

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su Reglamento y modificatorias. La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: <https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml>

 <p>INACAL Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<p>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p>	<p>Código : DA-acr-03D Versión : <u>03</u> Página : 1 de 11</p>
---	--	---

CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION

Criteria for the Accreditation of Inspection Bodies

<p>Elaborado por:</p> <p>Comité Técnico de Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>Fecha: 2024-04-04</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Mihail Meza Apolinario Coordinador (e) de Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>Janett Acha Paredes Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Patricia Aguilar Rodríguez Directora de Acreditación</p>
---	---	--

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	3
5.	CONSIDERACIONES GENERALES	5
6.	SOBRE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	5
7.	SOBRE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO	6
8.	SOBRE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL	8
9.	CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN (MUESTREO) DE SUB SECTORES E INSPECTORES A TESTIFICAR Y CERTIFICADOS/INFORMES A EVALUAR	8
10.	EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN CON <u>MÚLTIPLES UBICACIONES</u>	10
11.	SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYOS	11

1. OBJETIVO

La presente directriz tiene como objetivo establecer los criterios para la acreditación ***inicial***, renovación, ampliación, actualización y seguimiento de la acreditación de organismos de inspección; asimismo, para el muestreo de subsectores e inspectores a testificar y servicios de inspección a evaluar en cada proceso y otros criterios aplicables a los organismos de inspección.

2. ALCANCE

La presente directriz se aplica a los organismos de inspección en proceso de acreditación, así como a los organismos acreditados.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 NTP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos que realizan la Inspección.
- 3.2 NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- 3.3 **DA-acr-01R Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad**
- 3.4 **DA-acr-05R Reglamento para el Uso del Símbolo y Declaración de la Condición de Acreditado**
- 3.5 DA-acr-01P Procedimiento General de Acreditación.
- 3.6 **DA-acr-05D Directriz para la Aplicación de la Norma NTP-ISO/IEC 17020 para Organismos de Inspección.**
- 3.7 **DA-acr-12D Directriz - Criterios para la Trazabilidad metrológica de las mediciones**
- 3.8 **DA-acr-13 D Directriz de Ensayos de aptitud/Intercomparaciones**
- 3.9 **DA-acr-04 DR Documento relacionado de clasificación de sectores de actividad**
- 3.10 **DA-acr-15D Directriz para el Muestreo de Productos**

4. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Para los propósitos de este documento se aplican las definiciones siguientes:

- 4.1 **Alcance de la Acreditación:** Ámbito para el cual se otorga una acreditación. Declaración que define el área, campo, sector, técnica, norma o cualquier otro donde se demuestra la competencia técnica.

Nota: El ámbito puede comprender los métodos y actividades de evaluación de la conformidad, así como la ubicación o lugar de ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad.

- 4.2 **Alcance de la Inspección:** Identificación del producto, proceso, servicio o instalación al cual se le otorga la conformidad, actividad de inspección, método o procedimiento de inspección y documento que contiene los requisitos con el cual se considera que el producto, proceso, servicio o instalación cumple.

Nota: El documento que contiene los requisitos ***debe ser*** un documento normativo. (...)

- 4.3 **Documento Normativo:** Documento que proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados. El término "documento normativo" es un término genérico que abarca documentos tales como normas ***técnicas***, códigos de prácticas y reglamentos ***emitidos por las***

autoridades competentes. Un “documento” debe ser entendido como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos para los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como uno solo.

Los documentos normativos deben desarrollarse, validarse y mantenerse por un proceso que permita la participación técnica de las partes interesadas, tales como proveedores, reguladores y usuarios del producto.

- 4.4 **Certificado/Informe de Inspección:** Documento emitido según los procedimientos de inspección y que testifica que un producto, proceso, servicio o instalación está conforme **o no conforme**, con un documento **normativo** que contiene los requisitos **para evaluar la conformidad**. (Véase NTP ISO/IEC 17020)

Excepcionalmente, el certificado/informe de inspección podría tener una denominación distinta cuando la Autoridad Competente lo exija y sea aceptado por el INACAL-DA.

