

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	1
2. ALCANCE .....	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	2
5. AUTORÍA .....	2
6. INTRODUCCION .....	2
7. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN.....	3
8. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	15

### 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer requisitos generales relativos a la competencia técnica de organismos de inspección, como criterios para la acreditación por parte del OHA y conforme a lo establecido por el documento ILAC P15:06/2014.
- 1.2 Explicar algunos apartados de la norma OHN-ISO/IEC 17020:2012 con el fin de homologar criterios entre las partes interesadas durante el proceso de acreditación.

### 2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los organismos de inspección que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

	CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA	REFERENCIA ILAC
[1]	<b>OHN-ISO/IEC 17020:2012</b>	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección	-
[2]	<b>ILAC P15:06/2014</b>	Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.	-
[3]	<b>IAF/ILAC A5:11/2013</b>	IAF/ILAC MLA/MRA: Application of ISO/IEC 17011:2004	-

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Gestoría de Calidad	Secretarías de Acreditación	Coordinación Técnica	

[4]	OHA-MC-P01	Política de participación en ensayos de aptitud	ILAC P09:06/2014
[5]	OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones	ILAC P10:01/2013
[6]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones	ILAC P14:01/2013 ILAC G17:2002
[7]	OHA-MC-P04	Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples	-
[8]	OHA-MC-P05	Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación	ILAC P8:12/2013
[9]	OHA-MC-P06	Política sobre validación de métodos	-

#### 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

**OEC:** Organismo de Evaluación de la Conformidad

**Actividades Clave:** Actividades que incluyen, formulación de políticas, desarrollo de nuevos procedimientos y procesos, el procedimiento de selección inicial de inspectores, y, según sea apropiado, también incluye revisión de contratos, la planeación de evaluaciones de la conformidad y la revisión y aprobación sobre la evaluación de la conformidad.

#### 5. AUTORÍA

Este documento está basado en la traducción no oficial del ILAC-P15:06/2014 Aplicación de OHN-ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección. Dicha publicación fue preparada por el Comité de Inspección de ILAC (IC) y aprobada para su publicación después de una votación exitosa de los miembros votante de la ILAC en 2014.

#### 6. INTRODUCCION

Este documento proporciona información para la aplicación de la norma OHN-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, para la acreditación de los organismos de inspección. Su propósito es ser utilizado por los organismos de inspección como apoyo para la implementación del sistema de gestión y para asegurar la coherencia en la evaluación por el OHA.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter específico, estos pueden encontrarse dentro de los documentos publicados del Organismo Hondureño de Acreditación.

El documento conserva la numeración de la norma, incluyendo una “C” previo a la referencia numérica de la cláusula de la norma al que corresponde el criterio.

El término “debe” es usado en este documento para indicar las disposiciones de carácter obligatorio, que reflejan los requisitos de la norma OHAN-ISO/IEC 17020, o en algunos casos, los requisitos para la operación de organismos de acreditación establecidos en la OHN-ISO/IEC 17011.

El término “debería” es utilizado en este documento para indicar las disposiciones que, aunque no sean obligatorias, son provistas por ILAC como medios reconocidos para cumplir con los requisitos. El término “podría” es utilizado para indicar algo que es permitido. El término “puede” se utiliza para indicar posibilidad o capacidad. Aquellos organismos de inspección cuyos sistemas de gestión no sigan la orientación del “debería” de este documento, solo serán elegibles para la acreditación si pueden demostrar al organismo de acreditación que sus alternativas cumplen la cláusula relevante de la norma OHN-ISO/IEC 17020 de forma equivalente o mejor.

## **7. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN**

### **1 Objeto y campo de aplicación**

### **2 Referencias normativas**

### **3 Términos y definiciones**

**C 3.1** El término “instalación” podría ser definido como “una colección de componentes ensamblados para alcanzar en conjunto un propósito no alcanzable por los componentes de forma separada”.

### **4 Requisitos generales**

#### **4.1 Imparcialidad e independencia**

**C 4.1** El organismo de inspección debe tener un procedimiento documentado para el cumplimiento de este requisito.

**C 4.1.3 a)** Los riesgos para la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados siempre que ocurran eventos que puedan influir en la imparcialidad del organismo o su personal.

**C 4.1.3 b)** El organismo de inspección debería describir cualquier relación que pueda afectar su imparcialidad en la medida pertinente, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

Algunos ejemplos de relaciones que pueden influir en la imparcialidad incluyen:

- Relación con la organización matriz.
- Relaciones con los departamentos de la misma organización.
- Relaciones con las empresas u organizaciones relacionadas.
- Relaciones con los reguladores.
- Relaciones con los clientes.
- Relaciones del personal.

- Relaciones con las organizaciones de diseño, fabricación, suministro, instalación, compras, posesión, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados.

**C 4.1.3 c)** El organismo de inspección debe presentar su análisis de riesgos a la imparcialidad en una matriz base.

**C 4.1.5 a)** El organismo de inspección debería tener una declaración documentada que haga énfasis en su compromiso con, la imparcialidad en el desempeño de sus actividades de inspección, el manejo de conflictos de interés y en garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones provenientes de la alta dirección no deberían contradecir esta declaración.

**C 4.1.5 b)** Una manera de que la alta dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es haciendo públicas las declaraciones y políticas pertinentes.

## **4.2 Confidencialidad**

### **5 Requisitos relativos a la estructura**

#### **5.1 Requisitos administrativos**

**C 5.1.1** El organismo de inspección debe identificar documentalmente dentro de su sistema de gestión la figura que asume su responsabilidad legal. Los organismos deben cumplir con todos los requisitos reglamentarios y legales aplicables, por ejemplo: personería jurídica (o documento legal de creación para organismos públicos), permiso de operación, licencia sanitaria o ambiental, colegiación, registro tributario nacional o su equivalente, etc.

**C 5.1.3** El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y el rango de la inspección (por ej., las categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota de la cláusula 1 de la norma) y, cuando sea aplicable, los reglamentos, las normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección.

**C 5.1.4 a)** El nivel de disposiciones debería ser proporcional al nivel y la naturaleza de las responsabilidades legales que podrían originarse de las operaciones del organismo de inspección.

**C 5.1.4 b)** El organismo de inspección debe realizar un análisis de riesgos sobre las consecuencias de sus operaciones no conformes para determinar un mecanismo compensatorio (económico o de otro tipo), de acuerdo a la magnitud de las mismas.

#### **5.2 Organización y gestión**

**C 5.2.2 a)** El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un organismo de inspección, en su conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades comprendidas en el alcance para el que está acreditado el organismo de inspección.

**C 5.2.2 b)** "Mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección" implica que el organismo de inspección debe tomar medidas para mantenerse adecuadamente informado de los avances técnicos o desarrollos legislativos aplicables relativos a sus actividades.

**C 5.2.2 c)** Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección que se realizan de forma infrecuente (normalmente con intervalos mayores de un año). El organismo de inspección podría demostrar su capacidad y competencia para las actividades realizadas de forma infrecuente a través de inspecciones simuladas o a través de las actividades de inspección realizadas con productos similares.

**C 5.2.3** El organismo de inspección debe mantener un organigrama actualizado u otros documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del organismo de inspección. La posición de las/la dirección técnica y el miembro de la dirección a la que hace referencia la cláusula 8.2.3 de la norma deberían estar claramente señalados en el organigrama o documentos.

**C 5.2.4** Podría ser pertinente proporcionar información relativa al personal que realiza actividades tanto para el organismo de inspección como para otras unidades o departamentos.

**C 5.2.5 a)** Para que una persona sea considerada como "disponible", la persona debe ser empleada o contratada de otra forma.

**C 5.2.5 b)** En fin de asegurar que las actividades de inspección son llevadas a cabo de acuerdo con la OHN-ISO/IEC 17020, el(los) director(es) técnico(s) y cualquier sustituto(s), debe tener la competencia técnica necesaria para comprender todos los aspectos importantes que intervienen en la ejecución de las actividades de inspección.

**C 5.2.6 a)** El sustituto debe cumplir con el perfil y la competencia requerida del cargo que suple.

**C 5.2.6 b)** En una organización donde la ausencia de una persona clave genera una interrupción del trabajo, el requisito de tener sustitutos no es aplicable.

**C 5.2.7 a)** Las categorías de puestos de trabajo involucradas en las actividades de inspección, son los inspectores y otros puestos que pudieran tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o el reporte de las inspecciones.

**C 5.2.7 b)** El perfil del cargo u otra documentación, debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada puesto de trabajo mencionado en el **C 5.2.7 a)**.

## **6 Requisitos relativos a los recursos**

### **6.1 Personal**

**C 6.1.1 a)** Cuando sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar requisitos de competencia para cada actividad de inspección, tal como se describe en el criterio **C 5.1.3**.

**C 6.1.1 b)** Para "personal que participa en actividades de inspección", ver **C 5.2.7 a)**.

**C 6.1.1 c)** Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la capacidad de implementar tanto procedimientos administrativos como técnicos, aplicables a las actividades realizadas.

**C 6.1.1 d)** Cuando un juicio profesional es necesario para determinar la conformidad, esto debe ser considerado en la definición de los requisitos de competencia.

**C 6.1.2** Todos los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17020 se aplican por igual tanto para las personas empleadas como contratadas.

*Nota: se entiende por personas empleadas al personal de planta, o con contratos permanentes; en cambio, personal contratado es aquel con contratos definidos por un periodo de tiempo determinado.*

**C 6.1.5** El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes son documentados; por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, la fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que autorizó y, donde sea oportuno, la fecha de vencimiento de la autorización.

**C 6.1.6** El "período de trabajo bajo tutela" mencionado en el punto b de la norma, normalmente incluye actividades en las que se llevan a cabo inspecciones.

**C 6.1.7** El proceso de identificación de necesidades de formación para cada persona debería realizarse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 inciso c. Se deberían documentar los resultados de la revisión de la formación; por ejemplo, los planes de formación complementaria o una declaración de que no se requiere una formación complementaria.

**C 6.1.8 a)** Uno de los objetivos principales del requisito de supervisión es proporcionar al organismo de inspección una herramienta para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de inspección, incluyendo cualquier posible juicio profesional contra criterios generales. La supervisión podría resultar en la identificación de necesidades de formación individual o de una revisión del sistema de gestión del organismo de inspección.

**C 6.1.8 b)** Para "demás personal que participa en las actividades de inspección", véase el criterio **5.2.7 a)**.

**C 6.1.9 a)** Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue llevando a cabo sus actividades de manera competente debería estar respaldada por una combinación de información, tal como:

- Un desempeño satisfactorio en exámenes y en la toma de decisión,
- Resultados positivos en la revisión de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de desempeño (véase la nota de la cláusula **6.1.8**),
- Resultados positivos en evaluaciones independientes para confirmar los resultados de las inspecciones (esto podría ser posible y apropiado en el caso de, por ejemplo, la inspección de la documentación de construcción),
- Resultados positivos del trabajo bajo tutela y el entrenamiento,

- La ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y
- Los resultados satisfactorios de atestaciones por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

**C 6.1.9 b)** Un programa eficaz para la observación in situ de inspectores podría contribuir a cumplir con los requisitos **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 supervisión anteriores, y
- los avances técnicos, legislativos o de procedimientos relevantes para las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ depende de los puntos mencionados anteriormente, pero debería darse al menos una vez durante el ciclo de acreditación; sin embargo, vea el criterio **C 6.1.9 a)**. Si los niveles de riesgos o complejidad, o los resultados de las observaciones previas así lo indicaran, o si se han producido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos; debería ser considerada una mayor frecuencia de las observaciones in situ. Dependiendo de los campos, los tipos y rangos de inspección cubiertos en las autorizaciones del inspector, se podría necesitar más de una observación in situ por inspector para cubrir adecuadamente todo el de competencias requeridas. También, se podría necesitar una mayor frecuencia de observaciones in situ si hay una falta de evidencia de un continuo desempeño satisfactorio.

