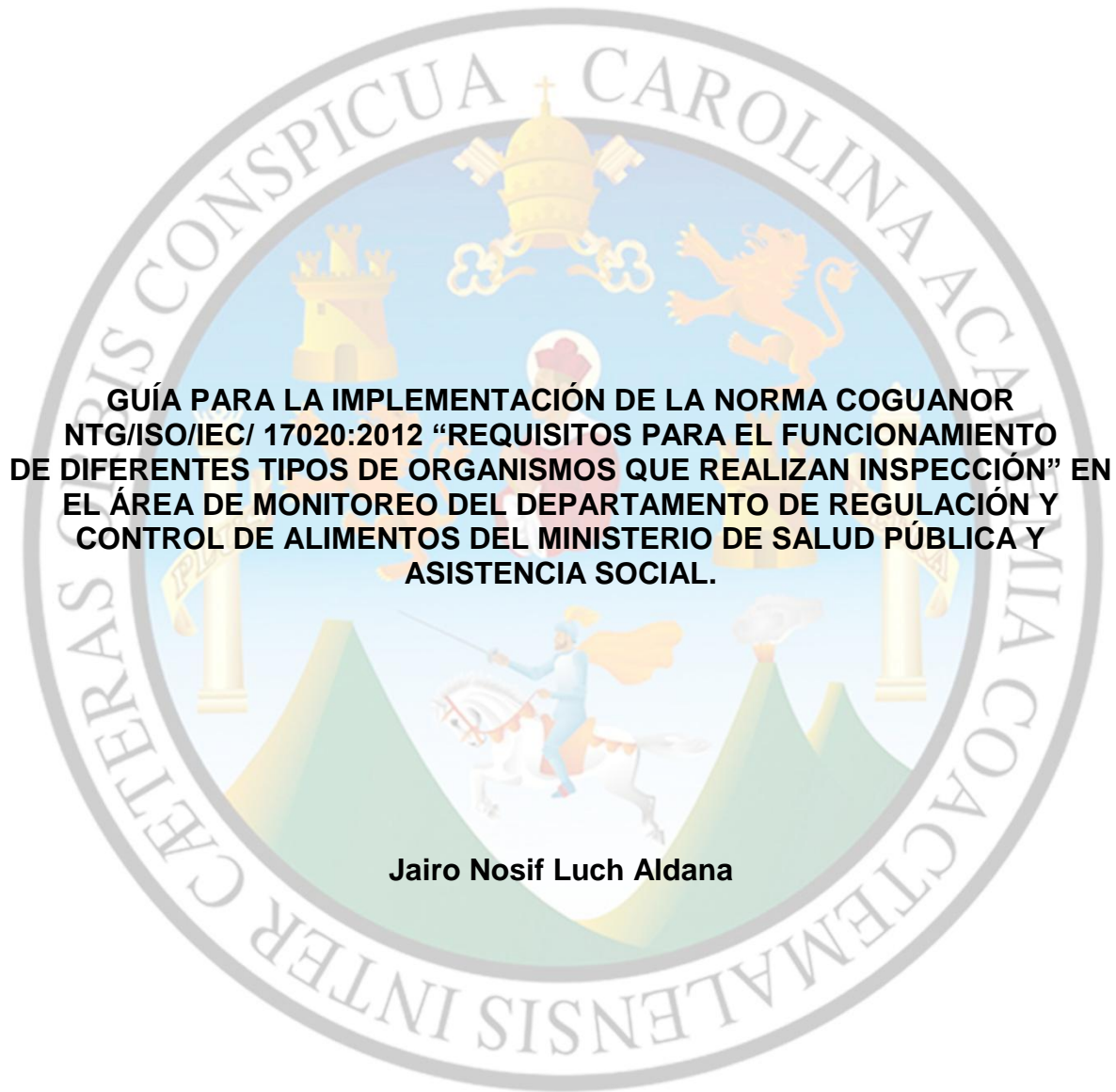


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA COGUANOR  
NTG/ISO/IEC/ 17020:2012 “REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO  
DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCIÓN” EN  
EL ÁREA DE MONITOREO DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y  
CONTROL DE ALIMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL.**

**Jairo Nosif Luch Aldana**

**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos**

**Guatemala, noviembre de 2017**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA COGUANOR  
NTG/ISO/IEC/ 17020:2012 “REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO  
DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN  
INSPECCIÓN” EN EL ÁREA DE MONITOREO DEL DEPARTAMENTO DE  
REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS DEL MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.**

**Trabajo de graduación presentado por**

**Jairo Nosif Luch Aldana**

**Para optar al grado de Maestro en Artes**

**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos**

**Guatemala, noviembre de 2017**

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

**CONSEJO CONSULTIVO  
ESCUELA ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.  
María Ernestina Ardón Quezada, MSc.  
Jorge Mario Gómez Castillo MA.  
Clara Aurora García González, MA.  
José Estuardo López Coronado, MA.

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS**

Por su gran misericordia y bendiciones que me ha dado. Por su infinita gracia y poder, ya que sin su iluminación no habría llegado hasta donde estoy. Doy infinitas gracias a Dios Padre por permitirme ser la persona que soy ahora, padre de familia y profesional. Me encomiendo en Sus manos para que me guarde y bendiga a mi familia.

### **A MI ESPOSA E HIJO**

A mi esposa Márilyn Rojas y a mí querido hijo Julián Emanuel, ya que son mis dos razones de ser, quienes me dan fuerza e inspiración para seguir adelante y no darme por vencido. Los amo con todo mi corazón. Agradezco tanto a mi esposa quien nunca dejó de apoyarme durante todo el tiempo en que cursé la maestría, gracias mi princesa hermosa por toda tu ayuda, por tus palabras de aliento, por no dejarme que desistiera. ¡¡Te amo!!!

### **A MI MADRE Y HERMANA**

A mi mamá, Guadalupe Aldana y hermana, Lesly Luch, porque siempre tuvieron palabras de aliento, por su ayuda incondicional y extraordinario apoyo en todo momento. ¡Gracias por todos sus consejos y ayuda! ¡Las quiero mucho! Dios las guarde y bendiga siempre.

### **A MI CUÑADA Y SUEGROS**

Gracias a mí cuñada Evelyn Rojas y a mis suegros, Mario Rojas y Sonia Maldonado, porque siempre nos han apoyado a mi esposa y a mi persona, por sus palabras de soporte y consejos. Siempre nos han ayudado, en nombre de mi esposa y mi hijo, ¡se los agradezco de todo corazón! Dios los bendiga siempre.

## **EN ESPECIAL DEDICO ESTE TRABAJO A MI PAPÁ**

Dedico especialmente a mi padre, Israel Luch Ruano (†), por ser no solo un gran padre y ejemplo de sacrificio, perseverancia, de amor hacia nosotros tus hijos; por ponernos siempre delante de todo, por tus incontables sacrificios. Gracias a Dios por ti papá, por permitirme ser tu hijo, porque gracias a tu esfuerzo culminé todos mis estudios, porque siempre me alentaste y nunca nos dejaste desprovistos de techo, estudio, alimentación y todo lo que nos fuese necesario. No tengo palabras para agradecerte todo lo que hiciste por nosotros, que Dios Padre te tenga en su Gloria y sé que te llevo siempre en mi corazón y mi mente. ¡¡¡Gracias mi papito querido!!!

## RESUMEN EJECUTIVO

La norma COGUANOR ISO/NTG/IEC 17020:2012 presenta los requisitos necesarios para la certificación de Organismos que se dedican a la inspección, ya sean públicos o privados, que se dedican a actividades de inspección; indica los lineamientos a cumplir para demostrar que la institución acreditada posee la competencia técnica para realizar las actividades a las cuales se dedica.

En Guatemala, el número de instituciones que están acreditadas bajo esta norma es reducido, y las que existen, no realizan actividades de inspección a plantas de alimentos procesados; es allí en donde el trabajo de graduación muestra de manera clara y sencilla los requisitos que prescribe esta norma para la acreditación de cualquier organismo a cargo de inspecciones de plantas procesadoras de alimentos, enfocado al área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La metodología empleada para desarrollar esta guía radicó en tres fases fundamentales: en la primera, se aplicó la metodología del Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), con la finalidad de facilitar la comprensión al lector y establecer los requisitos de la norma en base a esta metodología. Para la segunda fase, se redactó cada uno de los incisos de la norma, capítulo por capítulo, en donde, en un recuadro en el cual se titula "GUÍA", se detalla de forma sencilla el requisito que la norma establece para cada inciso en particular y cómo puede dársele cumplimiento. Por último, en la tercera fase, se detalla en un cuadro los documentos del sistema de gestión, los cuales funcionarán como soporte y brindar evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma.