- 4.5 **Inspección:** Examen de un producto, proceso o servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Nota: La inspección de un proceso puede incluir al personal, instalaciones, tecnología o metodología. (Ref. NTP-ISO/IEC 17020)

- 4.6 **Inspector:** Personal del organismo de inspección responsable de realizar las actividades de inspección, determinación del cumplimiento de los requisitos del producto, proceso, servicio o instalación contra el documento que contiene los requisitos.

- 4.7 **Ubicaciones**¹: Se consideran a aquellas ubicaciones físicas, incluyendo los sitios virtuales, donde se efectúan actividades como: formulación de políticas, desarrollo de procesos y / o procedimientos, proceso de selección inicial de los inspectores, revisión de contrato, planificación de las evaluaciones de la conformidad, revisión y aprobación de la evaluación de la conformidad.

Nota: Durante una evaluación se podrá requerir información sobre las instalaciones externas donde se almacene información de los registros de la inspección

- 4.8 **Testificación:** Evaluación que comprende la observación de un proceso de inspección realizado por el organismo de inspección, cuyo objetivo es evaluar la correcta aplicación de los procedimientos de inspección, así como la competencia técnica del personal calificado para llevar a cabo los procesos de inspección.

¹ 7.2 Solicitud de acreditación: b) información general sobre el organismo de evaluación de la conformidad tal como su relación dentro de una entidad mayor si la hubiera, **las direcciones de todas sus ubicaciones físicas**, e información sobre las actividades realizadas en todas las ubicaciones, incluyendo los sitios virtuales (Ref. NTP-ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad)

5. CONSIDERACIONES GENERALES

La inspección es una actividad por la cual un organismo de inspección determina que un producto, proceso, servicio o instalación cumple los requisitos especificados.

Los criterios para la acreditación de organismos de inspección están orientados al cumplimiento de los requisitos de gestión y competencia técnica de los organismos que realizan inspecciones, así como los requisitos de imparcialidad **que sean consecuentes** con sus actividades de inspección **según el tipo de organismo declarado**.

En el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA por sus siglas en inglés) y de Reconocimiento Mutuo (MRA por sus siglas en inglés), los informes y certificados emitidos por los OEC acreditados a nivel nacional, **son reconocidos** a nivel internacional ante los países firmantes de los acuerdos **antes mencionados**.

Los organismos de inspección deben asegurar que las actividades que ejecuten, no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de las actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, deben identificar, analizar y documentar los posibles conflictos de intereses que surjan de las actividades de evaluación de la conformidad que realizan.

Ante situaciones que pudieran generar conflictos de intereses, cuando el organismo de inspección preste otros servicios, tales como asesoría o consultoría, deberá diferenciarlos de los servicios de inspección acreditados y abstenerse de ofrecerlos o publicitarlos en forma conjunta, a fin de evitar que ambos servicios se entiendan como relacionados. Los organismos que presten sus servicios en calidad de tercera parte están impedidos de prestar servicios de asesoría o consultoría en los alcances para los cuales soliciten la acreditación o hayan sido acreditados.

El organismo de inspección acreditado debe operar en concordancia con los criterios de acreditación, evitando dar información engañosa con relación a su acreditación; o dar información que vaya en desmedro de la acreditación. Asimismo, evitar dar información dentro del marco de la acreditación, que no hayan sido autorizados a difundir.

Distinguir permanentemente los servicios que presten en condición de organismos de inspección acreditados respecto a sus demás servicios, de acuerdo a lo establecido en Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado DA-acr-05R.

6. SOBRE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Como parte de la declaración de su competencia técnica, el organismo de inspección debe definir en su solicitud, el alcance para el cual solicita su acreditación. El alcance de acreditación será evaluado por la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA, durante el proceso de evaluación documentaria y de campo, con el fin de verificar la competencia del organismo en las actividades de inspección solicitadas.

