



**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

Procedimiento OGA-POI-009


"Evaluación de Organismos de Inspección"

Fecha de Vigencia: 2011-08-12

No. de Revisión: 3

Procedimiento

Evaluación de Organismos de Inspección

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POI-009
	Lucrecia Arriola	Alexander Pineda	2011-08-12	3	Hoja 2 de 10

Aprobaciones y Autorizaciones

Aprobaciones			Autorización		
Función	Nombre		Función	Nombre	
Coordinador de Calidad	Ing. Erik Alvarado		Jefe de la Oficina	Lic. Alexander Pineda	

Procedimiento
Evaluación de Organismos de Inspección

Fecha de Vigencia: 2011-08-12
No. de Revisión: 3
Código: OGA-POI-009
Hoja: 3 de 10

1	INTRODUCCIÓN	4
2	OBJETO	4
3	ALCANCE	4
4	REFERENCIAS	4
5	DEFINICIONES	4
6	RESPONSABILIDAD	4
7	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	5
7.1	ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	5
7.1.1	<i>Campos de acreditación</i>	5
7.1.2	<i>Tipos de Inspección</i>	5
7.1.3	<i>Documentos normativos para realizar la inspección</i>	6
7.1.4	<i>Unidad Técnica de Inspección a Acreditar</i>	6
7.2	PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN	6
7.3	EVALUACIÓN EN SITIO DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN	7
7.3.1	<i>Documentación de Apoyo</i>	7
7.3.2	<i>Evaluación del Organismo de Inspección</i>	8
7.4	ACOMPañAMIENTO DE INSPECCIONES	8
8	ANEXO	9

1 Introducción

En el proceso de evaluación que realiza la OGA a organismos de inspección, existen ciertas variaciones con respecto a otros organismos que efectúan evaluación de la conformidad. Es por ello que se necesita un documento en donde se incluyan los aspectos y criterios específicos de la evaluación de organismos de inspección.

2 Objeto

Describir el proceso que la OGA utiliza para la evaluación de organismos que realizan actividades de inspección, de acuerdo con los criterios establecidos por esta Oficina, las disposiciones de las entidades reguladoras, las normas nacionales e internacionales aplicables.

3 Alcance

Este documento debe ser utilizado por el personal de la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

4 Referencias

Los documentos que sirven de referencia para la elaboración de este documento son:

- OGA-MC Manual de Calidad
- OGA-PAC-006 Procedimiento General de Acreditación
- ISO/IEC 17 020:1998 Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección. Criterios Generales para la Operación de Varios Tipos de Organismos que Realizan Inspección”.
- OGA-GOI-010 Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección

5 Definiciones

OI: Organismo de Inspección.

6 Responsabilidad

Es responsabilidad de la Jefatura la difusión y el entendimiento del presente documento por parte del personal de la OGA involucrada en evaluaciones de Organismos de Inspección.

El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados a este procedimiento.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la distribución y correcta aplicación del presente procedimiento.

Es responsabilidad de cada integrante del equipo evaluador, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente documento.

7 Descripción del Procedimiento

7.1 Alcance de la Acreditación

La resolución de acreditación que la OGA otorga a un OI hará referencia a:

- a) Campo y alcance de la inspección para el cual se ha otorgado la acreditación;
- b) Tipo de Organismo de Inspección;
- c) El procedimiento o método utilizado por el OI;
- d) Los documentos normativos y/o reglamentarios que el organismo aplica para realizar la Inspección, cuando sea aplicable;
- e) Unidad Técnica de Inspección a acreditar, cuando el OI sea parte de una organización mayor;

Nota: La OGA establece los requisitos aplicables, la evaluación y la decisión de acreditación exclusivamente a: los aspectos relacionados con el alcance de la acreditación solicitada.