Cabe mencionar que en el cuadro de documentos considerados como requisito, se expresan de forma general, ya que cada empresa u organismo es libre de adaptarlos siempre y cuando se cumpla con lo solicitado por la norma.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN EJECUTIVO</b> .....	5
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	4
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	6
<b>4. HIPÓTESIS</b> .....	7
<b>5. ANTECEDENTES</b> .....	7
<b>7. MARCO TEÓRICO</b> .....	10
7.1 <b>Acreditación</b> .....	10
7.2 <b>Organismo de Acreditación</b> .....	10
7.3 <b>Evaluación de la Conformidad</b> .....	11
7.4 <b>Normas Internacionales ISO, Normas IEC/ISO</b> .....	12
7.5 <b>Qué es la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020</b> .....	14
7.6 <b>Objetivo de la Norma NTG/ISOIEC 17020</b> .....	16
7.7 <b>Acreditación bajo la norma NTG/ISO/IEC 17020</b> .....	16
7.8 <b>Conceptos relacionados a inocuidad y control de alimentos</b> .....	17
7.9 <b>Conceptos relacionados de Sistemas de Gestión de Calidad</b> .....	18
7.10 <b>Generalidades del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social</b> .....	23
7.10.1 <b>Objetivos, Misión y Visión del Departamento de Regulación y Control de Alimentos</b> .....	27
7.10.2 <b>Descripción del área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos</b> .....	28
7.10.3 <b>Alimentos Procesados y la importancia del control sanitario</b> .....	29
7.10.4 <b>Ficha de inspección sanitaria</b> .....	30
7.10.5 <b>Licencia Sanitaria para el funcionamiento de establecimientos que procesan alimentos</b> .....	31
<b>8. METODOLOGÍA</b> .....	32
<b>9. RESULTADOS</b> .....	33

Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/17020:2012 “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos

que realizan inspección” en el área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social .....	33
<b>9.1 Primera Fase: identificación y clasificación de los puntos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 de acuerdo al ciclo PHVA.....</b>	<b>34</b>
<b>9.2 Segunda Fase: interpretación y análisis de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/ 17020:2012 .....</b>	<b>36</b>
<b>9.2.1 Introducción.....</b>	<b>37</b>
<b>9.2.2 Abreviaturas.....</b>	<b>38</b>
<b>9.2.3 Requisitos de la Norma.....</b>	<b>38</b>
<b>9.3 Tercera fase: documentación para evidenciar el cumplimiento de la norma</b>	<b>91</b>
<b>9.3.1 Documentos requeridos por el sistema de Gestión de Calidad..</b>	<b>91</b>
<b>9.3.2 Jerarquía usual que sigue la estructura de los documentos del Sistema de Gestión .....</b>	<b>92</b>
<b>9.3.2.1 Manual de la Calidad .....</b>	<b>93</b>
<b>9.3.2.2 Política y Objetivos de Calidad .....</b>	<b>94</b>
<b>9.3.2.3 Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.....</b>	<b>95</b>
<b>9.3.2.4 Formatos o formularios .....</b>	<b>96</b>
<b>9.3.2.5 Plan de calidad .....</b>	<b>96</b>
<b>9.3.2.6 Documentos externos.....</b>	<b>97</b>
<b>9.3.2.7 Registros.....</b>	<b>97</b>
<b>10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>98</b>
<b>11. CONCLUSIONES.....</b>	<b>100</b>
<b>12. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>101</b>
<b>13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>102</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>106</b>



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1. Organismos de Inspección acreditados en Guatemala.....	8
Figura No. 2. Modelo Internacional de Evaluación de la Conformidad.....	12
Figura No. 3. Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar).....	15
Figura No. 4. Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	26
Figura No. 5. Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	43
Figura No. 6. Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de alimentos procesados.....	55
Figura No. 7. Esquema de inspección sanitaria para empresas que procesan alimentos.....	66
Figura No. 8. Ficha de toma de muestras de productos para envío al Laboratorio Nacional de Salud.....	71
Figura No. 9. Ejemplo de Certificado de Inspección.....	76
Figura No. 10. Jerarquía de la estructura de los documentos del Sistema de Gestión.....	92

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1. Ciclo PHVA clasificado en la norma NTG/ISO/IEC 17020:2012.....	35
Tabla No. 2. Actividades realizadas por los inspectores en el DRCA...	51

## 1. INTRODUCCIÓN

Las leyes nacionales e internacionales aplicables a la inocuidad de alimentos son instrumentos vitales que fungen para la vigilancia y control de la salud del pueblo de Guatemala. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante DRCA/MSPAS, es el único organismo de inspección de plantas o empresas de alimentos procesados.

El DRCA, es la entidad encargada de inspeccionar este tipo de industrias, velando por la aplicación correcta de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y HACCP -Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control- entre otras herramientas para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos; para ello, utiliza como herramienta de evaluación el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados RTCA 67.01.33:06.

El área de Monitoreo del DRCA/MSPAS es la unidad encargada de realizar inspecciones a las plantas procesadoras de alimentos, ésta se divide en cuatro distintos programas que categorizan los tipos de productos, estos son: alimentos fortificados, en donde se contemplan alimentos como harina de trigo, azúcar y sal; el programa de agua pura, néctares y hielo, que incluye todos los productos que son tipo bebidas desde el agua pura hasta bebidas alcohólicas; el programa alimentos Industrializados, el cual contempla productos envasados, confitería, panadería, pastelería y otros; y por último, el programa de alimentos cárnicos, lácteos e hidrobiológicos, en donde se observan todos los productos de origen animal, tales como: leche y sus derivados, embutidos, carnes preparadas, entre otros.

Se han realizado esfuerzos unificados por estandarizar los diferentes procedimientos que existen en el área, debido a la creciente necesidad de los requerimientos internacionales, ya que Guatemala, por ser un país que exporta productos alimenticios a gran cantidad de países en Europa y Estados Unidos, debe adoptar ciertas medidas y reglamentos que exigen mayor competitividad del DRCA/MSPAS como organismo que también certifica y autoriza plantas exportadoras de alimentos en el extranjero.

La necesidad de estandarizar procedimientos que sean reconocidos a nivel nacional e internacional es una exigencia hoy en día en el mercado global, la conformidad con la estandarización de procedimientos de inspección reconocidos por otros organismos internacionales brinda empoderamiento y reconocimiento al DRCA/MSPAS, como organismo de inspección; ya que, como se mencionó anteriormente, realiza inspecciones de origen a todos los productos alimenticios que ingresan al país como medida de control sanitario, y así velar por la protección del consumidor nacional.

La herramienta que brinda este apoyo es la Norma ISO 17020:2012, la cual proporciona los instrumentos necesarios para gestionar los recursos, humanos y materiales, ya que esta norma internacional cubre las actividades de los organismos de inspección, cuya labor incluye procedimientos de trabajo o servicios y emitir un juicio profesional sobre la inspección.

Este trabajo de investigación busca mediante la creación de una guía documentada, brindar el apoyo al DRCA/MSPAS como ente regulador y de inspección sanitaria y a cualquier otro ente, organización, persona jurídica o individual, ya que indica las pautas principales que debe

cumplir un organismo dedicado a la inspección sanitaria de empresas procesadoras de alimentos.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante DRCA, es la entidad en Guatemala que emite el permiso sanitario, o mejor conocido como Licencia Sanitaria a los establecimientos que se dedican a la fabricación o manipulación de alimentos procesados para consumo humano. Cada empresa u organización que desea comercializar cualquier tipo de alimento procesado debe poseer una Licencia Sanitaria.

El DRCA es el único ente que realiza inspecciones sanitarias con la finalidad de verificar las condiciones de infraestructura y prácticas de manipulación de alimentos, entendiéndose como Buenas Prácticas de Manufactura. Debido a ello, se busca como primera parte, estandarizar una serie de procedimientos para que se alineen con los requerimientos solicitados por la Norma ISO/IEC 17020.

Entonces, se busca que al implementar la norma se logre mayor impacto en la gestión de las actividades del DRCA y tenga más credibilidad como ente regulador. El beneficio de la implementación de este sistema de gestión dará como resultado mayor credibilidad al DRCA, en materia de inspección sanitaria; con ello, también se espera que las autoridades gubernamentales reconozcan y apoyen esta dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y brinden los recursos necesarios para realizar las inspecciones sanitarias y demás actividades que se requieran.