El alcance de la acreditación para los Organismos de Inspección debe definirse en función a:

- a) **Productos/procesos/servicios/instalaciones a inspeccionar:** Los productos específicos (o

familias de productos, si el documento normativo lo permite), procesos, servicios o instalaciones en los que desea obtener la acreditación.

Nota: Si el documento normativo establece una denominación o clasificación de producto deberá mantenerse dichas denominaciones en el alcance.

- b) **Actividad de Inspección:** Es la inspección, verificación, monitoreo, medición del ítem a inspeccionar.
- c) **Métodos/Procedimientos de Inspección:** Todo documento en el cual se describe la metodología de cómo se realiza la actividad de inspección.

Cuando la Autoridad Competente lo solicite se debe colocar el número de versión vigente del método/procedimiento de inspección en el alcance publicado en la web del INACAL-DA

- d) **Documento normativo u otro documento que contemple los requisitos:** El (los) documento(s) contra los cuales se evaluará la conformidad del producto, proceso, servicio o instalación.

Cuando se trate de normas legales, la conformidad se debe efectuar por la totalidad de los requisitos aplicables especificados en el documento para el producto, proceso, servicio o instalación a evaluar.

7. SOBRE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

7.1 Procesos de Acreditación o Ampliación

Para los procesos de acreditación o ampliación es necesario que el organismo de inspección, tenga experiencia en cada una de las actividades de inspección y para cada ítem a inspeccionar para los cuales solicita la acreditación o ampliación. Asimismo, debe disponer de registros suficientes para demostrar la implementación del proceso de inspección y su competencia técnica.

- a) Experiencia

Para demostrar su experiencia el organismo deberá contar como mínimo con un (01) servicio de inspección gestionado en su totalidad bajo el cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17020, es decir; desde la solicitud hasta la etapa de emisión del informe/certificado, para cada producto, proceso, servicio o instalación solicitado. Tanto en los procesos de acreditación como de ampliación, se evaluará el 100% de los productos, procesos, servicios o instalaciones a inspeccionar a través de la evaluación de los registros de inspección generados.

- b) Competencia técnica

El personal (interno y externo) involucrado en las actividades de inspección y procesos relacionados deben ser calificados en base a educación, formación, entrenamiento, conocimientos técnicos y experiencia laboral respecto de los productos/procesos/servicios/instalaciones a inspeccionar y actividades de inspección definidos en el alcance de la acreditación. El INACAL-DA solicitará los requisitos frente a los

cuales el personal es **autorizado formalmente**, los mismos que serán evaluados como parte del **proceso**.

Nota:

1. Las prácticas pre-profesionales/profesionales (practicantes) no se consideran como parte de la experiencia laboral.
2. La experiencia se evidencia mediante registros (constancias, contratos, etc.).
3. En aquellos casos donde la autoridad del sector correspondiente haya establecido los requisitos del perfil del inspector se exigirá el cumplimiento de estos requisitos.

7.2 Procesos de Renovación y Seguimiento

a) Competencia técnica

El personal (interno y externo) involucrado en las actividades de inspección y procesos relacionados deben ser calificados en base a educación, formación, entrenamiento, conocimientos técnicos y experiencia laboral respecto de los productos/**procesos/servicios/instalaciones a inspeccionar y actividades de inspección** definidos en el alcance de la acreditación. El INACAL-DA solicitará los requisitos frente a los cuales el personal es **autorizado formalmente**, los mismos que serán evaluados como parte del **proceso**.

b) Alcance a evaluar

En cada proceso de seguimiento de la acreditación y de la renovación, así como en cada proceso de renovación se evaluará el siguiente alcance:

Tipo de proceso	Alcance a evaluar
Seguimiento de la acreditación / renovación de la acreditación	50% de los sub sectores de productos, procesos, servicios o instalaciones de inspección que se encuentran acreditados.
Renovación de la acreditación	50% de los sub sectores de productos, procesos, servicios o instalaciones de inspección que solicite renovar.