7.1.1 Campos de acreditación

La acreditación concedida a un organismo que realiza inspección, tal y como se describe en la resolución de acreditación, anexa al certificado de acreditación, refiere a un campo de acreditación concreto definido en función de los productos, procesos, servicios o instalaciones objeto de inspección. El OI puede hacer mención del alcance de su acreditación en cualquier documento o publicidad que realice, siempre y cuando debe estar claramente definido.

7.1.2 Tipos de Inspección

El certificado de acreditación otorgado a un organismo de inspección debe indicar el tipo de organismo de inspección, de conformidad a lo indicado en los numerales 4.2.1. a 4.2.3. de la norma ISO/IEC 17020.

Se reconocen los siguientes tipos de organismos de inspección:

- **Organismo de Inspección Tipo A:**

Aquel que suministra servicios de tercera parte.

- Organismo de Inspección Tipo B:

Aquel que forma parte separada e identificable de una organización, involucrada en el diseño, manufactura, suministros, instalación, uso o mantenimiento de ítem que ella inspecciona y que ha sido establecida para suministrar servicios de inspección a su organización matriz.

- Organismo de Inspección Tipo C:

Aquel que está involucrado en el diseño, manufactura, suministro, instalación, uso o mantenimiento del ítem que ella inspecciona y puede prestar servicios de inspección a otras partes que no sean su organización matriz.

7.1.3 Documentos normativos para realizar la inspección

La acreditación concedida por la OGA a un organismo que realiza inspección está referida a documentos técnicos (procedimientos, métodos, normas, especificaciones técnicas, reglamentos, códigos, etc.), en base a los cuales son inspeccionados los productos, procesos, servicios o instalaciones.

El o los documento(s) técnico(s) que figure(n) en el alcance de la acreditación debe(n) ser lo suficientemente preciso(s) como para que dos organismos de inspección, actuando independientemente, lleguen a la misma conclusión.

7.1.4 Unidad Técnica de Inspección a Acreditar

Las acreditaciones concedidas estarán referidas al organismo solicitante, aunque éste pueda corresponder a una organización superior de la que forma parte como unidad técnica. Se entiende por “unidad técnica” el conjunto de medios técnicos y humanos, perfectamente definido y que ejerce un control total sobre las actividades de inspección objeto de la acreditación.

Cada acreditación concedida por la OGA, debe estar referida a una entidad técnica legalmente constituida.

7.2 Preparación de la Evaluación**7.2.1 Instalaciones a evaluar**

Parar las evaluaciones iniciales, además de la visita a las oficina principal del OI, la OGA debe visitar todas las demás instalaciones del OI en las que se desarrollen una o más actividades claves, siempre y cuando estén incluidas en el alcance.

Las actividades clave incluyen:

- Formulación de políticas
- Desarrollo de procesos o procedimientos
- Proceso de selección inicial de inspectores

- Revisión de contratos
- Planificación de la inspección
- Revisión y aprobación de la inspección

La OGA debe tomar en consideración para la selección de las instalaciones en donde se realicen actividades clave del OI, aspectos que influyan en los resultados de la inspección, tales como:

- Revisión de contratos fuera de la oficina principal
- Mantenimiento de registros que no están en la oficina principal
- Mantenimiento de documentación del sistema de gestión que no están en la oficina principal
- Mantenimiento y calibración de equipo específico que se encuentra fuera de la oficina principal.

Para las evaluaciones de vigilancia y reevaluación, cuando el OI trabaje en varias instalaciones, la OGA realizará un muestreo de las mismas y aplicará como mínimo la siguiente fórmula $n = \sqrt{N}$; en donde n es el número de instalaciones a evaluar y N es el total de instalaciones del organismo. En todo caso durante el período de validez de la acreditación (4 años) se deberá evaluar todas las instalaciones que realicen actividades claves.

7.2.1 Selección de inspectores a observar

La OGA solicitará al OI el listado del personal que realiza inspecciones de acuerdo al Alcance y seleccionará un número representativo de éstos para observar durante las visitas de acompañamiento; para tal efecto se aplicará como mínimo la siguiente fórmula $n = \sqrt{N}$; en donde N es el número de inspectores del OI y n será el número de inspectores a observar.

