



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

## CRITERIOS

# Criterios de Acreditación para Organismos de Inspección

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 6.1.2.9

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisado por:	Aprobado por:
 _____ Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación	 _____ Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-CRI-03	04	Diciembre 2022

## I. OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios de acreditación para los Organismos de Inspección (OI) que deseen acreditarse o estén acreditados ante el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), bajo los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) [y del documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección \(ILAC P15:05/2020\)](#).

## II. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que se deseen acreditar o se encuentren acreditados bajo el esquema de acreditación de Organismos de Inspección ante el CNA.

## III. GENERALIDADES

[Los criterios de acreditación para Organismos de Inspección se encuentran enumerados como indica el índice de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014, con el fin de evitar la confusión en la enumeración correspondiente de los requisitos de los criterios con la norma.](#)

El Organismo de Inspección que desea acreditarse o se encuentre acreditado ante el CNA, debe cumplir con los anexos exigidos dentro de la Solicitud de Acreditación para Organismos de Inspección (CNA-FG-04), desarrollando de forma clara y detallada su alcance de acreditación, especificando el sector de actividad a la que pertenecen.

Dichos anexos son evaluados bajo los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) Evaluación de la conformidad – Requisitos Generales para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que Realizan la Inspección; también deben cumplir con:

- a. IAAC MD 007: ILAC P15:05/2020 Documento obligatorio de ILAC para la Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección.
- b. CNA-PO-02: Política de Ensayos de Aptitud y Comparación Interlaboratorios (Sólo si le aplica).
- c. CNA-PO-03: Política de Incertidumbre de las Mediciones (Sólo si le aplica).
- d. CNA-PO-04: Política de Trazabilidad de las Mediciones (Sólo si le aplica).
- e. CNA-PO-05: Política del Uso del Símbolo de Acreditación ([Le aplica](#) una vez se encuentren acreditados).

***Nota:** Si llegase a existir el cumplimiento de una Ley, Decreto o reglamento que implemente la República de Panamá, los Organismos de Inspección se deben adecuar para su debida implementación y cumplimiento.*

## IV. DEFINICIONES

Para comprender mejor los términos utilizados en este documento es necesario que el Personal del Organismo de Inspección comprenda los términos citados dentro de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17000: Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales (versión vigente), [y de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020: Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección \(versión vigente\)](#).

## V. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

### 4. Requisitos Generales

Los Organismos de Inspección aparte de cumplir con las disposiciones establecidas en la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente), deben cumplir con los criterios, procedimientos, reglas, políticas del CNA u otra documentación interna requerida dentro de la solicitud de acreditación; y del documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección (ILAC P15:05/2020).

#### 4.1 Imparcialidad e Independencia

El Organismo de Inspección debe ser responsable de la imparcialidad e independencia de sus actividades y no debe permitir que las presiones comerciales, financieras u otras presiones comprometan su imparcialidad, lo antes expuesto debe ser demostrado mediante evidencia objetiva. A la vez, el Organismo de Inspección debe contar con la identificación de los riesgos a su imparcialidad (aquellos riesgos que surjan de sus actividades y/o relaciones) de manera continua, ya sea a través de una matriz de riesgos, de un formato de análisis de riesgos u otro medio y la misma debe ser adjuntada dentro de los anexos de la solicitud de acreditación del CNA.

Para el requisito 4.1.3, se toman las siguientes consideraciones:

- “De manera continua” significa que el Organismo de Inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en su imparcialidad.
- 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.
- Dentro de los anexos del IAAC MD 007: ILAC P15:05/2020 Documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de Organismos de Inspección, existe un posible formato para el análisis de riesgos a la imparcialidad (informativo).

(4.1.4) Cabe destacar que 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, 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 debe incluir detalles de tratamiento para cada riesgo.