El mejoramiento en el servicio que brinda el DRCA, como entidad pública encargada de la inspección sanitaria de productos alimenticios, beneficiará a la población guatemalteca en general, al garantizar la

inocuidad y seguridad de los mismos, constituyéndolos en productos aptos y seguros para el consumo humano.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 General**

Desarrollar una guía que sirva como base para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 1720:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección en el área de Monitoreo del DRCA/MSPAS”, y que también se adapte a cualquier tipo de organización que realice tareas similares.

#### **3.2 Específicos.**

- Interpretar de forma adecuada los requisitos para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 1720:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”.
- Estructurar el cumplimiento de los requisitos para que se establezca la conformidad con los mismos, con base en los documentos que la norma solicita, tales como: procedimientos, formatos, procesos, manuales, entre otros.

#### **4. HIPÓTESIS**

La falta de una guía que explique los principios de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”, representa una desventaja competitiva para el DRCA/MSPAS, como organismo de inspección sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos.

#### **5. ANTECEDENTES**


Actualmente, la calidad a nivel global ha tomado mucho auge en muchas empresas, instituciones gubernamentales y no gubernamentales. Existen sistemas o esquemas que son empleados por las diferentes organizaciones, los cuales basan sus sistemas de gestión de calidad en normas certificables, entre las cuales figuran: Norma NTG/ISO 9001, NTG/ISO14001, NTG/ISO18000, NTG/ISO22000 y NTG/ISO 45000, todas estas son normas de cumplimiento de sistemas de gestión, como se mencionó anteriormente.

Existe la necesidad de contar con organismos que velen por el cumplimiento de las normas. De igual manera, existen normas que evalúan la conformidad del sistema de gestión pero desde un enfoque de acreditación. Entonces, entre las estructuras para evaluar la conformidad de la competencia de organismos que se dedican a la inspección, ya sea de supervisión de obras viales, manufactura u otras actividades, existe la norma ISO/NTG/IEC 17020, la cual se enfoca en los requisitos generales para la competencia de los organismos de inspección de cualquier tipo.



Guatemala, no ha incursionado mucho en el tema de organismos acreditados para la inspección. La Oficina Nacional de Acreditación -OGA- es el único ente que puede acreditar a los organismos, empresas o cualquier institución que se dedique a realizar inspecciones de cualquier tipo. Los únicos dos organismos acreditados para realizar inspección en Guatemala son: la Asociación de Azucareros de Guatemala, AZASGUA, y la empresa Oil Test Internacional de Guatemala, S.A.

**Figura No. 1. Organismos de Inspección acreditados en Guatemala**

	<p>OGA-OI-012-06, <u>Asociación de Azucareros de Guatemala – A SAZGUA- Inspección de Ingenios.</u>          Acreditado: 2007-12-03,          Reacreditado: 2012-03-23,          Vigencia: 2016-03-22.          (Alcance PDF)</p>
	<p>OGA-OI-049-12, <u>Oil Test Internacional de Guatemala, S.A. – OTI Guatemala</u>          Acreditado: 2013-11-08,          Vigencia: 2017-11-07.          (Alcance PDF)</p>

**Fuente:** <http://www.oga.org.gt/organismos-acreditados/#orgains>

6.

Como se observa en la Figura No. 1, se muestran los datos de la fecha de acreditación de las dos entidades mencionadas anteriormente, la fecha en que fueron re acreditados. La imagen fue tomada de la página del Ministerio de Economía, en el apartado de organismos de inspección acreditados por la OGA. En Guatemala no existe un ente u organización acreditada que se encargue de realizar inspecciones de tipo sanitarias para verificar las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Alimentos, ya que el alcance de AZASGUA solamente abarca la inspección de Ingenios.

Por esta razón, existe una gran oportunidad para lograr la acreditación para el DRCA, como organismo de inspección en control sanitario de

alimentos. De igual manera, no existe en Guatemala alguna guía o tesis que hable sobre acreditación de un organismo de inspección sanitaria para el control de alimentos, y es lo que busca éste trabajo de graduación, ser el primer paso y guía para aquellas personas, entidades o cualquier organización que busque una explicación sobre la norma COGUANOR/NTG/ISO/IEC 17020:2012 y aplicarla a sus necesidades.

## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1 Acreditación**

La acreditación es un proceso mediante el cual un organismo, organización o similar con autoridad, le otorga reconocimiento formal a un organismo o persona competente para llevar a cabo tareas que son específicas. La Norma ISO/IEC define el tema de la acreditación como un “atestiguamiento” de tercera parte (ver inciso 5.2 de la Norma), el cual está relacionado a un organismo de evaluación de la conformidad que conlleva la comprobación formal de su competencia para realizar tareas que son específicas de evaluación de la conformidad. (IAAC, 2014)

Los usuarios, al obtener una acreditación de este tipo pueden gozar de los siguientes beneficios:

- La evaluación de la conformidad proporciona una base a los usuarios finales para seleccionar o adquirir los productos o servicios.
- Los usuarios tienen mayor confianza en los productos o servicios que están apoyados por una declaración formal de la conformidad.
- La evaluación de la conformidad es sinónimo de calidad, seguridad y otras características importantes que impulsan a un producto o servicio.

### **7.2 Organismo de Acreditación**

Un organismo de acreditación es una entidad con autoridad que realiza acreditaciones y otorga el reconocimiento formal a los

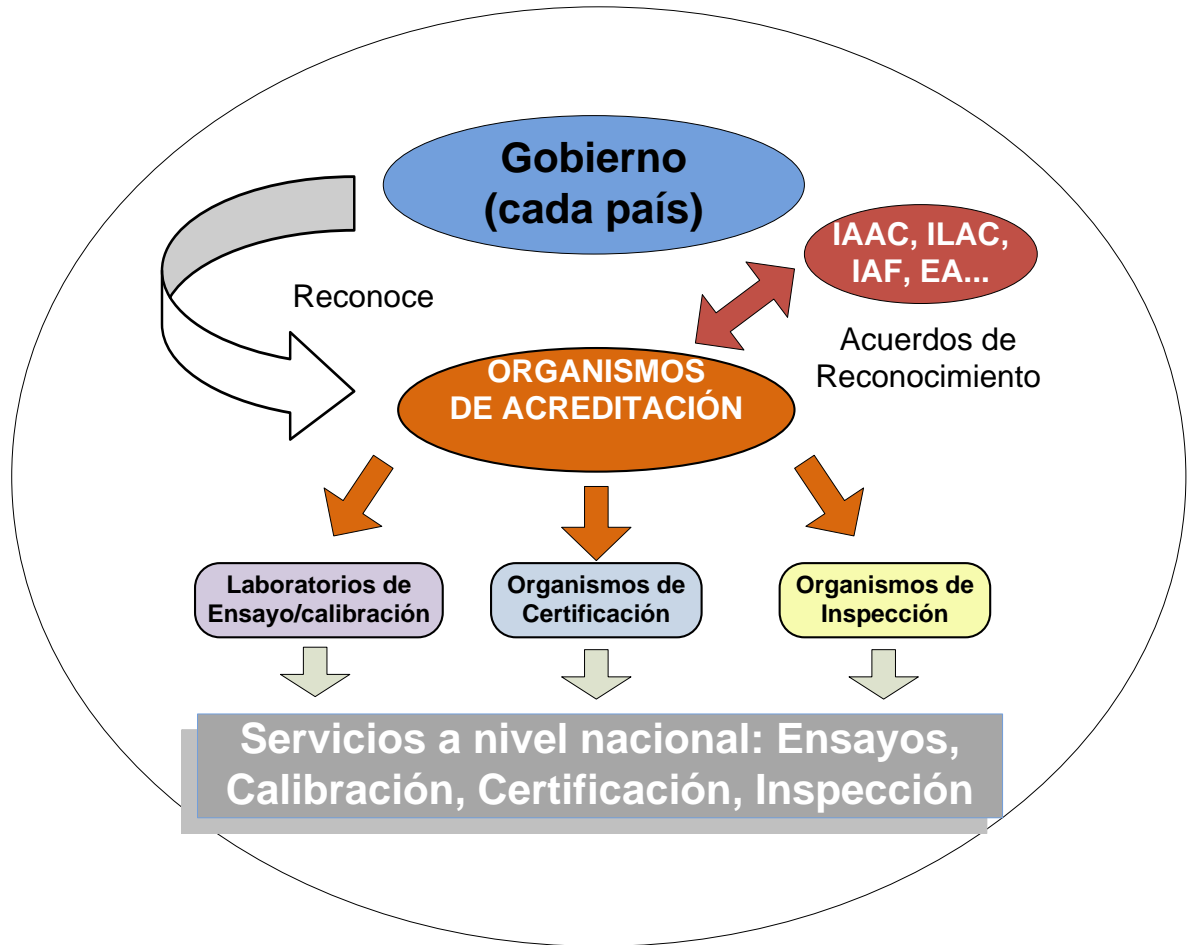
organismos de la evaluación de la conformidad. (IAAC, 2014). De acuerdo con el Decreto 78-2005, “Ley del Sistema Nacional de Calidad”, en el artículo número 23 se menciona que: La Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- es el organismo de acreditación en Guatemala, descrito así: *Objeto de la Oficina Guatemalteca de Acreditación*. La Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- tiene por objetivo aplicar y administrar el sistema de acreditación en todo el territorio de Guatemala, con la finalidad de:

- Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, y
- Velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.

