

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

## CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACION DE LOS DIFERENTES TIPOS DE ORGANOS QUE REALIZAN INSPECCIONES

General criteria for the operation of various  
types of bodies performing inspection

---

Descriptores: Organismo aprobado; Inspección; Auditoría de  
calidad.

1. Edición

1999

ICS: 03.120.99

**REPRODUCCION PROHIBIDA**

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.  
Teléf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: ncnorma@cenai.inf.cu



## **Prefacio**

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

La NC-ISO/IEC 17020:

- Constituye una adopción idéntica por el método de traducción de la ISO/IEC 17020: 1998, Criterios generales para la operación de los diferentes tipos de órganos que realizan inspecciones.
- Omite el prefacio tanto Internacional como el Europeo e incluye el presente prefacio nacional. Consecuentemente toda referencia a norma europea se ha sustituido por norma cubana.
- Sustituye a la NC-ISO / IEC Guía 39: 1998 Requisitos generales para la aceptación de organismos de inspección, y a la NC-ISO / IEC Guía 57: 1991 Orientaciones para la presentación de los resultados de la inspección.
- Consta de los Anexos A, B y C, normativos y los Anexos D, E y Z Z, informativos.

Algunas de las Normas ISO / IEC a las que se hace referencia en el texto, han sido adoptadas nacionalmente como normas NC-ISO / IEC y otras se encuentran en estudio para su adopción nacional.

**© NC, 1999**

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC).**

**Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

**Impreso en Cuba**

## Introducción

Esta Norma Cubana ha sido elaborada con el objetivo de inspirar la confianza en los órganos que realizan la inspección en conformidad con la misma.

Fue elaborada a la luz de la experiencia de órganos europeos que realizan inspecciones teniendo en cuenta los requisitos y las recomendaciones de documentos europeos internacionales tales como la serie ISO 9000 (EN/ISO 9000) y la ISO/IEC Guía 39.

Los órganos de inspección han realizado evaluaciones en nombre de clientes privados, de sus organizaciones matrices, y/o de autoridades oficiales con el objetivo de proveer información a dichas partes sobre la conformidad con las regulaciones, las normas o las especificaciones. Entre los parámetros de inspección se pueden incluir cuestiones sobre la cantidad, la calidad, la seguridad, la aptitud para el uso, y la conformidad permanente de la seguridad de plantas o sistemas en operación. Es necesario armonizar en una norma europea los criterios generales que tienen que satisfacer estos órganos para que sus servicios sean aceptados por los clientes y por las autoridades supervisoras.

Por tanto: esta norma abarca las funciones de los órganos cuyo trabajo puede incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios, así como la determinación de su conformidad con los requisitos y la presentación subsecuente de los resultados de estas actividades a los clientes y cuando se requiera, a las autoridades supervisoras. La inspección de un producto, una instalación o una planta puede incluir todas las etapas de su tiempo de vida, incluyendo la etapa de diseño. Dicho trabajo requiere por lo general el ejercicio de apreciación profesional para prever el servicio, sobre todo cuando se evalúa la conformidad.

El requisito de la independencia de los órganos de inspección varía según la legislación y las necesidades del mercado. Por consiguiente, esta norma incluye los criterios de independencia en los anexos A, B y C.

Esta norma fue elaborada también para apoyar la introducción de los procedimientos de evaluación de la conformidad especificados en la decisión adoptada por el Consejo de la CE relativa a los módulos para las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad destinados a ser incluidos en las directivas de armonización técnica.

En esta norma se incluyen los requisitos pertinentes de la serie de normas EN/ISO 9000 que se aplican a los sistemas de la calidad para los órganos de inspección.

Esta norma forma parte de la siguiente serie de normas, que abarca el ensayo, la inspección, la certificación y la acreditación:

EN 45001, Criterios generales para la operación de laboratorios de ensayo.

EN 45002, Criterios generales para la evaluación de laboratorios de ensayo.

EN 45003, Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo. Requisitos generales para la operación y el reconocimiento.

EN 45004, Criterios generales para la operación de los diversos tipos de órganos que realizan la inspección.

EN xxx<sup>1</sup>, Criterios generales para la acreditación de diversos tipos de órganos que realizan la inspección.

EN 45010, Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los órganos de certificación/registro.

EN 45011, Requisitos generales para los órganos de certificación que realizan la certificación de productos.

EN 45012, Requisitos generales para los órganos que operan la evaluación y la certificación/registro de sistemas de la calidad.