**Nota:** Cabe destacar que las fuentes de riesgo para la imparcialidad pueden basarse en la propiedad, la gobernanza, la Dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la contratación externa, la formación, el marketing y el pago de una comisión de ventas u otros

*incentivos para la remisión de nuevos clientes, entre otros. Cabe destacar que ILAC reconoce que las relaciones personales y organizativas potencialmente comprometen la imparcialidad.*

(4.1.5) El Organismo de Inspección debe contar con una declaración de independencia, imparcialidad e integridad del desempeño de sus actividades de inspección, y de la forma en que gestiona los conflictos de interés y de cómo asegura la objetividad de sus actividades de inspección, junto con las acciones que emanan de la alta Dirección que no deberían contradecir dicho compromiso, y la misma debe ser adjuntada dentro de la solicitud de acreditación.

**Nota:** *Una forma para que la alta Dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es poner a disposición al público sus declaraciones y políticas pertinentes.*

El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta los servicios de inspección; dependiendo de dichas condiciones debe cumplir con los requisitos mínimos estipulados en el anexo A de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) y del requisito 4.1.6 identificando el literal que le corresponda; tomando las siguientes consideraciones:

- Un Organismo de Inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección listadas en el alcance de la acreditación. Sin embargo, no es posible que un Organismo de Inspección ofrezca diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.
- 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

El Organismo de Inspección debe contar con un acuerdo de confidencialidad, que incluya un acuerdo legalmente ejecutable de toda la gestión de la información creada u obtenida durante la ejecución de las actividades de inspección. Como también, debe disponer cuando sea requerido de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes en los casos que se requiera proporcionar acceso a los representantes del CNA, para evaluar el desempeño del personal del Organismo de Inspección, utilizando la información del cliente y/o de sus instalaciones.

## 5. Requisitos Relativos a la Estructura

### 5.1 Requisitos Administrativos

El Organismo de Inspección debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades, para demostrar dicha legalidad debe cumplir como mínimo con lo siguiente:

- a. Si el Organismo de Inspección es personería jurídica:
  - Escrituras de la creación del organismo.
  - Registro Público.
  - Aviso de Operación.
  - Cédula o pasaporte del representante legal.
- b. Si el Organismo de Inspección es persona natural:
  - Aviso de Operación.
  - Inscripción del Municipio.
  - Certificado de la Alcaldía.
  - Paz y Salvo del Ministerio de Economía y Finanzas (M.E.F.)
  - Cédula o pasaporte del representante legal.
- c. Si el Organismo de Inspección pertenece a una entidad gubernamental:
  - Ley, Decreto o Resolución que los crea.
  - Cédula o pasaporte del representante legal de la entidad gubernamental.

**Nota:** Toda documentación legal debe estar debidamente notariada, a excepción que sea su original.

(5.1.3) 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.

(5.1.4) El Organismo de Inspección debe contar con disposiciones adecuadas como un seguro de responsabilidad civil o declaración de fondos, donde 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, la cual debe ser adjuntada dentro de los anexos de la solicitud de acreditación.

**Nota:** Una evaluación de “disposiciones adecuadas” puede basarse en evidencia de 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.

## 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, esto implica que debe tomar medidas para mantenerse informado adecuadamente sobre los desarrollos técnicos, de esquema y/o legislativos aplicables concernientes a sus actividades; y en casos de que existan inspecciones que se realizan 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 (simulación) y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares.

*Nota: 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.*

(5.2.3) Organismo de Inspección debe **mantener** un organigrama bien definido y **actualizado**, que incluya a toda la organización junto con sus niveles de responsabilidad (**líneas de autoridad**). Si el Organismo de Inspección pertenece a una entidad mayor debe presentar el organigrama de la institución identificándose en el mismo.

*Nota: 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 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) deberían identificarse claramente en el organigrama o documentos.*

(5.2.4) El organismo de inspección cuando forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección, por lo que, sería importante brindar 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.

(5.2.5) El Organismo de Inspección debe contar con las descripciones de puestos de su personal incluyendo sus tareas o responsabilidades, y debe contar con registros que avalen el nombramiento de uno o más gerentes técnicos o su **reemplazo (sustituto) disponible** que asuman toda la responsabilidad, **con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven de acuerdo con los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente)** y que los mismos cuenten con la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

*Nota: Con el fin de ser considerados como "disponible", la persona debe ser empleada, o de lo contrario, contratada.*

(5.2.6) Si en una organización la ausencia de una persona clave causa la interrupción de las actividades de inspección, el requisito de tener la designación de reemplazos no le aplica.

(5.2.7) La descripción de puestos de trabajo debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de los puestos involucrados en las actividades de inspección, dicha categoría 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.

## **6. Requisitos Relativos a los Recursos**

### **6.1 Personal**

El Personal del Organismo de Inspección (incluyendo subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del Organismo de Inspección) siempre deben guardar

la confidencialidad de los documentos generados, y deben salvaguardar la imparcialidad de las operaciones, ser competentes y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión establecido.

(6.1.1) El Organismo de Inspección debe documentar los requisitos de competencia del Personal que participa en las actividades de inspección ([personal involucrado en las actividades de inspección](#)), dicha documentación debe incluir registros de los requisitos de educación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia apropiada, tomando las siguientes consideraciones:

- Cuando sea apropiado, los Organismo de Inspección en conjunto con el personal responsable deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, es decir, de sus actividades definiendo el campo general y rango de inspección, la etapa de inspección, y cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección. 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 norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).
- En referencia del "personal involucrado en las actividades de inspección", se refiere a 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.
- Los requisitos de competencia también 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. En caso de que sea requerido un juicio profesional para determinar la conformidad, ésta debe ser considerada a la hora de definir los requisitos de competencia.

(6.1.2) El Organismo de Inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que poseen la competencia requerida, incluyendo cuando sea necesario la capacidad de emitir juicios profesionales; donde a la persona que es empleada o contratada le aplican por igual todos los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).

(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; dicho procedimiento 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.

Con respecto al requisito 6.1.6 ítem b., en la frase "el período de trabajo bajo tutela", debería incluir la participación de inspecciones en los lugares donde se realizan las mismas.

(6.1.7) El Organismo de Inspección debe identificar las necesidades de capacitación para cada persona y debería tener lugar a intervalos regulares, para garantizar que el personal tenga y conserve su calificación, con la habilidad técnica conforme a los servicios que ofrecen. El intervalo debería ser

seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 ítem c de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente). 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.

(6.1.8) 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.

*Nota: En referencia a "otro personal involucrado en las actividades de inspección", se refiere a 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.*

(6.1.9) Cada inspector del Organismo de Inspección debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia. Para que se considere suficiente evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debería ser sustentada por una combinación de información tales como:

- a. Un desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones.
- b. Resultado positivo en las supervisiones.
- c. Resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones.
- d. Resultado positivo de la tutoría y formación.
- e. Ausencia de apelaciones o quejas legítimas.
- f. Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

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, lo siguiente:

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

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 renovación (reevaluación) de la acreditación, sin embargo, consulte la nota de aplicación 6.1.9n1 del documento ILAC P15. Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las supervisiones previas así lo indica, o si han ocurrido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces debería considerarse realizar las observaciones con mayor frecuencia.

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.



*Nota:* El requisito 6.1.9, se aplica incluso en el caso de que el Organismo de Inspección sólo tenga una persona técnicamente competente.

(6.1.10) Los registros de autorización del Organismo de Inspección deberían especificar la base en la cual la autorización fue concedida (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones).

(6.1.11) El Organismo de Inspección no debe remunerar al Personal que participa en las actividades de inspección de forma que influya en los resultados de las inspecciones, ya que deben mantener la imparcialidad de las actividades.

(6.1.12) 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.

*Nota:* Sin embargo, 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 el requisito 6.1.12 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).

## 6.2 Instalaciones y equipo

(6.2.1) El Organismo de Inspección debe contar con instalaciones y equipos adecuados para realizar todas las actividades de inspección de manera competente, coherente y segura.

(6.2.2) El acceso a las instalaciones y la utilización de los equipos debería ser definido a través de reglas, especificando cómo deber ser el acceso y qué equipos se utilizan en cada actividad de inspección, salvaguardando la seguridad y confidencialidad.

*Nota:* No es necesario que el Organismo de Inspección sea el propietario de las instalaciones en las que se realiza la inspección o de los equipos que utiliza, es decir que las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (cliente, fabricante o entre otros). Sin embargo, le recae al Organismo de Inspección completamente la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la inspección ya sea o no propiedad del Organismo de Inspección.

(6.2.3) 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. de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020).

También, 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.

(6.2.4) Si dentro del Organismo de Inspección cuentan con equipos propios deben estar debidamente identificados (unívocamente), tomando las siguientes consideraciones:

- 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.
- Para permitir el seguimiento cuando se reemplazan los equipos, la identificación única del equipo puede ser apropiada incluso cuando solo hay un equipo disponible.
- 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.
- Todo aquel equipo que no se utiliza debe estar debidamente rotulado, incluyendo la fecha en qué fue declarado fuera de uso.

(6.2.6) Si dentro del Organismo de Inspección cuentan con equipos propios deben estar debidamente calibrados, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- Cuando no es posible etiquetar o marcar un instrumento para identificarlo y de colocarle el estado de calibración, por motivo de tamaño o utilización, la etiqueta o marca debe ser fijada en el recipiente, caja o incluso en el área donde el equipo debe ser almacenado.
- El Organismo de inspección debe registrar la justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (Ver el requisito 6.2.4 de la norma *DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020*).
- Los lineamientos sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se pueden encontrar en la ILAC G24, y cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por el requisito 6.2.6 de la norma *DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020*), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición.

(6.2.7) El organismo de inspección debe contar con un programa general de calibración y verificación de los equipos diseñado para implementar que se asegure que las mediciones efectuadas por el Organismo de Inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles (preferiblemente el Sistema Internacional de unidades “SI”), tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- Según el ILAC P10 es posible realizar calibraciones internas del equipo utilizado para las mediciones. Por lo que, el CNA cuenta con el CNA-PO-04: Política de Trazabilidad de las Mediciones; 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 (versión vigente).
- Las rutas privilegiadas para los Organismo de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en el ILAC P10.

(6.2.9) Los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas. 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 por el Organismo de Inspección.

Para el requisito 6.2.10, la información proporcionada en el ILAC P15 en los puntos 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.

(6.2.11) El Organismo de Inspección debe contar con un procedimiento para el almacenamiento, adecuación, uso y mantenimiento de los equipos para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir daños o deterioro, y también considerar lo siguiente:

- 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 esta, 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.
- 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.

### 6.3 Subcontratación

(6.3.1) El Organismo de Inspección en condiciones normales debe realizar las inspecciones para las que fue contratado, en caso de que exista causas excepcionales como: un factor imprevisible, sobrecarga de trabajo, impedimento de personal clave, mal funcionamiento del equipo o falta de capacitación técnica para una actividad, u otro factor de peso; el Organismo de Inspección puede subcontratar el servicio de inspección, con la condición de que el Organismo de Inspección subcontratado para realizar el servicio esté acreditado ante el CNA u otro organismo de acreditación mediante el acuerdo de reconocimiento mutuo del IAAC, específicamente para los servicios subcontratados; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- 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.
- Cuando el organismo de inspección recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicionales, 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 de la norma).

(6.3.2) Antes de subcontratar el servicio, se le debe comunicar al cliente su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección y debe obtener una aprobación formal del cliente, manteniendo los registros de todas las subcontrataciones que se han realizado.

Para el requisito 6.3.3, en la nota 2 de la definición de "inspección" en el punto 3.1 de la norma, 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.

Para el requisito 6.3.4, debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se recalca que 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.
- Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parcial o totalmente en su acreditación, el Organismo de Inspección debe asegurarse de que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a subcontratar.

## **7. Requisitos de los Procesos**

### **7.1 Métodos y procedimientos de inspección**

(7.1.1) El Organismo de Inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos de la norma o reglamento en la cual se va a realizar la inspección, en caso de que no estén definidos, se debe desarrollar métodos y procedimientos específicos para utilizar; pero se consideran métodos no normalizados y se requiere de una declaración de la aceptación de los interesados y de que el método es adecuado para el uso específico, **tomando en cuenta las siguientes consideraciones:**

- Si la inspección incluye mediciones, el ILAC G27 provee una guía sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.
- Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar como guía la norma ISO /IEC 17007 (versión vigente).
- Cabe destacar que muchos métodos o procedimientos 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, entre otras.), 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.

Para el requisito 7.1.3, según el ILAC P15 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.

(7.1.5) 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.

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.

*Nota: 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.*

(7.1.6) Si el Organismo de Inspección llega a utilizar información proporcionada por cualquier otra fuente como parte del proceso de inspección se debe verificar la integridad de dicha información. 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 esta.

## 7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras

El Organismo de Inspección debe contar con un procedimiento para el tratamiento de los ítems y muestras, incluidas todas las disposiciones necesarias para protegerlo y así evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras estén bajo su responsabilidad. El Organismo de Inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar confusión con respecto a la identidad de dicho ítems y muestras; se debe determinar si el ítem se encuentra preparado para inspeccionar.

*Nota: Cuando exista duda acerca de un ítem o que no cumpla con la descripción suministrada, el Organismo de Inspección debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder con la inspección, y debe registrar los resultados de esta consulta.*

## 7.3 Registro de inspección

Para el requisito 7.3.1, 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.

#### 7.4 Informes de inspección y certificados de inspección

(7.4.1) Los resultados del trabajo realizado por el Organismo de Inspección se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente por un informe o un certificado de inspección y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado.

(7.4.2) El ILAC P8 proporciona requisitos para el uso del símbolo de acreditación y para los reclamos de estado de acreditación.

(7.4.3) Cabe destacar que el Organismo de Inspección puede elaborar un informe de inspección que contenga los resultados, o puede emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados, pero dicho informe y certificado deben ser mutuamente trazables.

**Nota:** Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos, el Organismo de Inspección puede emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan con los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).

(7.4.5) Las correcciones o adiciones a un certificado o informe ya emitido deben ser realizadas mediante la emisión de un nuevo documento denominado “Complemento del certificado o informe N.º ----”, en el cual debe cumplir con la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).

## 8. Requisitos Relativos al Sistema de Gestión

### 8.1 Opciones

(8.1.3) El Organismo de Inspección que ha establecido y mantiene un Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001 (versión vigente), debe ser capaz de demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta norma internacional; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- La expresión “esta norma internacional” hace referencia a la norma ISO/IEC 17020.
- La adopción de la opción B, no requiere que el sistema de gestión del Organismo de Inspección esté certificado con la norma ISO 9001. Sin embargo, para determinar el alcance de la evaluación requerida, el Organismo de Acreditación debe tomar en consideración si el sistema de gestión del Organismo de Inspección ha sido certificado bajo los requisitos de la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación signatario de IAF MLA, u otro reconocimiento regional, para la certificación de sistemas de gestión.

### 8.2 Documentación del Sistema de Gestión

El Organismo de Inspección en su documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe contar con al menos la fecha de emisión, la identificación de la revisión, el título de la documentación, numeración de las páginas, y control de cambios a los documentos que consideren necesarios.

El Organismo de Inspección debe contar con una política para el aseguramiento de la calidad firmada por el más alto ejecutivo de la organización, dicha política debe expresarse en una declaración concisa que incluya:

- a. Las intenciones del Organismo de Inspección respecto al nivel del servicio que presta.
- b. Una declaración de que los servicios de inspección son realizados por solicitud de los clientes y con la calidad que los caracteriza salvaguardando la imparcialidad.
- c. Los objetivos para alcanzar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- d. Una declaración de que todo el personal involucrado con las actividades de inspección está familiarizado con la documentación de calidad y que implementa permanentemente sus políticas y procedimientos.
- e. La imparcialidad y confidencialidad de sus operaciones.
- f. El compromiso del Organismo de Inspección con el cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) y de los documentos internos del CNA.