### **7.3 Evaluación de la Conformidad**

Se refiere a comprobar el cumplimiento de los requisitos específicos relacionados a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El tema de la evaluación de la conformidad abarca actividades como ensayos, inspección y certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Cada una de estas etapas están definidas formalmente en la norma NTG/ISO/IEC 17020. (IAAC, 2014). La evaluación de la conformidad es una herramienta que brinda beneficios para cada nivel que está involucrado, dichos niveles abarcan desde la etapa de fabricación, distribución y los consumidores. (IAAC, 2014)

**Figura No. 2**  
**Modelo Internacional de Evaluación de la Conformidad**



**Fuente:** Tomado de [http://images.slideplayer.es/1/124796/slides/slide\\_34.jpg](http://images.slideplayer.es/1/124796/slides/slide_34.jpg).  
Editado para fines de mejor comprensión.

#### **7.4 Normas Internacionales ISO, Normas IEC/ISO**

Como se sabe, ISO es la Organización Internacional de Normalización por sus siglas en inglés *International Standardization Organization*, la cual es una organización de membresía no gubernamental independiente, misma que es el mayor desarrollador e impulsador mundial de Normas Internacionales voluntarias. Generan especificaciones de clase mundial para

productos, servicios y sistemas, los cuales garantizan la calidad y eficiencia. La aplicación de las normas y su certificación son altamente cotizadas, ya que generan mayor presencia en el mercado para una organización y facilitan el comercio internacional. (ISO, 2015)

Algunos de los beneficios que se obtienen al aplicar estas normas son:

- Las normas ISO garantizan que los productos y servicios sean fiables y seguros, de alta calidad.
- Las organizaciones emplean estas normas como herramientas y estrategias para reducir costos, minimizar las mermas y errores; con ello, lograr el aumento de la productividad.
- También estas normas ayudan a las organizaciones a incursionar en nuevos mercados, proporcionándoles credibilidad ante los consumidores y facilitar el comercio en el mercado internacional. (ISO, 2015)

Cuando se habla de IEC se refiere a la Comisión Electrotécnica Internacional por sus siglas en inglés, la cual es la principal organización mundial que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías técnicas, eléctricas, electrónicas y afines. Existen más de 10000 expertos del sector industria, comercio, gobierno, laboratorios y otros que participan en el trabajo de la normalización de la IEC. (IEC, 2015)

Las normas y documentos guía IEC de la evaluación de la conformidad, son documentos que han sido evaluados cuidadosamente y consensuados en comités, que definen criterios, procedimientos y principios para la evaluación de la conformidad y

acreditación. Son elaborados por grupos de trabajo de los Comités de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional de Estandarización, ISO.

## 7.5 Qué es la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020

La norma ISO/IEC 17020 viene a sustituir a su predecesora, la Norma ISO 45004, cuyo nombre es: “Evaluación de la Conformidad para Organismos que realizan Inspección”. Es básicamente una actualización y adecuación conforme al ciclo PHVA, Ciclo Deming: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. La norma NTG/ ISO/IEC 17020 indica los requisitos que tienen que cumplir los organismos de inspección que desean demostrar que:

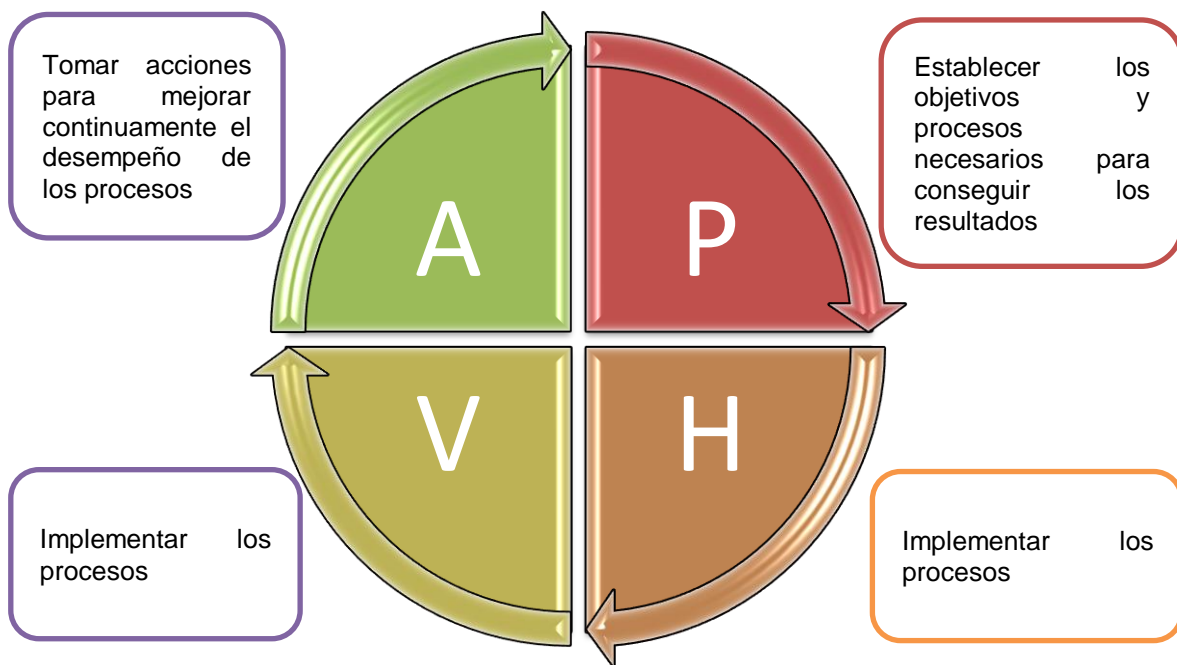
- Poseen un sistema de gestión
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012, al igual que el resto de normas de la familia ISO, se basa en la metodología PHVA, misma que se puede aplicar a cualquier proceso, sistema de gestión o similar que se base en la certificación. Una breve explicación del ciclo PHVA se describe a continuación:

- **Planear:** en esta etapa se plantean objetivos del sistema que se desea implantar y sus procesos. Se describen los recursos que serán requeridos para generar los resultados acorde a lo solicitado por el cliente, norma y/o políticas al igual que procedimientos de la organización de desea implantar el sistema, y así, identificar los riesgos y oportunidades.
- **Hacer:** en esta fase se realiza la implementación de lo planificado en la etapa anterior.

- **Verificar:** en esta etapa se comprueba que se hayan ejecutado los objetivos previstos mediante el seguimiento y medición de los procesos y procedimientos. Con esto se confirma que estén acorde y alineados con las políticas, objetivos y directrices de la planeación.
- **Actuar:** mediante este paso se pueden realizar todas las acciones para mejorar el desempeño de los procesos.

**Figura No. 3. Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar)**



**Fuente:** elaboración propia



## **7.6 Objetivo de la Norma NTG/ISO/IEC 17020**

La norma NTG/ ISO/IEC 17020 establece los requisitos para las entidades que realizan actividades de inspección, de control y verificación de productos, servicios, instalaciones y procesos productivos. En la norma se describen los requisitos que las entidades de inspección deben cumplir para mostrar evidencia de que son técnicamente competentes y que desarrollan resultados técnicamente válidos. Por ello, la norma establece la implantación de un sistema de gestión de calidad por parte de las autoridades de inspección que asegure su imparcialidad en el desarrollo de sus actividades.