**C 6.1.9 c)** En las áreas de inspección donde el organismo sólo tiene una persona técnicamente competente, la observación interna in situ no se puede llevar a cabo. En estos casos, el organismo de inspección debe tener acuerdos establecidos para realizar observaciones externas in situ, a menos que se tenga disponible otro tipo de evidencia suficiente de que el inspector desarrolla sus tareas de manera competente (véase el criterio **C 6.1.9 a)**.

**C 6.1.10** Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la cual se concedió la autorización (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones).

**C 6.1.11** Métodos de remuneración que ofrecen incentivos para llevar a cabo las inspecciones de forma rápida, tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.

**C 6.1.12** Las políticas y procedimientos deberían ayudar al personal del organismo de inspección a identificar y abordar las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otro tipo que pudieran afectar su imparcialidad, así se originen en el interior o fuera del organismo. Tales procedimientos deberían abordar cómo se informan y registran los conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que mientras que las expectativas en cuanto a la integridad del inspector pueden ser comunicadas mediante políticas y procedimientos, la existencia de tales documentos podría no indicar la presencia de la integridad y la imparcialidad requeridas por este requisito.

## **6.2 Instalaciones y equipos**

**C 6.2.1** El equipo necesario para llevar a cabo la inspección de manera segura podría incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

**C 6.2.3 a)** Si se necesitan condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para el correcto desempeño de la inspección; el organismo de inspección debe monitorearlas y llevar registros de las mismas. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el organismo de inspección debe registrar la acción que fue tomada. (Ver también la cláusula 8.7.4.)

**C 6.2.3 b)** Se puede asegurar la adecuación continua mediante una inspección visual, comprobaciones de funcionamiento o re-calibraciones. Este requisito es especialmente importante para los equipos que han salido del control directo del organismo de inspección.

**C 6.2.4 a)** Con el fin de permitir el rastreo cuando los elementos son reemplazados, la identificación única de un elemento del equipo podría ser apropiada, incluso cuando hay disponible un solo elemento.

**C 6.2.4 b)** Cuando se necesitan condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debería ser considerado como equipo que influye de manera significativa en el resultado de las inspecciones.

**C 6.2.4 c)** Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos contemplados en la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la exactitud requerida y el rango de medición.

**C 6.2.6 a)** Se debería registrar la justificación para no calibrar equipo que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección (véase el apartado 6.2.4).

**C 6.2.6 b)** Directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se pueden encontrar en el documento ILAC G24.

**Nota:** Ver punto 5.2 de OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones.

**C 6.2.7 a)** De acuerdo a la ILAC P10 es posible realizar calibraciones internas de equipos utilizados en las mediciones. Es un requisito para el organismo de acreditación tener una política que asegure que dichas calibraciones internas sean realizadas de acuerdo con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica de la norma OHN-ISO/IEC 17025.

**C 6.2.7 b)** De acuerdo con la ILAC P10 las rutas preferibles para los organismos evaluadores de la conformidad que buscan los servicios externos de calibración para sus equipos se definen en las sub-secciones 1) y 2) de la sección 2 de la ILAC P10. Sin embargo, si no fuera posible cumplir con estas dos rutas por cualquier razón justificable, entonces es aceptable utilizar las rutas 3a) y 3b) de la sección 2 de la ILAC P10. Es un requisito para los organismos de acreditación tener una política que asegure que dichos servicios de calibración externos cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica de la norma OHN-ISO/IEC 17025.

**C 6.2.7 c)** Donde la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, la participación en programas de ensayos de aptitud relevantes es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.



**Nota:** Los criterios de la cláusula 6.2.7 están considerados dentro de los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones*; el organismo de inspección debe referirse a este documento para su cumplimiento.

**C 6.2.8** Cuando los organismos de inspección utilizan patrones de medición de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, los patrones de medición de referencia deberían tener un mayor grado de exactitud que el requerido de los instrumentos de trabajo que calibran.

**Nota:** Ver punto 5.8 de *OHA-MC-P02 Política sobre la trazabilidad de las mediciones*.

**C 6.2.9** Cuando el equipo se somete a comprobaciones internas “en servicio” entre recalibraciones regulares, se deberían definir la naturaleza de dichas comprobaciones, la frecuencia y criterios de aceptación.

**C 6.2.10** La información provista en 6.2.7a, 6.2.7b y 6.2.7c para programas de calibración de equipos es válido también para la calibración de materiales de referencia.

**Nota:** Los criterios de la cláusula 6.2.10 están considerados dentro de los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones*; el organismo de inspección debe referirse a este documento para su cumplimiento.

**C 6.2.11 a)** Cuando el organismo de inspección involucra proveedores en actividades que no incluyen el desarrollo de alguna parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de las actividades de inspección (por ejemplo, registro de la solicitud, archivado, la prestación de servicios auxiliares durante una inspección, la edición de los informes de inspección o servicios de calibración), dichas actividades están cubiertas por el término “servicios” que se utiliza en el presente requisito.

**C 6.2.11 b)** El procedimiento de verificación debería garantizar que los bienes y servicios que se reciben no sean utilizados hasta que se haya verificado su conformidad con la especificación.

**C 6.2.13** Los factores que se deberían considerar para la protección de la integridad y seguridad de los datos incluyen:

- prácticas y frecuencias en cuanto a copias de respaldo,
- eficacia en la restauración de los datos de la copia de respaldo
- protección contra virus y
- protección con contraseñas.

### **6.3 Subcontratación**

**C 6.3.1 a)** Las actividades de inspección se pueden superponer con las actividades de ensayo y certificación cuando estas actividades tengan características comunes (véase la introducción de la norma OHN-ISO/IEC 17020). Por ejemplo, el examen de un producto y las pruebas del mismo producto pueden ser la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la norma OHN-ISO/IEC 17020 especifica los requisitos para los organismos que realizan la inspección, mientras que la norma pertinente aplicable a organismos que realizan ensayos (análisis) es la norma OHN-ISO/IEC 17025 o OHN-ISO 15189.

**C 6.3.1 b)** Por definición (OHN-ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las tareas de evaluación de la conformidad que el organismo de inspección ha demostrado competencia para llevar a cabo por sí mismo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1 de esta cláusula, cuando el organismo de inspección no tiene la competencia o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar e interpretar los resultados de este tipo de actividades con el propósito de determinar la conformidad podría ser incluida en el alcance de acreditación, siempre y cuando se haya demostrado la competencia adecuada para esto.

**C 6.3.1 c)** Por las mismas razones expuestas en el criterio C 6.3.1 b), la subcontratación debido a circunstancias no previstas (ver Nota 1 de esta cláusula) de parte o de toda la inspección, no debe exceder un periodo de dos (2) meses.

**C 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 podría ser un examen único, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no se aplica puesto que no hay determinación de la conformidad.

**C 6.3.4 a)** El OHA acepta como evidencia de competencia

- aquellos organismos subcontratados que estén acreditados por el OHA o por cualquier otro organismo de acreditación con acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) para el alcance subcontratado.
- Registros de la realización de una auditoría interna, en la cual sus hallazgos hayan sido cerrados, en base a la norma OHN-ISO/IEC 17020:2012 al organismo subcontratado.

**C 6.3.4 b)** Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa parcial o completamente en su acreditación, el organismo de inspección debe garantizar que el alcance de la acreditación del subcontratista abarca las actividades a subcontratar.

## **7 Requisitos de los procesos**

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

**C 7.1.5 a)** Cuando sea apropiado, el sistema de control de órdenes de trabajo o contratos también debería asegurarse de:

- Las condiciones del contrato son acordadas
- La competencia del personal es adecuada
- Se identifica cualquier requisito legal
- Se identifican los requisitos de seguridad
- El alcance de cualquier acuerdo de subcontratación requerido es identificado

Para solicitudes de trabajo reiteradas o rutinarias, la revisión podría limitarse a consideraciones de tiempo y recursos humanos. Un registro aceptable en estos casos, sería la aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

**C 7.1.5 b)** En situaciones donde las órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe llevar un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea apropiado, las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente se deberían registrar.

**C 7.1.5 c)** El contrato o el sistema de control órdenes de trabajo debería asegurar que existe una comprensión clara y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance de la labor de inspección que llevará a cabo el organismo.

**C 7.1.6** La información mencionada en esta cláusula no es la información proporcionada por un subcontratista, sino que la información recibida de otras partes; por ejemplo, una autoridad reguladora o el cliente del organismo de inspección. La información podría incluir datos de referencia para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

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

### **7.3 Registros de inspección**

**C 7.3.1** Los registros deberían indicar el ítem en específico del equipo, que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección, que se ha utilizado para cada actividad de inspección.

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

**C 7.4.1** El organismo de inspección debe entregar un informe de inspección o certificado de inspección al cliente, independientemente de si el cliente lo requiere o no.

**C 7.4.2** La ILAC P8 requiere que los organismos de acreditación especifiquen las reglas para el uso del símbolo de acreditación en reportes y certificados. Debería señalarse que para reportes y certificados endosados, es decir reportes y certificados que hacen referencia a la acreditación, dichas reglas deben incluir el requisito que los organismos de inspección incluyan una renuncia clara;

- Cuando no están acreditados para los servicios/ensayos listados en los reportes y certificados (ver texto completo en sección 8.1), y
- Cuando reportes y certificados incluyan o estén basados en resultados de subcontratistas no acreditados (ver texto completo en sección 9.3)

**Nota:** Los criterios de la cláusula 7.4.2 están considerados dentro de los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P05 Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación*; el organismo de inspección debe referirse a este documento para su cumplimiento.

**C 7.4.4** Podría ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado de inspección, cuando esa información respalde una interpretación adecuada de los resultados de la inspección.

## **7.5 Quejas y apelaciones**

## **7.6 Proceso de quejas y apelaciones**

# **8 Requisitos relativos al sistema de gestión**

## **8.1 Opciones**

**C 8.1.3 a)** Si un organismo de inspección asegura que cumplen con la opción B, es necesario que demuestre que ha establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de apoyar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17020. El organismo de acreditación debe verificar las afirmaciones hechas por el organismo de inspección, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión ISO 9001. El grado requerido de verificación dependerá de la evidencia provista. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación acreditado, el organismo de acreditación aún tendrá que verificar el cumplimiento de 8.1.3, pero no evaluar (o auditar) en contra de las cláusulas 8.2 a 8.8 de la norma. Si la verificación resulta en la identificación de no conformidades, éstas deberían declararse en contra de la cláusula 8.1.3.

**C 8.1.3 b)** Cuando se ha establecido el sistema de gestión ISO 9001 para una entidad que incluye actividades distintas a la inspección, el sistema siempre debe cubrir adecuadamente las actividades del organismo de inspección.

**C 8.1.3 c)** La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección cuente con la certificación ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el organismo de acreditación debería tener en cuenta si el organismo de inspección ha sido certificado con la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación firmante del MLA de IAF, o a un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.

## **8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)**

**C 8.2.4** Para facilitar la revisión, se recomienda que el organismo de inspección indique dónde se abordan los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17020; por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

## **8.3 Control de documentos (Opción A)**

## **8.4 Control de registros (Opción A)**

**C 8.4.1 a)** Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y conservarse.

**C 8.4.1 b)** En los casos en que se utilizan sellos electrónicos o autorizaciones para las aprobaciones, el acceso a los medios electrónicos o sellos debería ser segura y controlada.

