.1.4 en la práctica a menudo se denominan “medidas de control”;


- Se requiere un análisis de riesgo a la imparcialidad para los tres tipos de independencia (Tipo A, Tipo B y Tipo C);

- El cumplimiento de los requisitos de independencia del Tipo A A.1b y A.1c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con estos requisitos de independencia Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que resulte en medida de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos del Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos del Tipo A.

- Los requisitos de Independencia Tipo A A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgo.

- La evaluación de si un Organismo de Inspección cumple con los requisitos de independencia Tipo A A.1b y A.1c puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	33 de 35

los ítems inspeccionados a mano y las características del mercado), pero el resultado debe ser sí o no;

3- Ítems inspeccionados

- El término “ítems inspeccionados” se menciona en los requisitos de independencia Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 y se aclara en este documento en el Anexo A punto An1;

- El razonamiento detrás de la aclaración del ILAC P15, es que se debería prevenir la posible influencia en el mercado o la posible influencia desde el mercado, evitando así las presiones comerciales y financieras sobre el Organismo de Inspección y su personal (por ejemplo: inspectores);

- Los Organismo de Inspección pueden operar en mercados diferentes características en términos del número de proveedores/productores:


- Mercados donde hay un número limitado de proveedores/productores. Por ejemplo: ascensores, automóviles, equipos a presión, etc.
- Mercados donde hay una gran cantidad de proveedores/productores. Por ejemplo: en el sector agroalimentario

. Este tipo de diferencia en la situación del mercado no tiene influencia en la interpretación del ILAC P15 Anexo A punto An1. Los Organismos de Inspección y sus inspectores no deben estar comprometidos con los ítems inspeccionados mencionados en el alcance de la acreditación en general, sin limitarse solo a ítems específicos, únicos, individuales que estén sujetos a una inspección por parte del Organismos de Inspección.

4- Tipo A / Tipo C

- Puede ser difícil cumplir con los Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 en algunos sectores de actividad económica donde los potenciales inspectores externos en esos casos están comprometidos con los ítems inspeccionados; En tales casos, el Tipo C es una alternativa del Tipo A. - Cabe señalar que los requisitos de imparcialidad y competencia para el Tipo A y el Tipo C son los mismos; solo los requisitos de independencia son diferentes.

Crterios para la Acreditación de Organismos de Inspección


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	34 de 35

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	

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-11-23	Todo el documento	6	Se revisó, modifco y actualizo todo el documento para adecuarlo a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011:2017, al OGA-POI-009, al ILAC P15:05/2020, a las operaciones de la OGA y a lo establecido en el nuevo OGA-PAD-001. Se eliminaron los nombres del encabezado y se dejó únicamente puestos.	Técnico de Acreditación

Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-COI-010
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-11-20	11	35 de 35

2020-11-24	Todo el documento	7	Se revisó, modifíco y actualizo todo el documento para adecuarlo al ILAC P15:05/2020, que, por error, no había sido considerado en el contenido del documento, únicamente en las referencias.	Técnico de Acreditación
2023-03-14	Todo el documento	8	Se eliminó del nombre de las normas, la palabra COGUANOR, según indicaciones recibidas. Se eliminaron los procedimientos OGA-PEC-007 y OGA-POI-009, ya que son documentos obsoletos y eliminados del SGC de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-04-16	8.1.2	9	Se aclaró que los OI pueden documentar su sistema de gestión de calidad de conformidad a lo establecido en la Norma NTG/ISO 10013, y se actualizó el logo de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación