





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 |

| Revisor 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 | 03 | Enero 2021 |



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).

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

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 (una vez se encuentren acreditados o reconocidos).

Nota 1: En caso de que un Organismo de Inspección desee reconocerse ante el CNA, debe cumplir con los anexos exigidos en la Solicitud de Reconocimiento del Certificado y Alcance de la Acreditación (CNA-FG-34).

Nota 2: 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).



V. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

1. *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 las solicitudes de acreditación.

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.

Nota 1: 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.

Nota 2: 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).

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 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.

2. Requisitos Relativos a la Estructura

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.

El Organismo de Inspección debe contar con un organigrama bien definido, que incluya a toda la organización junto con sus niveles de responsabilidad. 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.

El Organismo de Inspección debe contar con 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.

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.



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 que asuman toda la responsabilidad de que se lleve a cabo las actividades de inspección de acuerdo con lo establecido en 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: 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.

3. Requisitos Relativos a los Recursos

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 debe salvaguardar la imparcialidad de las operaciones, ser competentes y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión establecido.

El Organismo de Inspección debe documentar los requisitos de competencia del Personal que participa en las actividades de inspección, dicha documentación debe incluir registros de los requisitos de educación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia apropiada.

Nota 1: 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.

Nota 2: El Organismo de Inspección debe identificar las necesidades de capacitación, para garantizar que el Personal tenga y conserve su calificación, con la habilidad técnica conforme a los servicios que ofrecen; dicha identificación debería ser por cada persona a intervalos regulares. 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).

Nota 3: 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.

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 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.



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.

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.

El Organismo de Inspección puede contar con instalaciones y equipos adecuados para realizar todas las actividades de inspección de manera competente, coherente y segura. 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 de propiedad del Organismo de Inspección o no.

Si dentro del Organismo de Inspección cuentan con equipos propios deben estar debidamente identificados (unívocamente) y calibrados; y deben contar con un programa general de calibración 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").

Nota 1: 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.

Nota 2: Todo aquel equipo que no se utiliza debe estar debidamente rotulado, incluyendo la fecha en qué fue declarado fuera de uso.

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.



Nota: 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.

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.

Nota: 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.

4. Requisitos de los Procesos

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.

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. Las observaciones o datos obtenidos en el curso de cómo se da la inspección se debe registrar de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente y los cálculos o la transferencia de datos deben ser objetos de comprobaciones pertinentes.

Nota: 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.

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.

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.

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).

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).

El Organismo de Inspección debe contar con registros de notificación formal de la queja, como también de su recepción, tratamiento, y el cierre de la queja.

5. Requisitos Relativos al Sistema de Gestión

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 los Capítulos del 4 al 7 y de los requisitos del Sistema de Gestión especificados en los numerales 8.2 a 8.8 de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).

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 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.

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.

El Organismo de Inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente) por lo menos una vez al año. 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.

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 (observaciones, no conformidades, oportunidades de mejora), 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.

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.

La alta Dirección del Organismo de Inspección debe revisar su Sistema de Gestión a intervalos planificados, por lo menos una vez al año 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.

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. |

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