EN 45013, Criterios generales para los órganos de certificación que realizan la certificación del personal.

EN 45014, Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.

EN 45020, Normalización y actividades afines. Vocabulario general.

## CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE ORGANOS QUE REALIZAN INSPECCIONES

### 1 Objeto

**1.1** Esta norma cubana especifica los criterios generales para la competencia de órganos imparciales que realizan inspecciones, independientemente del sector implicado. También especifica criterios de independencia.

**1.2** Esta norma está destinada para que sea usada por los órganos de inspección y sus órganos de acreditación, así como por otros órganos involucrados en el reconocimiento de la competencia de los órganos de inspección.

**1.3** Es posible que este conjunto de criterios tenga que interpretarse cuando se aplica a sectores particulares o a la inspección interna.

**1.4** Esta norma no abarca los laboratorios de ensayo, los órganos de certificación o la declaración de conformidad del suministrador, debido a que los criterios para los mismos aparecen en otras Normas Europeas de la serie EN 45000.

### 2 Definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican las siguientes definiciones.

#### 2.1 Inspección

Examen de un diseño de producto, un producto, un servicio, un proceso o una planta, y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base de un juicio profesional, con requisitos generales.

**NOTA 1** La inspección de procesos incluye el personal, las instalaciones, la tecnología y la metodología.

**NOTA 2** Los resultados de la inspección se pueden utilizar para apoyar la certificación.

#### 2.2 Organismo de inspección

Organismo que realiza inspecciones.

**NOTA** El organismo puede ser una organización o parte de la misma.

Para otras definiciones se aplican las que aparecen en la EN 45020.

### 3 Requisito administrativo

**3.1** El organismo de inspección o la organización de la que forma parte serán legalmente identificables.

**3.2** Un organismo de inspección que forma parte de una organización que realiza otras funciones además de la inspección será identificable dentro de la misma.

**3.3** El órgano de inspección contará con la documentación que describa sus funciones y el alcance técnico de la actividad para la cual es competente.

El alcance exacto de una inspección estará determinado por los términos del contrato individual u orden de trabajo.

**3.4** El órgano de inspección contará con un seguro adecuado de responsabilidad legal, a menos que dicha responsabilidad sea asumida por el Estado, de acuerdo con las leyes nacionales, o por la organización de la que forma parte.

**3.5** El órgano de inspección contará con la documentación que describa las condiciones bajo las que realiza sus negocios, a menos que sea parte de una organización y sólo ofrezca dichos servicios de inspección a la misma.

**3.6** El órgano de inspección, o la organización de la que forma parte, deberían tener cuentas independientes.

## **4 Independencia, imparcialidad e integridad**

### **4.1 Generalidades**

El personal del órgano de inspección estará libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo que pueda afectar su apreciación. Se aplicarán procedimientos para garantizar que ninguna persona u organización ajena al órgano de inspección pueda influir en los resultados de las inspecciones realizadas.

### **4.2 Independencia**

El órgano de inspección será independiente en la medida requerida con respecto a las condiciones en las que realiza sus servicios.

Según dichas condiciones, cumplirá los criterios mínimos estipulados en uno de los anexos normativos A, B o C.

#### **4.2.1 Organismo de inspección tipo A**

El órgano de inspección que ofrece servicios de Tercera parte≅ cumplirá los criterios del anexo A (normativo).

#### **4.2.2 Organismo de inspección tipo B**

El órgano de inspección que forma parte integrante pero separado e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los artículos que inspecciona y ha sido creado para ofrecer servicios de inspección a su organización matriz, cumplirá los criterios del anexo B (normativo).

#### **4.2.3 Organismo de inspección tipo C**

El órgano de inspección que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los artículos que inspecciona o de artículos competitivos similares y puede ofrecer servicios de inspección a otras partes que no incluyan a su organización matriz cumplirá los criterios del anexo C (normativo).

## **5 Confidencialidad**



El órgano de inspección garantizará la confidencialidad de la información obtenida durante sus actividades de inspección. Se protegerán los derechos de propiedad.

## 6 Organización y gestión

**6.1** El órgano de inspección contará con una organización que le permita mantener la capacidad de realizar satisfactoriamente sus funciones técnicas.

**6.2** El órgano de inspección definirá y documentará las responsabilidades y la estructura informativa de la organización. Si el órgano de inspección también ofrece servicios de certificación y/o ensayo, debe estar claramente definida la relación entre sus funciones.

**6.3** El órgano de inspección tendrá un gerente técnico, denominado así o de otra forma, que cuente con calificación y experiencia en la operación del órgano de inspección y tenga responsabilidad general por la realización de las actividades de inspección en conformidad con esta norma. Dicho gerente será un empleado permanente.

**NOTA** Si el órgano de inspección consiste en varias divisiones con diferentes campos de actividad, puede haber un gerente técnico para cada división.

**6.4** El órgano de inspección garantizará una supervisión eficaz realizada por personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección, los objetivos de la inspección y la evaluación de los resultados del examen.

**6.5** El órgano de inspección contará con personal designado para ejercer autoridad en ausencia de los gerentes, denominados así o de otra forma, responsabilizados con los servicios de inspección.

**6.6** Se describirán las categorías ocupacionales que influyan en la calidad de los servicios de inspección. Estas descripciones del puesto de trabajo incluirán los requisitos relativos a la educación, el adiestramiento, los conocimientos técnicos y la experiencia.

## 7 Sistema de la calidad

**7.1** La máxima dirección del órgano de inspección definirá y documentará su política y objetivos relativos a la calidad, así como su compromiso para con la misma, y garantizará que su política se comprenda, aplique y mantenga a todos los niveles de la organización.

**7.2** El órgano de inspección aplicará un sistema de la calidad efectivo y apropiado al tipo, alcance y volumen del trabajo realizado.

**7.3** El sistema de la calidad estará totalmente documentado. Habrá un Manual de la Calidad, que contendrá la información requerida por esta norma y según establece el anexo D (informativo).

**7.4** La gerencia del órgano de inspección designará a una persona que, a tenor de otros deberes, tendrá autoridad y responsabilidad definidas por el aseguramiento de la calidad dentro del órgano de inspección. Esta persona tendrá acceso directo a la máxima dirección.

**7.5** El sistema de la calidad debe ser mantenido, adecuado y actualizado bajo la responsabilidad de la misma persona.

**7.6** El órgano de inspección mantendrá un sistema para controlar toda la documentación relativa a sus actividades. Garantizará que:

- a) las ediciones vigentes de la documentación pertinente estén disponibles en lugares apropiados de fácil acceso para todo el personal interesado;
- b) todos los cambios o las modificaciones de los documentos estén amparados por la debida autorización y sean procesados de forma tal que se garantice su disponibilidad oportuna en lugares apropiados;
- c) los documentos obsoletos sean retirados de todos los lugares de uso dentro de la organización, aunque se archivará una copia durante un período determinado;
- d) los cambios serán notificados a otras partes, cuando resulte necesario.

**7.7** El órgano de inspección desarrollará un sistema de auditorías internas de la calidad planificadas y documentadas con el fin de verificar la conformidad con los criterios de esta norma y la eficacia del sistema de la calidad. El personal que realiza las auditorías estará debidamente calificado y será independiente de las funciones auditadas.

**7.8** El órgano de inspección tendrá procedimientos documentados para atender la retroalimentación y las acciones correctivas cuando se detecten discrepancias en el sistema de la calidad y/o en la realización de las inspecciones.

**7.9** La gerencia del órgano de inspección revisará el sistema de la calidad a intervalos apropiados para garantizar su idoneidad y eficacia permanentes. Se registrarán los resultados de dichas revisiones.

## **8 Personal**

**8.1** El órgano de inspección tendrá el número suficiente de personal permanente con el grado de experiencia propicio para realizar sus funciones normales.

**8.2** El personal responsable de la inspección tendrá la calificación, el adiestramiento y la experiencia apropiadas, así como un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. Tendrá la capacidad de emitir juicios profesionales en cuanto a la conformidad con los requisitos generales, utilizando para ello los resultados del examen, y de presentar informes basados en dicha información.

También tendrá el conocimiento adecuado de la tecnología utilizada para la fabricación de los productos inspeccionados, de la forma en que tales productos o procesos sometidos a su inspección son utilizados o destinados a ser utilizados, y de los defectos que puedan ocurrir durante su utilización o servicio.

Comprenderá el significado de toda desviación detectada con respecto al uso normal de los productos o procesos en cuestión.

**8.3** El órgano de inspección establecerá un sistema de adiestramiento documentado, conforme con su política, para asegurar que el adiestramiento al personal en los aspectos técnicos y administrativos del trabajo en que se desenvuelve, se mantenga actualizado.

El adiestramiento requerido dependerá de la habilidad, la calificación y la experiencia de las personas implicadas. El órgano de inspección definirá las etapas necesarias de adiestramiento para cada miembro de su personal. Estas etapas podrían incluir:

- a) un período de introducción;
- b) un período de trabajo supervisado con inspectores experimentados;
- c) un proceso de adiestramiento continuo, durante el tiempo de trabajo, para mantener al personal actualizado en cuanto a los adelantos tecnológicos.

**8.4** El órgano de inspección mantendrá registros de las calificaciones académicas o de otro tipo, así como del adiestramiento y la experiencia de cada miembro de su personal.

**8.5** El órgano de inspección establecerá lineamientos para el trabajo de su personal.

**8.6** La remuneración de las personas que participan en actividades de inspección no dependerá directamente del número de inspecciones realizadas, y en ningún caso dependerá de los resultados de dichas inspecciones.

## **9 Instalaciones y equipos**

**9.1** El órgano de inspección tendrá a su disposición las instalaciones y los equipos idóneos y adecuados para permitir la realización de todas las actividades asociadas a los servicios de inspección.

**9.2** El órgano de inspección tendrá reglas claras para el acceso a instalaciones y equipos especificados, así como para el uso de los mismos.

**9.3** El órgano de inspección garantizará la idoneidad permanente para el uso planificado de las instalaciones y los equipos mencionados en 9.1.

**9.4** Todos los equipos en cuestión estarán adecuadamente identificados.

**9.5** El órgano de inspección garantizará que todos los equipos en cuestión reciban el mantenimiento apropiado, de acuerdo con instrucciones y procedimientos documentados.

**9.6** El órgano de inspección garantizará que, en los casos apropiados, los equipos se calibren antes de entrar en servicio y en lo sucesivo a partir de un programa establecido.

**9.7** El programa general de calibración de los equipos se diseñará y operará de modo tal que se garantice la trazabilidad a Patrones de Medición Nacionales o Internacionales, en los casos posibles, de las mediciones pertinentes realizadas por el órgano de inspección. Si no es posible la trazabilidad a Patrones de Medición Nacionales o Internacionales, el órgano de inspección presentará evidencias satisfactorias de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.

**9.8** Los patrones de medición de referencia que posee el órgano de inspección serán utilizados sólo para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de medición de referencia serán calibrados por un órgano competente que pueda lograr la trazabilidad a un Patrón de Medición Internacional o nacional.

**9.9** Cuando proceda, los equipos se someterán a chequeos internos entre calibraciones regulares.

**9.10** En los casos posibles, los materiales de referencia serán trazables a materiales de referencia Patrones Internacionales o nacionales.

**9.11** Si es necesario para la calidad de los servicios de inspección, el órgano de inspección contará con procedimientos para:

- a) la selección de suministradores calificados;
- b) la emisión de los documentos adecuados de compra;
- c) la inspección de los materiales recibidos;
- d) el aseguramiento de las instalaciones de almacenamiento adecuadas.

**9.12** Cuando proceda, se evaluarán a intervalos apropiados las condiciones de los artículos almacenados con el fin de detectar si están deteriorados.

**9.13** Si el órgano de inspección utiliza computadoras o equipos automatizados para las inspecciones, garantizará que:

- a) se ensaye el soporte lógico (software) de computación para confirmar si está apto para el uso;
- b) se establezcan y apliquen procedimientos para proteger la integridad de los datos;
- c) se mantengan en orden las computadoras y los equipos automatizados para garantizar su funcionamiento adecuado; y
- d) se establezcan y apliquen procedimientos para preservar la seguridad de los datos.

**9.14** El órgano de inspección tendrá procedimientos documentados para lo relativo a los equipos defectuosos. Estos equipos serán retirados del servicio mediante segregación, etiquetado o marcación visibles. El órgano de inspección examinará la influencia que hayan tenido los defectos en inspecciones anteriores.

**9.15** Se registrará la información correspondiente al equipamiento, lo cual incluirá por lo general la identificación, la calibración y el mantenimiento.

## **10 Métodos y procedimientos de inspección**

**10.1** El órgano de inspección utilizará para la inspección los métodos y procedimientos definidos en los requisitos, a partir de los cuales se determinará la conformidad.

**10.2** El órgano de inspección tendrá y utilizará instrucciones documentadas adecuadas sobre la planificación de la inspección y sobre las técnicas normalizadas de muestreo e inspección, en los casos en que la ausencia de tales instrucciones pueda poner en peligro la eficiencia del proceso de inspección. Esta condición, cuando proceda, requiere el suficiente conocimiento de técnicas estadísticas para garantizar el uso de procedimientos de muestreo estadísticamente apropiados y el procesamiento y la interpretación correctos de los resultados.

**10.3** Si el órgano de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección no normalizados, éstos serán apropiados y estarán totalmente documentados.

**10.4** Todas las instrucciones, las normas o los procedimientos escritos, las hojas de trabajo, las listas de verificación y los datos de referencia relativos al trabajo del órgano de inspección se mantendrán actualizados y accesibles para el personal.

**10.5** El órgano de inspección tendrá un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que permita garantizar que:

- a) el trabajo a realizar esté al alcance de sus posibilidades y que la organización tenga los recursos adecuados para cumplir los requisitos;
- b) los requisitos de quienes soliciten los servicios del órgano de inspección estén debidamente definidos y que se comprendan las condiciones especiales para que se puedan emitir instrucciones claras para el personal que realiza el trabajo planificado;
- c) el trabajo realizado se controle mediante revisiones periódicas y acciones correctivas;
- d) el trabajo concluido se revise para confirmar que se han cumplido los requisitos.

**10.6** Las observaciones y/o los datos obtenidos durante las inspecciones se registrarán de forma oportuna para evitar la pérdida de información pertinente.

**10.7** Todos los cálculos y datos transferidos deberán estar sujetos a las adecuadas comprobaciones.

**10.8** El órgano de inspección tendrá instrucciones documentadas para realizar la inspección de forma segura.

## **11 Manipulación de las muestras y artículos de inspección**

**11.1** El órgano de inspección garantizará que las muestras y los artículos a inspeccionar estén identificados de forma única para evitar confusiones con respecto a la identificación de dichos artículos en todo momento.

**11.2** Antes de comenzar la inspección se registrará toda aparente anomalía notificada al inspector o detectada por éste. Si existen dudas en cuanto a la idoneidad del artículo para la inspección que se va a realizar, o si la descripción del artículo no concuerda con la suministrada, el órgano de inspección consultará al cliente antes de proceder.

**11.3** El órgano de inspección deberá precisar si el artículo ha recibido toda la preparación necesaria, o si el cliente solicita que la preparación sea efectuada por el órgano de inspección.

**11.4** El órgano de inspección contará con procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o daño de los artículos de inspección mientras éstos se encuentren bajo su responsabilidad.

## **12 Registros**

**12.1** El órgano de inspección mantendrá un sistema de registro adecuado a sus circunstancias particulares y conforme con las regulaciones pertinentes.

**12.2** Los registros incluirán la información suficiente para permitir la evaluación satisfactoria de la inspección.

**12.3** Todos los registros se conservarán de forma segura durante un período especificado, mantenidos con seguridad y reserva para el cliente, a menos que la ley establezca otra cosa.

### **13 Informes certificados de inspecciones**

**13.1** El trabajo realizado por el órgano de inspección será culminado con la emisión de un informe de inspección y/o un certificado de inspección accesibles para ser consultado.

**13.2** El informe de inspección y/o el certificado de inspección incluirán todos los resultados de los exámenes y la determinación de la conformidad realizada a partir de dichos resultados, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos. Todos estos datos se informarán de manera correcta, exacta y clara. Si el informe de inspección o el certificado de inspección contiene resultados suministrados por subcontratistas, dichos resultados estarán claramente identificados.

**13.3** Los informes y certificados de inspección serán firmados o aprobados solamente por personas autorizadas.

**13.4** Se registrarán las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección tras su emisión, y se justificarán de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta sección.

### **14 Subcontratación**

**14.1** El propio órgano de inspección realizará por lo general las inspecciones cuya realización contrate.

**14.2** Si el órgano de inspección subcontrata alguna parte de la inspección, garantizará y será capaz de demostrar que su subcontratista es competente para ofrecer el servicio en cuestión y que, en los casos necesarios, está en conformidad con los criterios estipulados en la norma pertinente de la serie EN 45000. El órgano de inspección notificará al cliente su intención de subcontratar alguna parte de la inspección. El subcontratista será aceptable para el cliente.

**14.3** El órgano de inspección registrará y conservará los detalles de su investigación acerca de la competencia y conformidad de sus subcontratistas. El órgano de inspección mantendrá un registro de todas las subcontrataciones.

**14.4** Si el órgano de inspección subcontrata determinadas actividades especializadas, podrá contar con una persona calificada y experimentada capaz de realizar una evaluación independiente de los resultados de estas actividades subcontratadas. El propio órgano de inspección seguirá siendo responsable de determinar la conformidad con los requisitos.

### **15 Quejas y apelaciones**

**15.1** El órgano de inspección contará con procedimientos documentados para el tratamiento de las quejas recibidas de los clientes u otras partes acerca de las actividades del órgano de inspección.

**15.2** El órgano de inspección contará con procedimientos documentados para la consideración y solución de apelaciones contra los resultados de sus inspecciones, si éstas son realizadas bajo una autoridad legalmente delegada.

**15.3** Se mantendrá un registro de todas las quejas y apelaciones y de las acciones tomadas por el órgano de inspección.

## **16 Cooperación**

Se espera que el órgano de inspección participe en un intercambio de experiencias con otros órganos de inspección, así como en los procesos de normalización, según resulte apropiado.

**Anexo A**  
(Normativo)

**Criterios de independencia para el órgano de inspección Tipo A**

El órgano de inspección mencionado en 4.2.1 cumplirá los siguientes criterios:

**A.1** El órgano de inspección será independiente de las partes involucradas.

El órgano de inspección y su personal responsable de realizar la inspección no serán los diseñadores, productores, suministradores, instaladores, compradores, propietarios, usuarios o encargados de mantener los artículos que inspeccionan, ni serán los representantes autorizados de alguna de estas partes.

**A.2** El órgano de inspección y su personal no se involucrarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflictos con su independencia de juicio e integridad con respecto a sus actividades de inspección. Sobre todo no participarán directamente en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los artículos inspeccionados, u otros artículos similares de la competencia.

**A.3** Todas las partes interesadas tendrán acceso a los servicios del órgano de inspección. No habrá condiciones financieras o de otro tipo que tengan carácter indebido. Los procedimientos aplicados por el órgano serán administrados de forma no discriminatoria.



**Anexo B**  
(Normativo)

**Criterios de independencia para el órgano de inspección Tipo B**

El órgano de inspección mencionado en 4.2.2 cumplirá los siguientes criterios:

**B.1** Tener establecida una clara separación de las responsabilidades del personal de inspección con respecto al personal empleado en otras funciones de dicha organización, mediante la identificación organizativa y los métodos de información del órgano de inspección, con respecto a la organización matriz.

**B.2** El órgano de inspección y su personal no se involucrarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflictos con su independencia de juicio e integridad con respecto a sus actividades de inspección. Sobre todo no participarán directamente en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los artículos inspeccionados, u otros artículos similares de la competencia.

**B.3** Los servicios de inspección se ofrecerán solamente a la organización de la que forma parte el órgano de inspección.

**Anexo C**  
(Normativo)

**Criterios de independencia para el órgano de inspección Tipo C**

El órgano de inspección mencionado en 4.2.3 cumplirá el siguiente criterio:

**C.1** El órgano de inspección tomará las medidas de seguridad dentro de la organización para asegurar la adecuada separación de responsabilidades y contabilidad en cuanto a la realización de los servicios de inspección, a través de su organización y/o procedimientos documentados.

**Anexo D**  
(Informativo)

**Información que se debe incluir o mencionar como referencia  
en el Manual de la Calidad**

- X Información general (nombre, direcciones, números de teléfono, etc., y estado legal).
- X Declaración gerencial sobre su política, objetivos y compromisos con la calidad.
- X Declaración gerencial sobre la asignación de la persona designada en 7.4.
- X Descripción de las áreas de actividad y competencia del órgano de inspección.
- X Información sobre la relación del órgano de inspección con sus organizaciones matrices o asociadas (cuando proceda).
- X Organigrama de la organización.
- X Descripciones de los puestos de trabajo pertinentes.
- X Declaración de la política sobre calificación y adiestramiento del personal.
- X Procedimientos para el control de documentos.
- X Procedimientos para las auditorías internas.
- X Procedimientos para la retroalimentación y las acciones correctivas.
- X Procedimientos para la revisión por la dirección del sistema de la calidad.
- X Otros procedimientos e instrucciones, o referencias a similares, que requiera esta norma.
- X Lista de distribución del Manual de la Calidad.