En el alcance a evaluar podría incluirse adicionalmente producto(s), proceso(s), servicio(s) o instalación (es) anteriormente evaluado.

7.3 Actualización del alcance de la Acreditación

Cuando los documentos normativos u otro documento contemple que los requisitos hayan sido modificados y se hayan publicado nuevas ediciones, y cuando se trate de actividades requeridas por la Autoridad Competente que corresponda a cambios de la versión de los métodos/procedimientos de inspección, los organismos acreditados deben solicitar al INACAL-DA la actualización del alcance de acreditación, declarando, con el debido sustento, la naturaleza de los cambios; es decir:

- Si son de forma (cuando los cambios no afecten ninguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad) o;
- Si son de fondo (cuando los cambios afecten alguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad).

El proceso a seguir para estos casos se encuentra detallado en el Procedimiento General de Acreditación (DA-acr-01P).

7.4 Sobre los inspectores y supervisores a ser evaluados

El número de inspectores a ser evaluados, se efectuará según lo indicado en el ítem 9.

El responsable del proceso de evaluación (Evaluador Líder) debe indicar en el Plan de Evaluación el nombre de los inspectores y supervisores a ser evaluados y testificados.

Antes de la evaluación, en caso de ausencia del inspector, el organismo de inspección debe informar y sustentar ante el INACAL-DA dicha ausencia. De ser aprobada por el INACAL-DA, el organismo de inspección deberá indicar el inspector de reemplazo.

Durante la evaluación, la ausencia injustificada o ausencias sucesivas de los inspectores considerados en el Plan de Evaluación, se consignará como No Conformidad.

8. SOBRE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL

El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. (Ref. Requisito 6.1.1 NTP-ISO/IEC 17020).

El personal responsable de la inspección debe tener calificaciones, formación y experiencia apropiada y conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. (Ref. Requisito 6.1.3 NTP-ISO/IEC 17020).

La información para evidenciar la competencia del inspector y supervisor, así como la actualización de información sobre dicho personal, deberá ser presentada de acuerdo al Formulario de solicitud de Organismos de Inspección, Anexo correspondiente a personal.

9. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN (MUESTREO) DE SUB SECTORES E INSPECTORES A TESTIFICAR Y CERTIFICADOS/INFORMES A EVALUAR

En los procesos de acreditación, renovación, ampliación, seguimiento y actualización por cambios de fondo cuando aplique, el INACAL-DA realizará testificaciones de los procesos de inspección que realiza el organismo de inspección solicitante o acreditado, así como de su personal inspector, con el objetivo de evaluar la correcta aplicación de los documentos normativos u otros documentos, así como procedimientos del organismo y la competencia técnica del personal calificado para llevar a cabo los procesos de inspección. Para tal fin, se seleccionará un número de testificaciones a realizar en función de los subsectores de productos/procesos, servicios o instalaciones contenidos en el alcance de la acreditación; así como el número de inspectores a observar.

En caso se tuviera un sólo sub sector o inspector, éste deberá ser testificado.

a) Para determinar el número de testificaciones por sub sectores a realizar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de Sub sectores	Número de testificaciones
2 a 8	2
9 a 15	3
16 a 25	5
26 a 50	8

Ref. Elaboración propia, basada en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección General II.

- b) Para determinar el número de inspectores por sub sectores a observar en las testificaciones a realizar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de inspectores por sub sectores a testificar	Número de inspectores
2 a 25	2
25 a 150	3
151 a 1200	5

Ref. Elaboración propia, basada en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección Simplificado S2.

Criterios para seleccionar los subsectores:

- La elección de los sub sectores de productos/procesos/servicios/instalaciones cuyos procesos de inspección serán objeto de testificación se determinará otorgando prioridad a aquellos productos/procesos/servicios/instalaciones contenidos en alguno de los sectores de actividad críticos indicados en el documento de "Clasificación por Sectores de Actividad para Organismos de Inspección" (DA-acr-04-DR).
- En los procesos de renovación, se priorizará los sub sectores que no fueron testificados durante las evaluaciones de seguimiento y aquellos en donde el organismo no brindó servicios durante el ciclo de acreditación previo, a fin de demostrar que mantiene la competencia para las actividades que fue acreditado.

