

DIRECTRIZ PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17020 PARA ORGANISMOS DE INSPECCION

Guidelines for the application of NTP-ISO/IEC 17020 for Inspection Bodies

2008-01-09
Versión 00

El presente documento es equivalente al IAF/ILAC-A4: 2004 Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 y es adoptado por INDECOPI-CRT para los fines de acreditación de Organismos de Inspección.

INDICE

No	Titulo	Pág.
1	INTRODUCCIÓN	2
2	OBJETIVO	2
3	ALCANCE	2
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
5	DESCRIPCION	2
5.1	INTRODUCCIÓN A LAS DIRECTRICES IAF/ILAC	2
5.2	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS	3
1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	3
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	3
3	DEFINICIONES	3
4	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	5
5	INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD E INTEGRIDAD	5
6	CONFIDENCIALIDAD	7
7	ORGANIZACIÓN Y GESTION	8
8	SISTEMA DE LA CALIDAD	9
9	PERSONAL	9
10	INSTALACIONES Y EQUIPOS	10
11	METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION	11
12	MANIPULEO DE MUESTRAS Y OBJETOS PRESENTADOS A LA INSPECCIÓN	12
13	REGISTROS	12
14	INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN	12
15	SUBCONTRATACION	13
16	QUEJAS Y APELACIONES	14
17	COOPERACION	14
	ANEXO 1: ELEMENTOS DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN	15

1. INTRODUCCIÓN

Este documento describe los criterios que deben cumplir los organismos de inspección que deseen ser acreditados por el INDECOPI-CRT.

Los criterios establecidos por INDECOPI-CRT son una adopción de la Directriz IAF/ILAC-A4: 2004 Guidance on the Application of ISO/IEC 17020, elaborado de manera conjunta por la IAF (International Accreditation Forum) y la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y tiene como objeto proporcionar explicaciones sobre la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020 con miras a armonizar los procesos de acreditación de los organismos de inspección. La norma NTP-ISO/IEC 17020 se mantiene como el documento normativo y, en caso de conflictos relativos a la aplicación de este documento, el INDECOPI-CRT decidirá sobre los casos no resueltos.

2. OBJETIVO

Este documento establece los criterios para la acreditación de organismos de inspección que se aplican en conjunto con la norma NTP ISO/IEC 17020.

3. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de Organismos de Inspección, para ser reconocidos como competentes y confiables para la realización de inspecciones.

4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- GP ISO/IEC 2:2007, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario General.
- NTP ISO 9000: 2007, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- NTP ISO 19011: 2002, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y / o ambiental.
- NTP ISO/IEC 17020:2001, Criterios Generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección.
- NTP ISO/IEC 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Introducción a las Directrices IAF/ILAC

Este documento contiene directrices relativas a la aplicación de la ISO/IEC 17020: 1998 "Criterios generales para el funcionamiento de los distintos tipos de organismos de inspección" (publicada en Perú como NTP ISO/IEC 17020:2001). Las directrices relativas a los elementos del sistema de la calidad se formulan, de manera que puedan utilizarse conjuntamente con los elementos relevantes de la Norma ISO 9001: 2000.

La Norma NTP ISO/IEC 17020 establece criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos de inspección. Para armonizar la acreditación de los organismos de inspección conforme a la NTP ISO/IEC 17020 se necesitan algunas directrices sobre la aplicación de dicha norma, que son las que se dan en el presente documento. Su finalidad es permitir a los organismos de acreditación la aplicación armonizada de la citada norma de cumplimiento obligatorio para la evaluación de organismos de inspección. Se trata de un paso importante hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Es de esperar que estas directrices sean también útiles para los propósitos

organismos de inspección y para todos aquellos cuyas decisiones se basen en informes y certificados de inspección.

Las presentes directrices constituirán la base de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, y se consideran necesarias para la aplicación armonizada de la Norma NTP-ISO/IEC 17020:2001. Los firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de IAF/ILAC y todos aquellos que soliciten formar parte de dicho Acuerdo, realizarán evaluaciones mutuas de la implementación de la Norma ISO/IEC 17020. Los organismos de acreditación deben incorporar todas estas directrices a sus normas generales de funcionamiento.

A lo largo de todo el documento se utiliza el término “debe” para indicar las disposiciones que, en virtud de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020, son de cumplimiento obligatorio. El término “debería” se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, sin ser obligatorias, constituyen para IAF/ILAC un medio reconocido de cumplir los requisitos. Los organismos de inspección cuyos sistemas no cumplan las directrices de IAF/ILAC en ningún caso podrán optar a la acreditación sólo si demuestran al organismo de acreditación que sus soluciones cumplen las cláusulas relevantes de la Norma ISO/IEC 17020 de una forma equivalente.

Para facilitar su consulta, las directrices de IAF / ILAC, cuando correspondan, se identifican con la letra “D”, con el número de cláusula correspondiente, seguido del sufijo apropiado. Por ejemplo, D12.2a sería la primera directriz relativa a los requisitos de la cláusula 12.2 de la norma ISO/IEC 17020.