## **8.5 Revisión por la dirección (Opción A)**

### **8.5.1 Generalidades**

**C 8.5.1 a)** La revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (clausulas 4.1.3/4.1.4) debería ser parte de la revisión por la dirección anual.

**C 8.5.1 b)** La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la idoneidad de los recursos humanos y equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad de formación del personal nuevo y el existente.

**C 8.5.1 c)** La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

### **8.5.2 Información de entrada para la revisión**

**C 8.5.2 b)** La información de entrada para este requisito puede provenir de otras fuentes además de las encuestas, por ejemplo: reclamos, sugerencias, comentarios, etc. que podrían provenir de clientes, socios, u otros.

## **8.6 Auditorías internas (Opción A)**

**C 8.6.4** El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17020 están cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de acreditación. Los requisitos a ser cubiertos deben ser considerados para todos los campos de inspección y para todos los lugares donde se realizan actividades clave (ver IAF/ILAC A5, punto M.7.5.7.1).

**Nota:** Los organismos que tengan instalaciones asociadas o móviles deben seguir los lineamientos establecidos en OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples.

El organismo de inspección debe justificar la elección de la frecuencia de las auditorías para los diferentes tipos de requisitos, los campos de inspección y de los sitios donde se realizan las actividades clave. La justificación podría basarse en consideraciones tales como;

- Criticidad,
- Madurez,
- El desempeño previo,
- Cambios organizacionales,
- Cambios en los procedimientos, y
- La eficacia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diversos sitios operacionales y entre los distintos campos de operación.

**C 8.6.5 a)** Personal competente contratado externamente podría llevar a cabo las auditorías internas.

**C 8.6.5 b)** El organismo debe tener evidencia de la formación de los auditores internos en técnicas de auditoría y en la norma vigente OHN-ISO/IEC 17020. Por ejemplo: un curso en

auditoría interna según OHN-ISO/IEC 17020; o, un curso en auditoría interna según la norma OHN-ISO 19011 más un curso de la implementación de la norma OHN-ISO/IEC 17020.

**Nota:** El organismos de inspección puede contratar consultores externos o auditores internos de otros sistemas de gestión siempre y cuando cumplan con el criterio anterior.

## **8.7 Acciones correctivas (Opción A)**

## **8.8 Acciones preventivas (Opción A)**

**C 8.8.1** Las acciones preventivas se toman dentro de un proceso pro-activo de identificación de posibles no conformidades y oportunidades de mejora, no como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

### **Anexo A – Requisitos de independencia para los organismos de inspección**

**C Anexo A a)** El anexo A.1 y A.2 de la norma OHN-ISO/IEC 17020 se refieren a la expresión "ítems inspeccionados" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. En el Anexo A.1 b se afirma que "En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". En el anexo A.2 c se afirma que " En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". La referencia implícita a "ellos" en las oraciones anteriores, es una referencia al organismo de inspección en cuestión y de su personal. Los ítems en este caso son los elementos que se especifican en el certificado/anexo del organismo de acreditación con respecto al alcance de la acreditación del organismo de inspección (por ejemplo, recipientes a presión).

**C Anexo A b)** Bajo la viñeta d) se hace referencia a los vínculos con entidades legalmente separadas dedicadas al diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados. Tales vínculos incluyen propietarios comunes y designados de los propietarios comunes sobre juntas (consejos) o equivalentes. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de una inspección. En particular, existe una posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona tiene la capacidad de;

- Influir en la selección de los inspectores para asignaciones o clientes específicos, o
- Influir en las decisiones sobre la conformidad en tareas específicas de inspección, o
- Influir en la remuneración de inspectores individuales o
- Influir en la remuneración por clientes o tareas específicas, o
- Iniciar el uso de prácticas alternativas de trabajo para tareas específicas.

## 8. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
28.01.19	- Cambio de encabezado	V01	V02	Gestoría de calidad