Para la selección de los inspectores, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo del OI, los riesgos y complejidad de la(s) actividad(es) de inspección, capacidades físicas de los inspectores y área geográfica en la que se desarrolla la(s) inspección (es), incluidas en el Alcance. Otros factores a considerar será el desarrollo del plan de formación del OI, registros de desempeño de los inspectores, el monitoreo y la evaluación que éste realice de sus inspectores.

No obstante lo anterior, la OGA debe considerar aspectos legales en donde se requiera un número específico de inspectores a observar.

7.3 Evaluación en Sitio del Organismo de Inspección

7.3.1 Documentación de Apoyo

La evaluación del Organismo de Inspección se realiza de conformidad con la norma COPANT/ISO/IEC 17020, "Criterios Generales para la Operación de Varios Tipos de

Organismos que Realizan Inspección”, la guía OGA-GOI-010 “Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección”, las disposiciones legales y normativas aplicables y lo establecido en este procedimiento.

7.3.2 Evaluación del Organismo de Inspección

Al terminar la reunión inicial cada evaluador se dirige al área designada con anterioridad por el evaluador líder y procede evaluar al OI. Luego, se comprueba la implementación y cumplimiento de los criterios de acreditación de la OGA de manera objetiva.

Los evaluadores deben:

- a) Comprobar la implementación del sistema de calidad en el OI (manual de calidad, los procedimientos, registros, etc.);
- b) Se realizan una evaluación de acompañamiento que realice el OI, de acuerdo al punto 7.3 de este procedimiento.
- c) Evaluar la competencia técnica del OI en la emisión de informes / certificados;
- d) Registrar las no conformidades encontradas y observaciones;
- e) En la reunión interna final, el evaluador líder redacta el Reporte de la Evaluación Organismos de Inspección, OGA-FOI-056, adjunta los comentarios y no conformidades de cada uno de los integrantes del equipo evaluador y establece el plazo máximo para recibir en la OGA las acciones correctivas de las no conformidades encontradas.
- f) Durante la reunión final el Evaluador Líder informa los resultados de la evaluación al personal del OI, haciendo partícipe a los otros miembros del equipo evaluador.
- g) Se procede a la aceptación y firma del Reporte de Evaluación y a la reproducción del mismo.

7.4 Acompañamiento de Inspecciones

Como parte de la evaluación, se realizan visitas de acompañamiento, en las cuales los evaluadores de la OGA, asisten como observadores de los procesos de inspección a realizar por el OI.

El número de visitas de acompañamiento seleccionadas dependerá del alcance de acreditación solicitado. Previo a dichas visitas el OI deberá suministrar a la OGA la documentación técnica aplicable para su estudio así como un programa de las inspecciones a realizar que estén dentro del alcance de acreditación solicitado.

Los objetivos de estas visitas son:

- Evaluar el grado de adecuación de la documentación técnica particular desarrollada por el organismo que realiza inspección con la documentación de referencia contra la cual inspeccionan.
- Evaluar la actuación del personal que realiza las actividades incluidas dentro del proceso de inspección verificando:
 - La correcta implementación de la política y procedimientos de inspección definidos.