## **7.7 Acreditación bajo la norma NTG/ISO/IEC 17020**

La acreditación NTG/ ISO/IEC 17020 es el proceso por el cual una entidad independiente (de tercera parte) evalúa a una organización de inspección con la finalidad de comprobar que dicha organización tiene la capacidad técnica y humana para realizar su actividad. (IAAC, 2014)

La acreditación NTG/ ISO/IEC 17020 es un proceso reconocido internacionalmente que es capaz de aumentar la confianza del usuario en las organizaciones que han alcanzado este proceso. En Guatemala, el organismo responsable de acreditar es la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA--.

Los ítems que se evalúan en una auditoría previa a obtener una acreditación NTG/ ISO/IEC 17020 son:

- Instalaciones adecuadas para el trabajo a desarrollar
- Protocolos de trabajo

- Sistema de gestión de la Calidad
  - No conformidades y reclamaciones
  - Auditorías internas
- Personal calificado para las actividades a acreditar
- Calibración de los equipos
- Seguridad de la información y confidencialidad

## **7.8 Conceptos relacionados a inocuidad y control de alimentos**

### **7.8.1 Alimento**

Es toda sustancia procesada, semi-procesada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos. (MINECO, 2006)

### **7.8.2 Buenas prácticas de manufactura**

Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente. (MINECO, 2006)

### **7.8.3 Inocuidad de los alimentos**

Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. (MINECO, 2006)

### **7.8.4 Alimento natural procesado**

Es todo producto alimenticio elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior. (MINECO, 2006)

### **7.8.5 Alimento natural no procesado**

Es el que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles. La definición incluye carnes frescas y congeladas, pescado y mariscos frescos como congelados. (MINECO, 2006)

## **7.9 Conceptos relacionados de Sistemas de Gestión de Calidad**

### **7.9.1 Inspección**

Examen de un producto, proceso, servicio o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.2 Producto**

Resultado de un proceso. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.3 Proceso**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.4 Servicio**

Resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.5 Organismo de inspección**

Organismo que realiza la inspección. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.6 Sistema de inspección**

Reglas, procedimientos y gestión para realizar la inspección. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.7 Esquema de inspección**

Sistema de inspección al que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.8 Imparcialidad**

Presencia de objetividad. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.9 Apelación**

Solicitud del proveedor del ítem de inspección al organismo de inspección de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho ítem. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.10 Queja**

Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.11 Sistema de gestión de calidad**

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.12 Política de calidad**

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal y como se expresan formalmente por la alta dirección. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.13 Objeto de la calidad**

Algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.14 Alta dirección**

Persona o grupo de personas que dirigen y controla al más alto nivel una organización. (ISO/COGUANOR, 2012)

### **7.9.15 Planificación de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especialización de los procesos operativos necesarios y de los recursos

relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.16 Aseguramiento de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.17 Mejora de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.18 Mejora continua**

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.19 Parte interesada**

Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.20 Procedimiento**

Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.21 Conformidad**

Cumplimiento de un requisito (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.22 Acción preventiva**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.23 Acción correctiva**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.24 Corrección**

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.25 Documento**

Información y su medio de soporte. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.26 Manual de calidad**

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.27 Plan de calidad**

Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.28 Registro**

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.29 Evidencia objetiva**

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.30 Verificación**

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos específicos.  
(ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.31 Validación**

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.32 Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera

objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.33 Programa de la auditoría**

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.34 Criterios de auditoría**

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.35 Hallazgos de la auditoría**

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.36 Auditor**

Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.37 Equipo auditor**

Uno o más auditores que lleva a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario de expertos técnicos. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.38 Experto técnico**

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.39 Plan de auditoría**

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. (ISO/COGUANOR, 2012)

#### **7.9.40 Competencia**

Atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades. (ISO/COGUANOR, 2012)

## **7.10 Generalidades del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos, conocido por sus siglas DRCA, es una de las entidades que componen al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dicho Departamento es el ente regulador encargado de velar por la salud de los guatemaltecos mediante el control sanitario e inspecciones de todos los alimentos procesados, control de etiquetado en los productos, evaluación y emisión de Registro Sanitario y Licencia Sanitaria. También se encarga de emitir autorizaciones sanitarias de importación para todo producto que se vaya a comercializar en el territorio nacional. El Departamento es la única entidad Nacional que puede emitir el permiso sanitario para la fabricación de alimentos procesados previo a su comercialización. El Departamento se compone de las siguientes unidades o áreas encargadas del control sanitario:

- **Unidad de Autorización Sanitaria:** es la unidad responsable de evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas autoriza la Jefatura del Departamento. Estas autorizaciones comprenden el cumplimiento de todos los requisitos establecidos para la integración de un expediente que puede ser una solicitud de Licencia Sanitaria, Registro Sanitario, permiso de importación, permiso de transporte, etc. Debe llevar la constancia registral de todas las autorizaciones y actuaciones que realice esta unidad e informar mensualmente a la Jefatura del Departamento de las actividades realizadas. La Jefatura del Departamento queda facultada para asignarle otras funciones que sean acordes al fin de esta unidad.



- **Unidad Gestión Administrativa:** es la unidad de apoyo a la jefatura del Departamento, encargada de la administración de los recursos humanos, financieros y materiales, responsables de mantener esquemas de información a las Jefaturas de los programas de área y de establecer los lineamientos técnicos administrativos para el buen desarrollo gerencial de las coordinaciones con la unidad de apoyo administrativo de la Dirección General y la unidad correspondiente de la Gerencia General del Ministerio de Salud. Tiene a su cargo la ejecución de los procedimientos administrativo-sancionatorios y de administrar la red de cómputo del Departamento. Sus actividades específicas y otras que le sean asignadas se establecerán en manuales específicos, en las descripciones de puestos y normas administrativas.
- **Unidad Técnico Normativa:** es la unidad responsable de elaborar promover la aprobación por parte de la Dirección General, de las normas técnicas y procedimientos técnico administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que presta el Departamento. Diseñan, actualizar y reajustan dichas normas técnicas y procedimientos; de capacitan el recurso humano para su conocimiento.
- **Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control:** son las unidades responsables de monitorear, vigilar y controlar la aplicación debida de la normativa y de mantener su aplicabilidad. Además de otras funciones que le asigne la Jefatura del Departamento, son responsables de tomar acciones legales pertinentes y oportunas para proteger la salud de la población; de velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo, de integrar a los departamentos y programas en las diferentes actividades de monitoreo, vigilancia

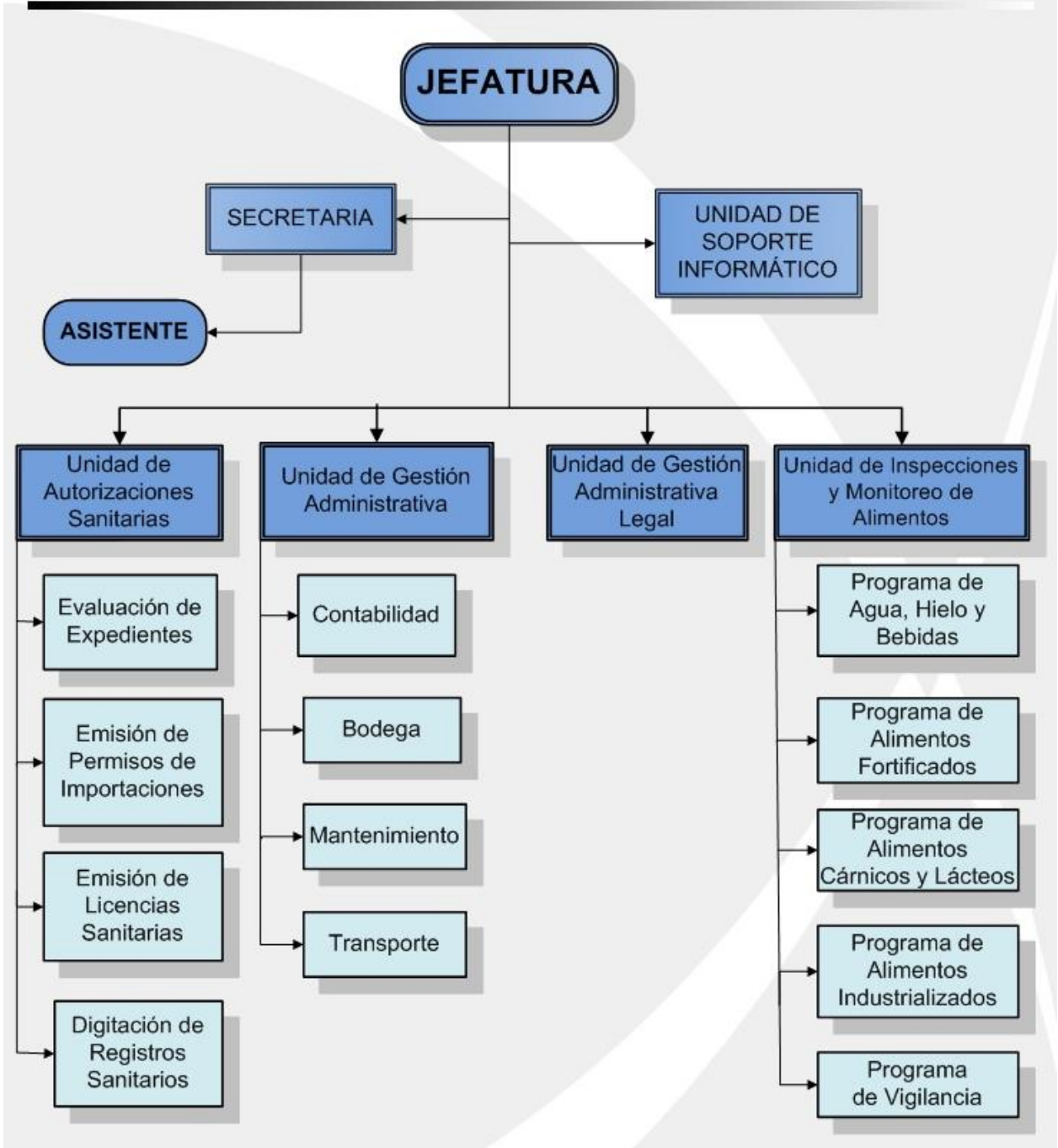
y control; de coordinar con la Jefatura del Sistema de Información Gerencial en la Salud y con el Departamento de Vigilancia Epidemiológica del Sistema Integral de Atención en Salud, la definición de datos básicos y la información necesaria para la planificación y ejecución de los programas.

\*Recuperado de: Ministerio de Salud Pública. Republica de Guatemala. Octubre 2015. Funciones del Departamento de Regulación y Control de Alimentos. <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/funciones-y-organigrama-del-departamento.html>

Toda la distribución administrativa del Departamento se observa en el Organigrama del mismo, el cual se muestra en la Figura No. 4. (Ver página siguiente).

**Figura No. 3. Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

**Departamento de Regulación y Control de Alimentos / MSPAS**



**Fuente:** <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/funciones-y-organigrama-del-departamento.html>. Editado para fines de mejor comprensión.

### 7.10.1 Objetivos, Misión y Visión del Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Los objetivos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos son los siguientes;

- **Objetivo general**
  - Proteger la salud de los habitantes del país, mediante el control sanitario de los productos alimenticios desde su producción hasta su comercialización.
- **Objetivos específicos**
  - Garantizar a la población alimentos inocuos que cumplan con la normativa sanitaria vigente, a través de la autorización de fábricas procesadoras de alimentos.
  - Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia en el Mercado.
  - Presidir la Comisión Multisectorial de Alimentos.
  - Desarrollo e Implementación del Plan de Capacitaciones de apoyo a la Industria de Alimentos en temas relacionados a la Inocuidad.

La Misión y Visión del Departamento queda definida de la siguiente manera:

- **Misión:** Regular y ejercer el control sanitario de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y calidad de los mismos.
- **Visión:** La disminución de las enfermedades transmitidas por alimentos, bebidas y el mejoramiento de la nutrición de la población.

### **7.10.2 Descripción del área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos**

El área de Monitoreo del DRCA es la encargada de realizar las inspecciones sanitarias a todas las empresas que procesan alimentos destinado al consumo humano (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - Control de Alimentos, 2016)

Se divide en cuatro programas principales según la naturaleza del producto procesado, éstas son:

- Programa de Alimentos Fortificados: éste programa se encarga de inspeccionar todas las empresas que fabrican harina de trigo, azúcar (ingenios) y sal (salineras).
- Programa de Alimentos Cárnicos, Lácteos e Hidrobiológicos: este programa, tal y como su nombre lo indica, se encarga de supervisar todas las empresas productoras de embutidos, carne procesada (ya sea de res, pollo, cerdo), productos lácteos y derivados, entre ellos leche pasteurizada, quesos procesados y artesanales y toda la amplia gama de productos que incluye esta rama; además de productos de origen marítimo tales como pescado procesado, atún, entre otros.
- Programa de Agua Pura, Hielo y Refrescos: este programa se encarga de inspeccionar todas las plantas que envasan agua purificada para consumo humano, bebidas carbonatadas y no carbonatadas incluyendo néctares y jugos naturales, además de plantas fabricantes de hielo.

- Programa de Alimentos Industrializados: este programa es uno de los más amplios del área, ya que se encarga de supervisar el resto de plantas procesadoras que no se incluyen en los demás programas, incluye plantas procesadoras de galletas, envasados, enlatados, pastelería, panadería, tostaderías de café, frituras, etc.

Cada uno de los programas realiza inspecciones sanitarias a las plantas mencionadas para verificar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en concordancia con el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas para Plantas Procesadoras de Alimentos y dictaminar si lo que producen es apto para el consumo humano.

### **7.10.3 Alimentos Procesados y la importancia del control sanitario**

Cuando se habla de alimentos procesados nos referimos a una serie de etapas o pasos que se realizan en todas las diferentes partes de la cadena de producción, que incluye: cosecha, transporte, venta y consumo; en esta última, es necesario garantizar la preservación del alimento mediante la aplicación de técnicas de manipulación y buenas prácticas de manufactura, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos. (Código de Salud - Decreto 90-97, 1997)

La importancia de la manipulación de los alimentos radica en la aplicación de buenas prácticas de manufactura, las cuales son técnicas y procedimientos que permiten la manipulación del alimento a lo largo de toda la cadena de proceso, ahí surge la importancia del control sanitario, y es donde toma

parte el DRCA/MSPAS en la inspección de los establecimientos que procesan alimentos. (Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos-Acuerdo Gubernativo 969-99, 1999) Los inspectores del DRCA se encargan de evaluar la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura de las empresas o entidades que fabrican el alimento, de lo contrario, se aplican medidas sancionatorias que van desde cierres temporales, retención y comiso de productos, cierres totales hasta cierres definitivos con la imposición de multas correspondientes, las cuales pueden ascender a varios miles de quetzales.

#### **7.10.4 Ficha de inspección sanitaria**

La ficha de Inspección del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Alimentos, mejor conocido como RTCA 67.0133:06, es el instrumento de evaluación que la Unidad de Monitoreo, es decir todos los programas utilizan para emitir un dictamen de la aprobación o no del establecimiento evaluado, y con ello obtenga la Licencia Sanitaria de funcionamiento que le permita procesar alimentos. (Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos-Acuerdo Gubernativo 969-99, 1999) En este instrumento se evalúan criterios como Ubicación de la Planta, Distribución, áreas de proceso, Método de Proceso, Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos de Limpieza, Programa de Manejo de Plagas, fuentes de abastecimiento de agua, entre otros. Los ítems que representan puntos críticos para la obtención de la Licencia Sanitaria son:

- Abastecimiento de agua
- Programa de Limpieza y Desinfección
- Equipos y Utensilios
- Capacitación del personal
- Materia Prima
- Operaciones de Manufactura
- Almacenamiento y distribución

#### **7.10.5 Licencia Sanitaria para el funcionamiento de establecimientos que procesan alimentos**

Para la instalación y funcionamiento de establecimientos que están destinados al procesamiento de alimentos para el consumo humano, se requiere de autorización sanitaria, el documento que los autoriza es la Licencia Sanitaria. Con ella, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante el Departamento de Regulación y Control de Alimentos ejercerán las acciones de supervisión y control sin perjuicio. Es decir que, todo propietario de establecimientos de alimentos, previo a su funcionamiento o apertura al público, deberá obtener la licencia sanitaria extendida por la autoridad competente. Es totalmente prohibido que los establecimientos funcionen sin dicha licencia vigente. (Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos-Acuerdo Gubernativo 969-99, 1999)



## 8. METODOLOGÍA

Con base en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012, “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”, se elaboró una guía con el objetivo de facilitar la interpretación e implementación de un sistema de gestión de la calidad en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, enfocado principalmente en el área de Monitoreo, la cual es la encargada de la vigilancia y control sanitario de los establecimientos que elaboran productos alimenticios. La metodología utilizada se dividió en tres fases:

- Primera fase: se identificó cada numeral de la norma para encasillarlo dentro de las etapas del Ciclo PHVA, con la finalidad de sintetizar de forma completa la norma y comprender la estructura de la misma.
- Segunda fase: en esta parte se citó cada inciso de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012, escrito tal y como aparece en la misma. Luego se prosiguió a redactar en un recuadro con el título “GUÍA” la interpretación del requisito que establece el punto de la norma y la forma en la cual se puede dar cumplimiento al mismo.
- Tercera fase: en esta última fase se describen los documentos de apoyo que son utilizados dentro del sistema de gestión de calidad, para evidenciar el cumplimiento de cada uno de los incisos de la norma.

## **9. RESULTADOS**

Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/17020:2012 “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección” en el área de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

## **9.1 Primera Fase: identificación y clasificación de los puntos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 de acuerdo al ciclo PHVA**

Esta fase tiene por finalidad dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos del trabajo de graduación; básicamente se busca encasillar cada uno de los numerales o incisos de la norma dentro de la estructura del Ciclo PHVA, para representarlos en forma ordenada y esquematizada (Ver Tabla 1).

**Tabla No. 1. Ciclo PHVA clasificado en la norma NTG/ISO/IEC/ 17020:2012**

<b>Etapa del ciclo</b>	<b>Capítulo</b>	<b>Numeral, sub-numeral y requisito</b>
<b>P</b> Planear	4. Requisitos generales	4.1 Imparcialidad e independencia
		4.2 Confidencialidad
	5. Requisitos relativos a la estructura	5.1 Requisitos administrativos
		5.2 Organización y gestión
	6. Requisitos relativos a los recursos	6.1 Personal
		6.2 Instalaciones y equipos
6.3 Subcontratación		
<b>H</b> Hacer	7. Requisitos de los procesos	7.1 Métodos y procedimientos de inspección
		7.2 Tratamiento de los ítems de inspección
		7.3 Registros de inspección
		7.4 Informes de inspección y certificados de inspección
		7.5 Quejas y apelaciones
		7.6 Proceso de quejas y apelaciones
<b>V</b> Verificar	8. Requisitos relativos al sistema de gestión	8.1 Opciones
		8.1.1 Generalidades
		8.1.2 Opción A
		8.1.3 Opción B
		8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)
		8.3 Control de documentos (Opción A)
		8.4 Control de registros (Opción A)
		8.5 Revisión por la dirección (Opción A)
		8.5.1 Generalidades
<b>A</b> Actuar		8.5.2 Información de entrada para la revisión
		8.5.3 Resultados de la revisión
		8.6 Auditorías internas (Opción A)
		8.7 Acciones correctivas (Opción A)
		8.8 Acciones preventivas (Opción A)
		9. Correspondencia

**Fuente:** Elaboración propia.

## **9.2 Segunda Fase: interpretación y análisis de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/ 17020:2012**

Tal y como se mencionó anteriormente en la parte de la metodología de este trabajo de graduación, se expresan a continuación todos y cada uno de los capítulos e incisos de la norma, en forma y orden numérico originales. En cada uno de ellos se cita textualmente el capítulo, inciso y sub inciso; seguidamente, en un recuadro con el título GUÍA, aparece un ejemplo o una descripción sencilla de cómo se puede dar cumplimiento al requisito de la norma (Ver página siguiente).

**Guía para la Implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/  
17020:2012 “Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de  
organismos que realizan inspección” en el área de Monitoreo del  
Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de  
Salud Pública y Asistencia Social.**

---

### **9.2.1 Introducción**

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos pertenece al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Se encuentra ubicado en la 3ª. Calle final 2-10 de la zona 15, Ciudad de Guatemala.

El Departamento es la entidad gubernamental encargada de realizar inspecciones sanitarias oficiales a todas aquellas plantas procesadoras de alimentos de la República de Guatemala, y de igual manera, de realizar inspecciones de origen a las plantas procesadoras en el extranjero que desean comercializar sus productos en el país. Las actividades de inspección sanitaria son desarrolladas por el personal del área de Monitoreo, en el cual se centrará esta guía.

El Departamento, para ser reconocido internacionalmente y demostrar su competencia para la realización de inspecciones, debe cumplir ciertos requerimientos, los cuales pueden lograrse a través de la acreditación por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA, de acuerdo a los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC/17020:2012, que se utiliza para demostrar la competencia de los organismos de inspección.

Como se mencionó anteriormente, esta guía ha sido elaborada de acuerdo a los requerimientos solicitados por la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la Conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que

realizan inspección”, misma que ha sido estructurada de forma que se facilite su comprensión, se utilizan cláusulas numéricas propias de la norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos. La guía contiene los requisitos necesarios para demostrar las actividades realizadas en el área de Monitoreo del Departamento. Estos preceptos y parámetros pueden ser aplicados a cualquier otro organismo que realice tareas de inspección.

Con lo anterior descrito, el primer paso es la implementación de un sistema de gestión con miras a la acreditación, es por ello que se ha elaborado la presente guía para facilitar la comprensión de la norma y la implementación del sistema de calidad, se contribuye así a orientar al personal del Departamento y a cumplir los requisitos estipulados.

### **9.2.2 Abreviaturas**

**DRCA:** Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

**MSPAS:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**LNS:** Laboratorio Nacional de Salud.

**COGUANOR:** Comisión Guatemalteca de Normas.

**OGA:** Oficina Guatemalteca de Acreditación.

**NTG:** Norma Técnica Guatemalteca.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

### **9.2.3 Requisitos de la Norma**

Los requisitos de la norma se dividen en requisitos de gestión y requisitos técnicos. En la presente guía se establecen los requisitos e incisos de acuerdo a la numeración que aparece en la norma. Se inicia desde el Capítulo número 4, para fines prácticos y explicación de la norma.

## 4. Requisitos generales

### 4.1 Imparcialidad e independencia

*4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.*

#### GUÍA

Todas las actividades de inspección, toma de muestras de alimentos, vigilancia y control de los alimentos son llevadas a cabo con absoluta y total imparcialidad. Todo organismo que realiza inspecciones de cualquier tipo debe comprometerse a realizar las actividades con total imparcialidad. El DRCA/MSPAS asume la responsabilidad de toda actividad llevada a cabo por los inspectores que la conforman y vela por la imparcialidad de las inspecciones y cualquier otra actividad que ejecute, no permite mediante cualquier concepto o presión social, económica, política o de otra índole alterar los resultados y/o conclusión de cualquier inspección o actividad llevada a cabo.

*4.1.2 El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección, y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.*

#### GUÍA

El DRCA dentro de su Manual de Calidad o Procedimientos internos puede establecer un formato o carta de compromiso, en donde cada inspector se compromete a velar por la correcta realización de sus actividades, sin que cualquier ofrecimiento de parte del usuario fomenten o interfieran con su juicio al emitir su veredicto sobre el resultado de la inspección sanitaria o cualquier otra actividad que este desempeñando.

*4.1.3 El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades o de sus relaciones, o de sus relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección.*

NOTA: una relación que compromete la imparcialidad del organismo de inspección puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el mercadeo (incluidas las marcas comerciales), y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes.



## GUÍA

Se puede elaborar un procedimiento o documento en donde se evidencie de manera apropiada los posibles riesgos a los cuales puede estar expuesta la actividad de inspección o cualquier otra que afecten la imparcialidad del resultado. Este documento y listado de posibles riesgos debe ser actualizado continuamente mediante una revisión periódica que incluya la participación tanto de los inspectores como de la jefatura.

El DRCA debe identificar y describir la relación de riesgo que se logre identificar, misma que puede afectar la imparcialidad de las actividades a un grado relevante. Para ello, se pueden utilizar gráficas, diagramas o cualquier otro medio que se considere adecuado. Puede emplearse una matriz de identificación de riesgos, la cual incluye la siguiente información:

Actividad/ Descripción de la relación	Factor de riesgo identificado	¿Puede afectar la imparcialidad? Si/No	Riesgos identificados	Acciones tomadas para mitigar o eliminar el riesgo

**4.1.6** *El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:*

- a) *Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Anexo A.1 (organismo de inspección de tercera parte).*
- b) *Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno) debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Anexo A.2.*
- c) *Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Anexo A.3.*

## GUÍA

La base legal del Departamento de Regulación y Control de Alimentos en cuanto a las actividades que realiza es la siguiente:

El Código de Salud (Decreto 90-97) en su **Artículo 130, literal a)** establece lo siguiente:

a) Al Ministerio de Salud le corresponden las de prevención y control en las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales, o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura. Asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados.