**Anexo E**  
(informativo)

**Relación de correspondencia entre las referencias normativas internacionales contempladas en esta norma y las normas cubanas adoptadas con igual título**

Normativa internacional	Norma Cubana
EN 45001:1989, Criterios generales para la operación de laboratorios de ensayo	NC-ISO/IEC Guía 25:1992, Requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.
EN 45002:1989, Criterios generales para la evaluación de laboratorios de ensayo.	(No hay documento correspondencia)
EN 45003:1995, Criterios generales para los Sistemas de Acreditación de laboratorios de calibración y ensayo. Requisitos generales para la operación y el reconocimiento.	NC-COPANT/ISO/IEC:1999, Sistemas de Acreditación de laboratorios de calibración y ensayo. Requisitos generales para la operación y el reconocimiento.
EN 45004:1995, Criterios generales para la operación de los diversos tipos de órganos que realiza la inspección.	NC-ISO/IEC 17020:1999, Criterios generales para la operación de los diferentes tipos de órganos que realizan inspecciones.
EN xxxxx, Criterios generales para la acreditación de los diversos tipos de órganos que realizan la inspección	NC-ISO/IEC TR 17010:1999, Requisitos generales para los organismos que acreditan organismos de inspección.
EN 45010:1998, Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los órganos de certificación/registro	NC-COPANT/ISO/IEC Guía 61:1999, Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registro.
EN 45011:1998, Requisitos generales para órganos que operan sistemas de certificación de productos.	NC-ISO/IEC Guía 65:1998, Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos.
EN 45012:1998, Requisitos generales para los órganos que operan la evaluación y la certificación/registro de sistemas de calidad.	NC-COPANT/ISO/IEC Guía 62:1999, Requisitos generales para los organismos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad
EN 45013:1989, Criterios generales para los órganos de certificación que operan la certificación del personal.	(No hay documento correspondiente)
EN 45014:1998, Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.	NC-ISO/IEC Guía 22:1998, Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.
EN 45020:1998, Normalización y actividades a fines. Vocabulario general.	NC-ISO/IEC Guía 2:1997, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.

**Anexo ZZ**  
(Informativo)

**Normas Internacionales y Europeas correspondientes cuyos equivalentes no aparecen en el texto**

Al publicarse esta Norma Internacional, los siguientes documentos de la ISO eran equivalentes a las Normas Europeas normativas a que se hace referencia en el texto. Los miembros de la ISO y la IEC conservan registros de las Normas Internacionales actualmente vigentes.

EN		ISO/IEC	
EN 45001:1989	Criterios generales para la operación de laboratorios de ensayo	ISO/IEC Guía 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.
EN 45002:1989	Criterios generales para la evaluación de laboratorios de ensayo	(No hay un documento correspondiente)	
EN 45003:1995	Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo - Requisitos generales para la operación y el reconocimiento	ISO/IEC Guía 58:1993	Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo - Requisitos generales para la operación y el reconocimiento
EN 45004:1995	Criterios generales para la operación de los diversos tipos de órganos que realizan la inspección.	ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de los diversos tipos de órganos que realizan la inspección.
EN xxxx (1)	Criterios generales para la acreditación de los diversos tipos de órganos que realizan la inspección.	ISO/IEC/TR 17010:1998	Requisitos generales para los órganos que realizan la acreditación de los órganos de inspección.
EN 45010:1998	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los órganos de certificación/registro.	ISO/IEC Guía 61:1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los órganos de certificación/registro.
EN 45011:1998	Requisitos generales para los órganos que operan sistemas de certificación de productos.	ISO/IEC Guía 65:1996	Requisitos generales para los órganos que operan sistemas de certificación de productos.
EN 45012:1998	Requisitos generales para los órganos que operan la evaluación y la certificación/registro de sistemas de la calidad.	ISO/IEC Guía 62:1996	Requisitos generales para los órganos que realizan la evaluación y la certificación/registro de sistemas de la calidad.
EN 45013:1989	Criterios generales para los órganos de certificación que operan la certificación del personal.	ISO/IEC NP 17024	Criterios generales para los órganos de certificación que realizan la certificación del personal.
EN 45014:1998	Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.	ISO/IEC Guía 22:1996	Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.
EN 45020:1998	Normalización y actividades afines - Vocabulario general.	ISO/IEC Guía 2:1996	Normalización y actividades afines - Vocabulario general.

(1) No incluida en el programa de trabajo de CEN/CENELEC.