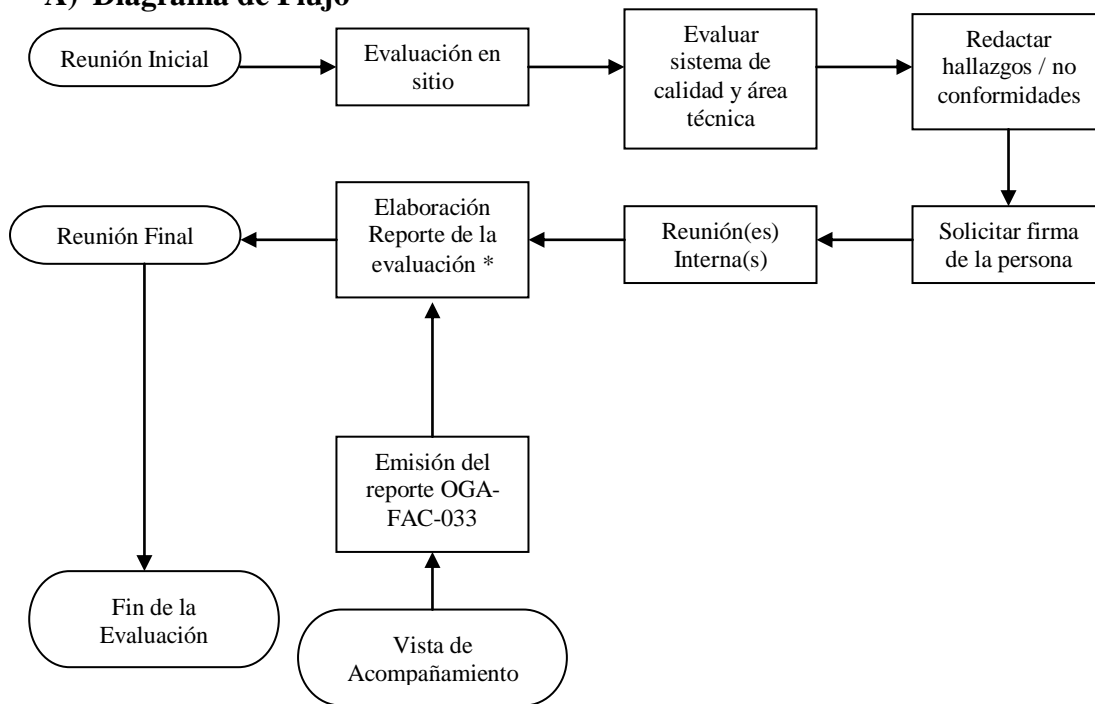
- La competencia técnica del personal inspector para lograr los fines de la inspección evaluada.

Al finalizar la visita de acompañamiento se deberá entregar al evaluador de la OGA un original o copia de la documentación, que de acuerdo con el evaluador, considere necesario.

El evaluador de la OGA emitirá un “Reporte de Evaluación de Acompañamiento” OGA-FAC-033, que recogerá las evidencias objetivas detectadas, de incumplimientos o defectos en la ejecución de la inspección, así como las incidencias que se puedan dar. El reporte de evaluación de acompañamiento se adjuntará al Reporte de la Evaluación Organismos de Inspección (OGA-FOI-056).

8 Anexo

A) Diagrama de Flujo



B) Listado de Control de Revisiones

Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2002-09-25	Todos	Todas	0	Se cambió el nombre del Procedimiento a "Evaluación de Organismos de Inspección". En la portada y el encabezado de las demás páginas
Revisado por: Erik Alvarado:		Firma:	0	
2002-09-25	Todos	Todas	0	Se realizó el procedimiento OGA-PAC-006 "General de Acreditación" en el que se incluye casi toda la información contenida en este procedimiento a excepción de la evaluación del organismo de inspección. Se elimina el término en latín sustituyéndolo por el español.
Revisado por: Franco Archila		Firma:		
2002-09-25	Anexo A		0	Se agrego el diagrama de flujo al final
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2007-05-24	7.1	5	1	Se agrega la disposición sobre evaluaciones multisitio.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2011-08-12	7.1, 7.2, 7.3	5, 6, 7, 8	2	Se incluyó lo que debe contener la resolución del OI, se agregó el numeral 7.2 referente a la preparación de la evaluación, que incluye lo referente a las instalaciones y los inspectores a observar. Se corrigieron referencias y número de formatos.
Revisado por: Alex Pineda		Firma:		
Revisado por:		Firma:		
Revisado por:		Firma:		