El organismo de acreditación debe mantener en todo momento la imparcialidad como lo requiere la ISO/IEC TR 17010, cláusula 4.2¹. Sin embargo, este debe estar preparado para interpretar y discutir esta guía con el organismo que la aplique y cuando sea apropiado responder sus consultas.

5.2. Desarrollo de las directrices y criterios

1. Campo de aplicación

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 1:

D 1.1a: Cuando se utilice la norma NTP ISO/IEC 17020 y este documento de directrices, el organismo de acreditación no debería añadir ni suprimir ningún requisito de la norma. La aplicación de requisitos legales, gubernamentales u otros requisitos normativos debe ser reflejada en el alcance de la acreditación otorgada.

D 1.4a: Los ensayos realizados por un organismo de inspección pueden dividirse en dos categorías: funcionales y analíticos. Los ensayos funcionales, como el ensayo de carga de una grúa, forman parte normal de las actividades de un organismo de inspección y, por lo tanto, pertenecen al campo de aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020. Los ensayos analíticos (que tienen que realizarse en un laboratorio, con unas condiciones ambientales debidamente controladas y utilizando equipos o procedimientos de ensayo más sofisticados) son actividades de laboratorio y, por lo tanto, no pertenecen al campo de aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020. Los organismos de inspección que deseen realizar este tipo de ensayos analíticos de laboratorio como parte de una inspección tendrán que hacerlo cumpliendo siempre los requisitos relevantes de la norma NTP ISO/IEC 17025.

2. Referencias normativas

3. Definiciones

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 3:

¹ Esta norma ha sido reemplazada por la ISO/IEC 17011, cláusula 4.3.

D 3.1a: En todas estas directrices, la palabra “producto” debe entenderse como un término que abarca “diseño de producto”, “servicio”, “proceso” o “instalación”, según se especifica en la cláusula 3.1 de la norma.

D 3.1b: Reconociendo la gran diversidad de industrias representadas por los organismos de inspección, se permite la utilización de terminología alternativa para designar al objeto de la inspección.

D 3.1c: La definición de inspección se traslapa con la de ensayos y la de certificación de producto cuando esas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que muchos tipos de inspección se basan en un juicio profesional para evaluar el cumplimiento de requisitos generales y, por lo tanto, el organismo de inspección tiene que demostrar que posee la competencia necesaria para realizar esa tarea.

D 3.1d: El alcance de aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020 no incluye la certificación de sistemas de gestión de la calidad. Ahora bien, puede que los organismos de inspección tengan que examinar algunos aspectos del sistema de gestión de la calidad u otros sistemas documentados para justificar los resultados de la inspección; por ejemplo, el examen de procesos. Véase la Nota 1 que sigue a la Cláusula 2.1.

D 3.1e: En términos generales, la inspección consiste en la evaluación directa de la conformidad con requisitos específicos o generales de un único producto (a menudo complejo o crítico) o de pequeñas series de productos, mientras que la certificación de producto consiste básicamente en la evaluación indirecta de la conformidad de productos fabricados en grandes lotes con requisitos específicos. La inspección de productos en uso (inspección en servicio) es una disciplina bien establecida; por el contrario, no se realiza certificación de productos (Guía GP ISO/IEC 65) en uso. En la siguiente tabla se indican otras diferencias.

Algunas diferencias entre Inspección (NTP- ISO/IEC 17020) y Certificación de Producto (GP ISO/IEC 65)

Actividad	Inspección	Certificación de Producto
Naturaleza de la operación	Inspección de productos individuales, y no necesariamente por una tercera parte (evaluación directa de la conformidad)	Certificación de series de productos y siempre por tercera parte (determinación indirecta de la conformidad)
Conformidad	Evaluada frente a normas u otros documentos normativos y/o requisitos generales	Evaluada frente a normas u otros documentos normativos
Aseguramiento	El informe proporciona un aseguramiento de la conformidad en el momento de la inspección	El certificado proporciona normalmente un aseguramiento continuado de la conformidad
Decisiones	No es necesario separar las personas que toman las decisiones de inspección de las que realizan las inspecciones	Las decisiones de certificación son tomadas por una persona(s) diferente de la que realiza la evaluación
Concesión de licencias	No se conceden licencias	Se autoriza a los proveedores a emitir certificados o poner marcas
Marcado de productos	Se marcan sólo los productos sometidos a la inspección	Se puede marcar un producto certificado siempre que se disponga de licencia
Seguimiento	Sólo cuando es necesario como apoyo de la inspección	Normalmente es necesario para proporcionar un aseguramiento continuado de la conformidad
Inspección de productos en servicio	Siempre por inspección	Nunca mediante certificación de productos

4. Requisitos administrativos

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 4:

D 4.2a: Un organigrama es un medio útil de ilustrar la posición del organismo de inspección dentro de una organización mayor. Los diagramas que muestran las relaciones con otras empresas u organizaciones y las relaciones entre departamentos dentro de la misma organización, son un apoyo útil en la reafirmación de su independencia.

D 4.3a: Los organismos de acreditación presentan el alcance de las actividades para las cuales se conceden acreditaciones a los organismos de inspección en una declaración formal, llamada, por ejemplo, Esquema de Acreditación que acompaña el Certificado de Acreditación. El Esquema de Acreditación es emitido por el organismo de acreditación en base al informe presentado por el/los evaluador(es) involucrado(s) en la evaluación del organismo de inspección.

Esto se basa en la información proporcionada por el organismo de inspección en relación con la solicitud de acreditación y la demostrada y verificada competencia del organismo de inspección. El Certificado y el Esquema de Acreditación deberían indicar el tipo de organismo como se define en la sub-cláusula 5.2 de la Norma NTP ISO/IEC 17020.

D 4.3b: El alcance de acreditación debería ser definido, con términos suficientemente precisos como para que los clientes potenciales puedan saber con exactitud y sin ambigüedades cuál es el campo general de inspección, el tipo y el rango de la inspección y, cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos frente a los cuales se realizará la inspección.

D 4.3c Los contratos u órdenes de trabajo para la realización de inspecciones deberían asegurar que existe un entendimiento claro y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente respecto al alcance del trabajo de inspección que realizará el primero. En muchos campos de inspección (como la inspección en servicio exigida por una legislación nacional) no se firman contratos individuales con los clientes. En estos casos, la orden de trabajo debe estar incluida en algún documento relacionado, como en los reglamentos adoptados por las autoridades reguladoras.

D 4.4a: El organismo de inspección debe ser capaz de demostrar qué factores ha tenido en cuenta a la hora de fijar la cobertura del seguro contratado. Uno de los factores debería ser el riesgo asociado a la realización de las actividades de inspección.

D 4.4b: No le corresponde al organismo de acreditación fijar la cobertura del seguro contratado por sus clientes. Los tipos de responsabilidad cubiertos por el seguro pueden incluir, por ejemplo, la responsabilidad de las empresas, la responsabilidad civil y las indemnizaciones profesionales.

Nota: Los organismos de inspección deberían prestar especial atención a la cobertura del seguro cuando realicen trabajos de inspección en otro país, cuyos requisitos legales puedan diferir de los de su país de origen.

D 4.5a: Las condiciones referidas en la cláusula 4.5 son contractuales y económicas, no físicas, de los sitios de inspección.

D 4.6a: No le corresponde al organismo de acreditación juzgar si las cuentas financieras son adecuadas o no.

5. Independencia, imparcialidad e integridad

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 5:

D 5.1a: Los procedimientos deberían estar documentados para asegurar que el personal del organismo de inspección se encuentra libre de presiones comerciales, financieras o de otra índole que pudieran afectar su juicio.

D 5.2a: La clasificación de los organismos de inspección en los Tipos A, B o C es básicamente una medida de su independencia. La independencia demostrable de un organismo de inspección puede aumentar la confianza de sus clientes en su capacidad para realizar un trabajo de inspección con imparcialidad y objetividad. Los términos primera parte y segunda parte, según se definen en la Guía ISO/IEC 2, no se utilizan en la Norma NTP ISO/IEC 17020 porque su aplicación no sería de ninguna ayuda. Pero el hecho que, desde hace muchos años, se hable de primera, segunda y tercera parte, hace necesario explicar la relación existente entre estas dos clasificaciones, de la siguiente manera.

D 5.2.1a: Un organismo de inspección Tipo A, para declarar ser independiente de las partes involucradas, debe demostrar que no está relacionado con una parte directamente involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados o de características similares por:

- Tener propietarios comunes (excepto cuando los propietarios no tengan la posibilidad de influenciar sobre el resultado de una inspección). Ver Nota 1.
- Tener propietarios comunes en los consejos (u órganos equivalentes) del organismo de inspección y de otras organizaciones con los que esté relacionado (excepto cuando éstos tengan funciones que no tienen influencia en el resultado de una inspección). Ver Nota 2.
- Rendir cuentas directamente al mismo nivel de dirección.
- Tener acuerdos contractuales, relaciones informales u otros medios que puedan influir de alguna manera sobre el resultado de una inspección.

Además de lo anterior, un organismo de inspección no podrá ser un organismo de inspección Tipo A si otra parte de la misma organización está directamente involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados o de características similares, cuando las otras partes de la organización no tienen una identidad legal separada.

El Director General de la entidad legal de la cual el organismo de inspección forma parte debe definir y documentar su política para mantener la condición como Tipo A del organismo de inspección. El organismo de acreditación evaluará las evidencias del cumplimiento de esta política en relación a los intereses de la propiedad, composición del consejo de administración (directorío o como se designe), medios financieros, métodos de toma de decisiones y otros factores que puedan tener una influencia en la imparcialidad, independencia e integridad de un organismo de inspección Tipo A.

Nota 1: Un ejemplo de esto sería una estructura del tipo de una asociación o cooperativa, donde haya un elevado número de socios que representan a distintos intereses de forma que ni individualmente, ni como un grupo, tienen medios para influir sobre las políticas, estrategias u operación del organismo de inspección.

Nota 2: Un ejemplo de esto es cuando un banco, que financia una empresa, requiere la designación de una persona en el consejo para supervisar la gestión de la empresa, pero sin participar en la toma de decisiones.

D 5.2.2a: Las dos características por las cuales los organismos de inspección Tipo B pueden ser identificados son las siguientes:

- Los organismos de inspección Tipo B constituyen una parte identificable y demostradamente separada de una organización que está involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems que inspecciona.
- Los organismos de inspección Tipo B proporcionan sus servicios de inspección exclusivamente a su organización matriz.

Los organismos de inspección Tipo B pueden formar parte de una organización de usuarios o de proveedores.

Cuando un organismo de inspección Tipo B, perteneciente a una organización de proveedores, inspecciona ítems fabricados por o para su organización matriz para ser suministrados al mercado o a cualquier otra parte, éste realiza una inspección de primera parte.

Cuando un organismo de inspección Tipo B, perteneciente a una organización de usuarios, inspecciona ítems a ser suministrados por una organización de proveedores a su organización matriz, cuando dicha organización de proveedores no es la organización matriz ni tiene relación alguna con ella, realiza una inspección de segunda parte.

D 5.2.3a: Los organismos de inspección Tipo C participan en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de ítems que también inspeccionan. Las inspecciones realizadas por ellos pueden ser inspecciones de primera parte o inspecciones de segunda parte similares a las realizadas por los organismos Tipo B. Sin embargo, los organismos de inspección Tipo C se diferencian de los de Tipo B por las siguientes razones:

- Un organismo de inspección Tipo C no necesita ser una parte separada, pero sí debe ser una parte identificable de la organización. Un organismo Tipo C puede ser también el que diseñe, fabrique, suministre, instale, utilice o mantenga los ítems que inspecciona.
- Un organismo de inspección Tipo C puede ofrecer sus servicios de inspección de forma abierta al mercado o a cualquier otra parte y ofrecer servicios de inspección a organizaciones externas. Por ejemplo, puede inspeccionar productos suministrados por él o por su organización matriz, y utilizados por otra organización. Puede también ofrecer sus servicios a otra organización para la inspección de ítems similares a los diseñados, fabricados, suministrados, instalados, utilizados o mantenidos por él o por su organización matriz y, por tanto, considerados de la competencia.
- Las inspecciones realizadas por los organismos de inspección Tipo C no pueden clasificarse como inspecciones de tercera parte porque no cumplen los requisitos de independencia de actividades que se establecen en el Anexo A de la Norma NTP ISO/IEC 17020, para los organismos de inspección Tipo A. Los organismos de inspección Tipo C pueden cumplir algunos de los criterios relativos a la independencia respecto a otros operadores económicos, a la no participación en actividades “conflictivas” y operaciones no discriminatorias que caracterizan a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. Pero siguen siendo organismos de inspección Tipo C en cuanto no cumplan todos los requisitos aplicables a los organismos de inspección Tipo A y B.
- Las actividades de diseño, fabricación, suministro, instalación, uso y mantenimiento y la inspección realizada por un organismo de inspección Tipo C no deberían ser llevadas a cabo por la misma persona. Una excepción puede darse cuando un requisito reglamentario o la exigencia de otra autoridad permiten que una persona de un organismo de inspección Tipo C se encargue tanto del diseño, fabricación, suministro, instalación, uso y mantenimiento como de la inspección.

6. Confidencialidad

Directriz de IAF / ILAC a la cláusula 6:

D 6a: El organismo de inspección debería tener una política, documentada en su sistema de calidad, que tenga en cuenta el cumplimiento de los requisitos de confidencialidad del cliente por parte del organismo de inspección (véase la cláusula 13.3 de la Norma NTP ISO/IEC 17020 y por parte de cualquier entidad subcontratada por éste (véase la cláusula 15 de la Norma NTP ISO/IEC 17020), teniendo en cuenta todos los requisitos legales aplicables. Para las inspecciones en el campo regulado, los procedimientos deberían contemplar quién, además del cliente, puede tener acceso a los resultados de la inspección.

7. Organización y gestión

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 7:

D 7.1a: El tamaño, la estructura y la composición de un organismo de inspección, en conjunto deberían ser adecuados para el desarrollo competente de las tareas con las cuales el organismo de inspección está involucrado.

D 7.2a: El organismo de inspección debería mantener y actualizar un organigrama que refleje claramente las funciones y líneas de autoridad de su personal y la relación, si es que existe, entre la función de inspección y otras actividades de la organización. La posición del Director Técnico y del Director de Calidad deberían estar claramente indicado en el organigrama.

D 7.2b: Para todos los puestos de la organización que puedan influir en la calidad de las inspecciones, o de los registros de las inspecciones, su responsabilidad debería ser incluida con detalle en la documentación del sistema de la calidad.

D 7.2c: El grado de complejidad de la documentación y la posibilidad de que los miembros del personal desempeñen distintas funciones dependerá del tamaño de la organización.

D 7.3a: Diferentes personas pueden desempeñar el cargo de Director Técnico para las diferentes actividades. Cuando más de una persona actúe como Director Técnico, tienen que estar definidas y documentadas las responsabilidades específicas de cada una de ellas.

D 7.4a: El organismo de inspección debe demostrar que está organizado de una manera tal que el trabajo del personal que realiza las inspecciones es supervisado por personal que conoce los objetivos de la inspección, los métodos y procedimientos de inspección y la evaluación de los resultados de la inspección. La amplitud, la naturaleza y el nivel de supervisión efectuados deberían tener en cuenta la calificación, experiencia, entrenamiento y los conocimientos técnicos del personal de inspección, y las inspecciones llevadas a cabo.

D 7.4b: Sólo podrá alegarse una supervisión eficaz de las inspecciones cuando un supervisor pueda revisar, siempre que lo estime necesario, las observaciones reales y las decisiones de la inspección, o cuando pueda verificar personalmente que las decisiones de la inspección son fiables.

D 7.4c: La supervisión del personal inspector puede incluir, pero sin limitarse a, la revisión periódica de los informes de inspección para asegurar que cumplen con la legislación aplicable, los procedimientos del organismo de inspección y, si es necesario, las obligaciones contractuales acordadas con el cliente (véanse también las directrices 10.5c y d).

D 7.4d: La supervisión del desempeño de las inspecciones debería incluir supervisión in situ de las inspecciones. La supervisión in situ de las inspecciones debería ser realizada por personal técnicamente competente y con la independencia suficiente como para evaluar objetivamente las inspecciones que presencia.

D 7.4e: El programa del organismo de inspección para la supervisión in situ de inspectores debería ser diseñado de tal manera que se supervise una muestra representativa de inspectores. Como mínimo, cada inspector debería ser supervisado al menos una vez durante el ciclo normal de acreditación en cada campo de inspección para el que haya sido autorizado por el organismo de inspección. Deben mantenerse registros de las inspecciones observadas.

D 7.5a: La finalidad de la designación de suplentes es atender la necesidad de que haya un responsable competente en caso de ausencia del titular. El suplente no tiene por qué ser un empleado permanente (véase directriz 9.1a) del organismo de inspección.

D 7.5b: En una organización donde la ausencia de una persona clave obligue a interrumpir el trabajo, el requisito de la designación de suplentes puede ignorarse.

D 7.6a: Los puestos que pueden influir en la calidad de los servicios de inspección pueden incluir los directivos, los administrativos y otro personal, además de los inspectores.

8. Sistema de la calidad

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 8:

D 8.3a: Para facilitar su consulta, es recomendable que en el Manual de la Calidad del organismo de inspección se indique en que parte en el Sistema de Calidad, los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020 están abordados; por ejemplo, puede incluirse en dicho manual una tabla de referencias cruzadas.

D 8.4a: El puesto de Director de Calidad (con independencia del nombre que reciba) debería ser indicado claramente en el organigrama mencionado en la cláusula 7.2. El Director de Calidad debe estar libre de cualquier influencia o conflicto de intereses que pueda influir en la calidad de su trabajo.

D 8.7a: La finalidad de las auditorías de calidad internas es verificar la correcta aplicación de los procedimientos de trabajo documentados por el organismo de inspección. Las auditorías de calidad son normalmente planificadas y organizadas por el Director de Calidad y llevadas a cabo de acuerdo con un cronograma predeterminado que abarque todos los aspectos del sistema de la calidad, incluyendo la realización de inspecciones. Los campos de aplicación, las fechas y el programa detallado de las auditorías deberían planificarse y realizarse de acuerdo con un procedimiento documentado.

Las auditorías internas pueden ser realizadas por entidades externas competentes. Por regla general, las auditorías internas deberían organizarse de tal manera que el sistema de la calidad sea examinado al menos una vez al año. Las auditorías internas deberían asegurar el cumplimiento de la directriz 7.4.e.

D 8.7b: Cuando un organismo de inspección tenga más de un sitio operativo, todos los aspectos del sistema de la calidad y todos los sitios tendrán que someterse a una auditoría interna completa durante un ciclo de acreditación.

Nota: En este contexto, un "sitio operativo" es una oficina (diferente de la sede central) que mantiene registros del trabajo de inspección y de la aplicación local del sistema de la calidad, con independencia de la sede central.

D 8.9a: Las revisiones por la dirección deberían tener en cuenta toda la información relevante, como informes del personal supervisor y directivo, resultados de las auditorías internas de la calidad y evaluaciones externas, quejas de clientes, cambios necesarios en el sistema de la calidad, adecuación de los recursos humanos y materiales, planes para el futuro, estimaciones para nuevos trabajos y recursos humanos adicionales, así como necesidad de formación de personal nuevo y existente. La frecuencia de las revisiones por la dirección debería ser determinada por el organismo de inspección, teniendo en cuenta los resultados de las auditorías internas, revisiones anteriores y registros de un organismo de acreditación. En general, se considera aceptable una periodicidad mínima anual.

9. Personal

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 9:

D 9.1a: El personal permanente es el que está empleado por el organismo de inspección o tiene con él un contrato a largo plazo. Pueden ser empleados a tiempo completo o a tiempo parcial. Cuando sea necesario recurrir a personal para situaciones temporales, ese personal debería estar formalmente contratado por el tiempo que el organismo de inspección lo necesite. El organismo de inspección debería asegurar que ese personal sea debidamente supervisado (véase la directriz 7.4b) y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del organismo de inspección.

D 9.1b: El organismo de inspección debe disponer de un número suficiente de personal permanente competente, con la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las capacidades y la experiencia necesarios para manejar la categoría, el tipo y el volumen de trabajo realizado.

D 9.2a: Un organismo de inspección acreditado debería definir y documentar la calificación, formación, experiencia y conocimientos requeridos para realizar las inspecciones (véase también la cláusula 7.6 de la NTP ISO/IEC 17020). Los organismos de acreditación deberían evaluar la idoneidad de la calificación, formación, experiencia y el nivel de conocimientos para el alcance de las inspecciones acreditadas.

Nota: El logro de la calificación y la finalización de la formación y la experiencia no constituyen una garantía de competencia en la inspección o de desarrollo de buen juicio profesional.

D 9.3a: Los organismos de inspección pueden recurrir a organizaciones externas competentes para la formación de su personal.

D 9.3b: La identificación de necesidades de formación para cada persona debería realizarse por lo menos una vez al año. Esta revisión debería tener como resultado un plan documentado para ampliar la formación o una declaración de que la persona no requiere de entrenamiento adicional.

La finalidad de estos registros es demostrar la competencia de cada miembro del personal para realizar tareas específicas de inspección y, cuando corresponda, para utilizar equipos específicos.

D 9.5a: Estas directrices pueden adoptar la forma de un código de conducta. Este puede incluir cuestiones relativas a la ética en el trabajo, la imparcialidad, la seguridad del personal, la relación con los clientes, las normas de la empresa y cualquier otra consideración necesaria para asegurar una conducta apropiada del personal del organismo de inspección.

10. Instalaciones y equipos

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 10:

D 10.1a: El organismo de inspección no tiene que ser necesariamente dueño de las instalaciones y equipos que utilice. Los mismos pueden ser tomados en préstamo, alquilados, contratados, arrendados o provistos por cesión de otra parte (por ejemplo, el instalador de los equipos). En todos los casos el acceso a los equipos tiene que estar definido y cumplir los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020. No obstante, la responsabilidad por la adecuación y el estado de calibración de los equipos utilizados en las inspecciones, sean o no propiedad del organismo de inspección, recae exclusivamente en éste.

D 10.1b: Si se requieren condiciones ambientales controladas y se utilizan locales distintos a los del organismo de inspección, éste debería monitorear las condiciones ambientales en dichos locales con equipos calibrados, registrar los resultados y advertir si las condiciones quedan fuera de los límites tolerables para realizar la inspección.

D 10.2a: El uso de instalaciones y equipos por personal no autorizado no debe permitirse. Si se comprueba que algún equipo ha estado fuera del control directo del organismo de inspección, se tienen que adoptar medidas para confirmar su continua adecuación antes de poder ser utilizado nuevamente. Estas podrían incluir una inspección visual, verificaciones funcionales y/o recalibración.

D 10.4a: La identificación única de los equipos es importante aún cuando la organización posea sólo un equipo de un cierto tipo. De esa forma podrá rastrear los equipos cuando tengan que ser sustituidos por cualquier motivo.

D 10.6a: Todos los equipos utilizados para realizar mediciones y ensayos, cuando sus resultados tengan una influencia significativa en los resultados de la inspección (como, por ejemplo, la conclusión sobre el cumplimiento de los requisitos), deben ser calibrados de manera que se pueda asegurar su trazabilidad.

D 10.6b: Cuando se utilicen equipos que no estén bajo el control directo del organismo de inspección, éste debe verificar que los mismos cumplen todos los requisitos aplicables de la Norma NTP ISO/IEC 17020 antes de utilizarlos en una inspección. El procedimiento de verificación debe estar documentado y se deben mantenerse los registros de la verificación. Cuando tales verificaciones no sean posibles, el informe no podrá emitirse bajo la acreditación o, cuando la acreditación sea obligatoria, ese hecho tendrá que indicarse en un lugar destacado del informe de inspección y habrá que informar de ello al cliente.

D 10.7a: Los equipos identificados conforme al criterio establecido en la directriz 10.6, con las salvedades de la directriz 9.6a, deberían calibrarse de manera que pueda asegurarse su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales siempre que sea posible.

D 10.7b: Cuando las calibraciones se realicen internamente, debería asegurarse la trazabilidad a patrones nacionales utilizando patrones de referencia que dispongan de un certificado de calibración o equivalente en vigencia emitido por un organismo competente. El certificado o equivalente debería indicar una incertidumbre de medida apropiada para el equipo que tenga que ser calibrado frente al patrón de referencia. Para más información sobre la incertidumbre de medida, véase el documento ILAC G8.

11. Métodos y procedimientos de inspección

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 11:

D 11.1a: Los requisitos frente a los cuales se realiza la inspección están generalmente establecidos en reglamentos, normas o especificaciones. Las especificaciones pueden incluir requisitos internos o del cliente. Cuando los métodos y procedimientos de inspección no están definidos en reglamentos, normas o especificaciones, el propio organismo de inspección debe definir y documentar los métodos y procedimientos de inspección.

D 11.1b: En algunas circunstancias, el cliente del organismo de inspección puede proporcionar información para que el organismo de inspección lo tome en cuenta cuando realice la inspección. Si el organismo de inspección utiliza información provista por cualquier otra parte para evaluar la conformidad, debería ser posible demostrar las medidas adoptadas para verificar la integridad de tal información.

D 11.3a: Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas de prestigio, o con la cooperación de varios organismos de inspección, o en textos o revistas científicas relevantes. Eso significa que los métodos desarrollados por otros medios, entre ellos por el propio organismo de inspección o por su cliente, no se consideran métodos normalizados.

D 11.5a: Cuando resulte apropiado (véase nota), todos los contratos o solicitudes deberían ser revisados por el organismo de inspección para asegurar que:

1. los requisitos del cliente hayan sido debidamente definidos, documentados y entendidos,
2. el organismo de inspección tiene capacidad para cumplir los requisitos del cliente,
3. se hayan acordado las condiciones del contrato,
4. se hayan identificado las necesidades de equipos especiales,
5. se hayan identificado las necesidades de formación del personal,
6. se hayan identificado requisitos reglamentarios,
7. se hayan identificado requisitos especiales de seguridad,
8. se haya determinado la necesidad de subcontratación,
9. se hayan identificado las necesidades de documentación,
10. el contrato final o solicitud aceptado por el organismo de inspección coincidan con la versión original de lo que se revisó en los puntos 1, 2 y 3 anteriormente mencionados.

Deben conservarse los registros de la revisión de los contratos.

Nota: Para solicitudes de trabajos de rutina o repetidos, la revisión puede estar limitado a consideraciones de tiempo y recursos humanos, en cuyo caso sería suficiente un registro firmado de aceptación del contrato por una persona debidamente autorizada.

D 11.5b: En situaciones en que los acuerdos verbales se consideren aceptables, el organismo de inspección debería mantener un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidos verbalmente, las fechas y la identidad del representante del cliente.

D 11.6a: Las hojas de trabajo, los cuadernos de notas, etc. utilizados para anotar observaciones durante las inspecciones deben ser conservados para su referencia por un período definido.

D 11.8a: Los procedimientos documentados deberían incluir procedimientos para garantizar la seguridad del personal y, cuando sea aplicable, la protección del medio ambiente.

12. Manipulación de muestras y objetos de inspección

13. Registros

14. Informes de inspección y certificados de inspección

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 14:

D 14.1a: Los términos “informe” y “certificado” se utilizan como sinónimos en esta cláusula. Sin embargo, en el presente documento de directrices se asume que los “informes” son descripciones detalladas de la inspección y sus resultados, mientras que los “certificados” consisten, por lo general, en una breve declaración formal de conformidad con los requisitos establecidos, por ejemplo, con relación a una inspección obligatoria.

D 14.1b: Cuando el organismo de inspección emite un certificado de inspección, puede que no sea posible abarcar todo el trabajo realizado por aquél en el mismo certificado. En esas circunstancias, podría aceptarse mantener documentación anexa para demostrar el trabajo realizado por el organismo de inspección, siempre que dicha documentación pueda ser trazable con el certificado de inspección emitido.

D 14.2a: El hecho de que el cliente no requiera un informe detallado no elimina el requisito de mantener registros detallados de la inspección.

D 14.2b: El contenido de un informe o certificado de inspección puede variar dependiendo del tipo de inspección y los requisitos legales. El Anexo 1 de este documento contiene una lista de los elementos a ser incluidos en los informes y certificados de inspección. Algunos de esos elementos son considerados obligatorios para el cumplimiento de la Norma NTP ISO/IEC 17020. Los elementos obligatorios del Anexo citado aparecen marcados con un asterisco (*). La lista debería ser considerada cuando se elaborare los informes y certificados de inspección.

D 14.2c: Cuando la inspección tiene fines legales, las autoridades nacionales pueden imponer requisitos especiales respecto a la manera de informar los resultados de la inspección.

D 14.2d: Bajo su acreditación el organismo de inspección puede emitir informes o certificados de inspección, indicando la condición de acreditado, para actividades de inspección descritas en términos genéricos en la acreditación, siempre que tales informes o certificados sean emitidos para un tipo definido de inspección utilizando un determinado procedimiento técnico y que los mismos hagan referencia a un campo definido de inspección.

D 14.3a: En todos los casos tiene que ser posible identificar a la persona que asume la responsabilidad de la verificación y emisión del informe o certificado de inspección.

D 14.3b: Un ejemplo de informe o certificado de inspección “aprobado de otra manera” es el aprobado mediante una autorización electrónica segura o con un sello. En tales casos, el organismo de inspección tiene que ser capaz de demostrar que la autorización es segura y que el acceso al medio de almacenamiento electrónico está estrictamente controlado.

D 14.4a: No puede existir ambigüedad entre un informe o certificado erróneo y el correspondiente informe o certificado corregido. Para evitarlo, el informe o certificado nuevo suele emitirse con una advertencia como “este informe/ certificado sustituye al informe / certificado N° XYZ”.

15. Subcontratación

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 15:

D 15.1a: Las inspecciones incluidas en el alcance de acreditación del organismo de inspección pueden subcontratarse sólo cuando se den algunas de las siguientes condiciones:

1. Que sea necesario por una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal, por falta de capacidad de personal de inspección clave o porque ciertas instalaciones o equipos claves se encuentren temporalmente fuera de uso.
2. Que una pequeña parte del contrato firmado con el cliente contemple trabajos de inspección no cubiertos por la acreditación del organismo de inspección o que van más allá de la capacidad o los recursos del organismo de inspección. Eso no impide que el organismo de inspección subcontrate los ensayos.

D 15.1b: Aunque una parte del trabajo que forme parte de una inspección sea realizado por subcontratistas, la responsabilidad para determinar la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos recaerá siempre en el organismo de inspección.

D 15.2a: Cuando el organismo de inspección involucre a personas o empleados de otras organizaciones que proporcionen recursos o conocimientos adicionales, esas personas no se considerarán subcontratistas siempre que sean formalmente contratadas para trabajar conforme al sistema de la calidad del organismo de inspección y posean formación y experiencia equivalentes al personal propio. (Véanse también las directrices referentes a la cláusula 9.1).

D 15.2b: La competencia de un subcontratista puede demostrarse:

- mediante su acreditación frente a las Normas NTP ISO/IEC 17020 o NTP ISO/IEC 17025 para las inspecciones o ensayos correspondientes y la presentación de informes o certificados que así lo avalen; o
- mediante la evaluación que el propio organismo de inspección haga de la competencia del subcontratista para cumplir los requisitos de las Normas NTP ISO/IEC 17020 o NTP ISO/IEC 17025, cuando proceda.

D 15.2c: Cuando el organismo de inspección lleve a cabo la evaluación de un subcontratista, debe ser capaz de demostrar que el equipo evaluador es técnicamente competente y está familiarizado con la aplicación de las Normas NTP ISO/IEC 17020 o NTP ISO/IEC 17025.

D 15.3a: Si la competencia del subcontratista se basa parcial o totalmente en su acreditación, el alcance de la acreditación tiene que abarcar las actividades que quieren subcontratarse y el organismo de inspección tiene que disponer de registros que demuestren que ha verificado la situación del subcontratista. Si los organismos subcontratados no están acreditados frente a la Norma correspondiente para las actividades específicas que quieren subcontratarse, el organismo de inspección tendrá que presentar evidencias de la competencia del organismo subcontratado, así como registros de la evaluación realizada por personal calificado aplicando procedimientos adecuados.

16. Quejas y apelaciones

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 16:

D 16.1a: Las causas de las quejas deben ser analizadas como parte de las revisiones de la dirección, para poder identificar las causas más comunes y adoptar medidas adecuadas que minimicen esas quejas en el futuro.

D 16.2a: Debe hacerse notar que los procedimientos de apelaciones son requeridos sólo si las autoridades nacionales encomiendan al organismo de inspección algún trabajo.

17. Cooperación

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula:

D 17.a: La finalidad de esta cláusula es animar a los organismos de inspección a participar en intercambios de conocimientos, siempre sujetos a susceptibilidades comerciales y de confidencialidad, y aprender unos de otros para mejorar el nivel general y la consistencia de los resultados de las inspecciones acreditadas.

ANEXO 1

*Elementos de los informes y certificados de inspección*Información que debe incluirse en los informes y certificados de inspección:

1. Designación del documento, por ejemplo, informe o certificado de inspección, según proceda (*).
2. Identificación del documento, por ejemplo, fecha de emisión e identificación individual (*).
3. Identificación del organismo emisor (*).
4. Identificación del cliente (*).
5. Descripción del trabajo de inspección solicitado (*).
6. Fecha(s) de inspección (*).
7. Identificación del objeto(s) inspeccionado(s) y, en su caso, identificación de los componentes específicos que han sido inspeccionados e identificación de los lugares donde por ejemplo se han aplicado Ensayos No Destructivos (*).
8. Información de lo que se haya omitido del alcance original de trabajo.
9. Identificación o breve descripción del método(s) y los procedimiento(s) de inspección utilizados, mencionando las desviaciones, adiciones o exclusiones respecto a los métodos y procedimientos acordados (*).
10. Identificación de los equipos utilizados para medidas y ensayos.
11. Cuando sea aplicable, y si no se especifica en el método o procedimiento de inspección, referencia o descripción del método de muestreo e información sobre dónde, cuándo, cómo y por quién se han obtenido las muestras.
12. En el caso de tener que subcontratar una parte del trabajo de inspección, se identificarán claramente los resultados de ese trabajo (*).
13. Información sobre dónde se realizó la inspección.
14. Información sobre las condiciones ambientales durante la inspección, si corresponde.
15. Los resultados de la inspección, que incluirá una declaración de conformidad con referencia al documento normativo usado para realizar la inspección, y cualquier defecto o no conformidad encontrados (los resultados pueden acompañarse de tablas, gráficos, esquemas y fotografías) (*).
16. Una declaración de que los resultados de la inspección se refieren exclusivamente a la solicitud o al objeto(s) o lote inspeccionado.
17. Una declaración de que el informe de inspección no puede reproducirse excepto con la aprobación del organismo de inspección y el cliente.
18. La marca o sello del inspector.
19. Los nombres (o identificación individual) de los miembros del personal que hayan realizado la inspección y, cuando no se utilicen procedimientos electrónicos seguros de autenticación, su firma (véase también la cláusula 14.3 de la Norma NTP ISO/IEC 17020) (*).

Nota: La información contenida en los informes/certificados de inspección que se considera obligatoria para el cumplimiento de la Norma NTP ISO/IEC 17020 aparece marcada con un asterisco (*).