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

(8.2.4) Para facilitar la consulta, el Organismo de Inspección debe indicar si los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 han sido tenidos en cuenta, por ejemplo, por medio de una tabla de referencia cruzada, tal como lo solicita la solicitud de acreditación.

(8.2.5) El Personal del Organismo de Inspección debe tener acceso a toda la documentación relacionada con los procedimientos de inspección necesarios para el desempeño coherente de las operaciones asegurando la calidad de sus servicios.

### ***8.3 Control de documentos***

El Organismo de inspección debe establecer procedimientos claros para el control de los documentos ya sean internos y externos.

### ***8.4 Control de registros***

Para el requisito 8.4.1, tomar las siguientes consideraciones:

- El requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y conservados.
- 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.

### ***8.5 Revisión por la dirección***

La alta Dirección del Organismo de Inspección debe revisar su Sistema de Gestión a intervalos planificados, **una vez cada doce (12) meses** con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y

eficacia, incluidas sus políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) y de los documentos internos del CNA. *En caso dado, que no se haga una vez cada doce (12) meses se debe proceder a una revisión exhaustiva en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en doce (12) meses.*

Con respecto al requisito 8.5.2, tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- 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.
- 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.
- 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 Auditorías internas**

(8.6.1) El programa de auditorías internas debe abarcar a todas las actividades de inspección que desean acreditar o estén acreditadas, incluyendo la realización de la testificación de los métodos.

**Nota:** *El Organismo de Inspección debe evidenciar un programa de auditorías internas que abarque todas las actividades que desean acreditar o estén acreditadas, incluyendo la realización (testificación) de los servicios de inspección.*

(8.6.3/8.6.4) El Organismo de Inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, *una vez cada doce (12) meses.* Con respecto al requisito 8.6.4, tomar las siguientes consideraciones:

- El Organismo de Inspección debería garantizar que todos los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente), 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,
  - Cambios en la organización,
  - Cambios en los procedimientos, y
  - Eficiencia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diferentes sitios operativos y entre los diferentes campos de operación.
- 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 DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente). 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.

El Organismo de Inspección debe mantener registros de los programas de auditoría y ejecución de dichas auditorías internas junto con el informe de resultados obtenidos, junto con la implementación de las acciones correctivas y sus respectivas verificaciones; dicha información debe ser adjuntada dentro de los anexos de la solicitud de acreditación del CNA.

Con respecto al requisito 8.6.5, el ILAC P15 menciona que un personal competente contratado externamente podrá llevar a cabo las auditorías internas.

### 8.7 Acciones correctivas

El Organismo de inspección debe contar con procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones y cuando sea necesario tomar medidas para eliminar las causas con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.

### 8.8 Acciones preventivas

(8.8.1) 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.

## VI. REVISIONES

El CNA considera conveniente que este criterio necesita ser revisado conforme su aplicación y a medida que surjan adecuaciones o actualizaciones internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, IAAC, ILAC e IAF.

### - Historial de Cambios

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Mayo, 2014	00	- Creación del documento.
Enero, 2021	03	- Se adecuó con el nuevo logo del CNA. - Se incluyó el historial de cambio. - Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17011. - Se actualizó documentación con la nueva versión de IAAC MD 007: ILAC P15:05/2020.
Diciembre, 2022	04	- Todos los cambios se encuentran en color azul. - Se eliminó todo lo referente a OEC reconocidos. - Se adecuó completamente al ILAC P15:05/2020. - Se adecuó con el nuevo logo del CNA.

**Nota:** No se cuenta con la información de los cambios de las revisiones 01, 02.