- c) Para determinar el número de servicios de inspección a evaluar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de servicios de inspección	Tamaño de muestra a evaluar
2 a 15	2
16 a 25	3
26 a 90	5
91 a 150	8
151 a 500	13
501 a más	20

Ref. Elaboración propia, basada en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección Simplificado S4.

- Se considera un servicio de inspección desde la solicitud hasta la etapa de emisión del informe/certificado de inspección.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

- El total de servicios de inspección comprende todos los servicios de inspección efectuados desde la última fecha de evaluación a la fecha.

Los organismos de inspección deben proveer al INACAL-DA, cuando le sea solicitado, un listado con la programación de sus inspecciones (plan de inspección), conteniendo el nombre de la organización donde se realizará la evaluación, su ubicación, la fecha, el alcance de inspección y el equipo inspector del organismo de inspección. La programación será solicitada para todas las actividades que requieran testificación.

10. EVALUACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION CON MÚLTIPLES UBICACIONES

Los organismos de inspección que operen en más de una ubicación deben informar en su solicitud de acreditación acerca de todas las ubicaciones desde las que se realizarán u ofrecerán al mercado servicios de inspección bajo la acreditación del INACAL-DA, independientemente de su tamaño, composición o relación con la organización matriz. El listado incluirá las actividades desarrolladas por cada ubicación.

El INACAL-DA evaluará aquellas ubicaciones en donde se realicen actividades críticas para el proceso de inspección. Se consideran actividades críticas las siguientes:

- La formulación de políticas y su aprobación;
- El desarrollo de procesos y/o procedimientos y su aprobación;
- La evaluación inicial de competencia y la aprobación del personal técnico y de los subcontratistas;
- El control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- La revisión de contratos, incluyendo la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de requisitos técnicos para la actividad de inspección en nuevas áreas técnicas o áreas de limitada actividad esporádica;
- La decisión sobre la inspección incluyendo la revisión técnica de las tareas de evaluación.

Con base en la información proporcionada, el INACAL-DA elaborará un programa de evaluación que cubra todas las ubicaciones de los organismos de inspección.

El número de ubicaciones que serán evaluadas en los procesos de acreditación, renovación y seguimiento se indica en la siguiente tabla:

Tipo de proceso	Número de ubicaciones a evaluar
Acreditación inicial	100% de las ubicaciones
Renovación de la acreditación	50% de las ubicaciones
Seguimiento de la acreditación	50% de las ubicaciones
Seguimiento de la renovación	<u>50%</u> de las ubicaciones

Para las evaluaciones el INACAL-DA podrá utilizar las evaluaciones y/o informes de evaluación de los Organismos de Acreditación locales del país donde se encuentre la **ubicación**, que sean signatarios del MLA ante IAAC o del MRA ante ILAC.

Para nuevas **ubicaciones** en el extranjero, el organismo de inspección **debe** seguir un procedimiento de ampliación del alcance de su acreditación ante el INACAL-DA.

11. SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYOS

Los organismos de inspección deben demostrar competencia técnica para las actividades de ensayos, en caso las realicen. En caso no las realicen, tales actividades de ensayo deben ser realizadas por organismos acreditados con la norma NTP-ISO/IEC 17025.

En caso de ausencia de laboratorios de ensayos acreditados, el organismo de inspección puede recurrir a organismos que no cuenten con la acreditación, siempre y cuando, evidencien que éstos cumplan al menos los requisitos de competencia técnica (**requisitos relativos a los recursos y requisitos del proceso**) establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17025. En este caso, si el INACAL-DA lo considera necesario, realizará la testificación de un proceso de evaluación del proveedor de estas actividades.