El inciso anterior indica que el Ministerio de Salud, por medio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (como organismo de inspección de tercera parte), es la única entidad autorizada en realizar inspecciones sanitarias para el otorgamiento de Licencias Sanitarias a empresas procesadoras de alimentos. De acuerdo con el inciso 4.1.6 de la norma y los Anexos A1, A2 y A3, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, específicamente el área de Monitoreo, cumple con los requisitos establecidos, es independiente de los establecimientos que inspecciona, de igual manera ningún inspector interviene directa o indirectamente en las actividades de fabricación, diseño, suministro y otros de las empresas inspeccionadas.

De igual manera, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos no está vinculado con ninguna entidad legal involucrada en actividades de diseño o fabricación de productos alimenticios; por lo tanto, el DRCA es un Organismo de Inspección de **Tercera Parte**.

## 4.2 Confidencialidad

*4.2.1 El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial.*

*NOTA: Compromisos legalmente ejecutables pueden ser, por ejemplo, los acuerdos contractuales.*

**4.2.2** Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

**4.2.3** La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.

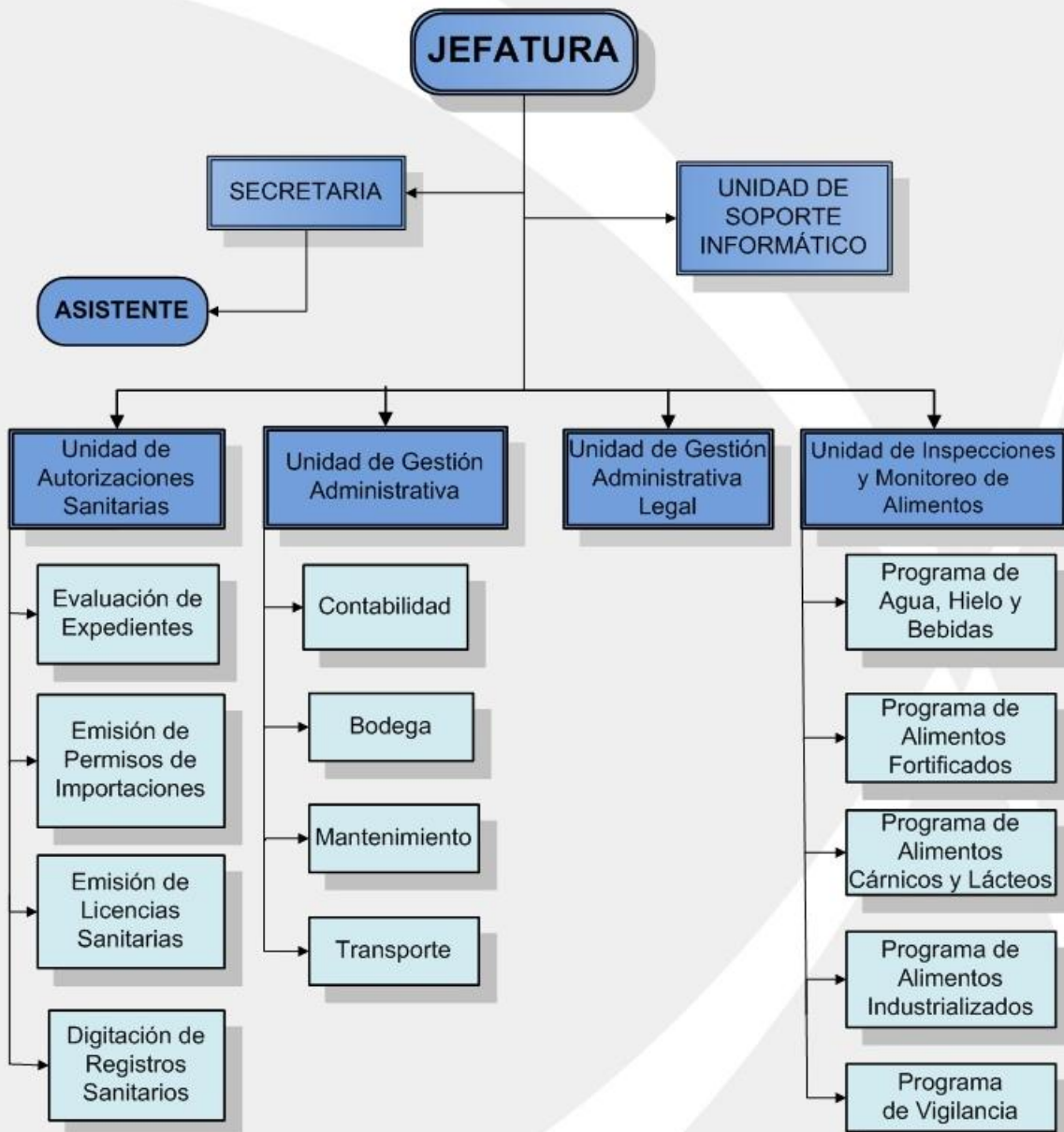
## **GUÍA**

Se debe establecer políticas que protejan la información que se maneje dentro del Departamento, es decir, por ejemplo, que cada inspector debe tener un expediente en donde se establezcan sus funciones, autoridad, responsabilidades y funciones. Es necesario establecer un código de ética del Departamento en donde se establezca un procedimiento a seguir en cuando a:

- Manejo de la información confidencial a la cual los inspectores tienen acceso cuando realizan actividades de inspección o vigilancia de los productos alimenticios.
- Formato o carta de compromiso, en la cual se garantice la confidencialidad del manejo de la información a la cual tienen acceso los inspectores cuando realizan sus actividades que su puesto les confiere. Este documento debe ser aceptado y firmado por el personal. (Ver anexo 1)
- Establecer cuál debe ser el comportamiento de los inspectores cuando realicen sus actividades que su puesto les confiere.

Establecer un organigrama que brinde información sobre cómo se interrelacionan los puestos de trabajo y la autoridad que confieren los mismos. De igual manera, el organigrama muestra cómo deben ser las vías de comunicación entre puestos y cadenas de mando. Ver Figura No. 5.

**FIGURA NO. 5**  
**Organigrama del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del**  
**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**  
**Departamento de Regulación y Control de Alimentos /**  
**MSPAS**



Fuente: elaboración propia.

## 5. Requisitos relativos a la estructura

### 5.1 Requisitos administrativos

**5.1.1** *El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades.*

*NOTA: Un organismo de inspección gubernamental se considera una entidad legal, en virtud de su estatus gubernamental.*

#### **GUÍA**

De acuerdo al inciso anterior y a la Nota aclaratoria, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, como parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como entidad que pertenece al gobierno, específicamente el área de Monitoreo que es la encargada de realizar las actividades de inspección sanitaria a los establecimientos que fabrican alimentos, es considerada como una entidad legal.

Esto se establece en el **Artículo Número 8. Coordinación del Programa Nacional de Control de Alimentos** del Acuerdo Gubernativo 969-99, Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, el cual dice: “Con el propósito de implementar acciones y optimizar recursos, el Ministerio de Salud, por conducto del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, en adelante EL DEPARTAMENTO, y el Laboratorio Nacional de Salud, ambas dependencias de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación por medio de la Unidad de Normas y Regulaciones, coordinaran el Programa Nacional de Control de Alimentos, entre sí y con otras dependencias involucradas.

De igual manera en el **Artículo 11. Competencia**, se establece: “El ámbito de responsabilidad y de competencia en materia de control de calidad e inocuidad de los alimentos corresponde a las instituciones señaladas en el artículo 130 del Código de Salud. Entonces, el **Artículo 130, inciso a** del Decreto Número 90-97. Código de Salud, señala lo siguiente: “El Ministerio de Salud y otras instituciones de manera coordinada desarrollan las funciones siguientes: a) Al Ministerio de Salud le corresponden las de prevención y control en las etapas de procesamiento; distribución; transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales o importados; otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos; la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos; evaluación de la conformidad de los mismos; vigilar las buenas prácticas de manufactura. Asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados”.

En caso de que la entidad que realiza las inspecciones no pertenezca al gobierno o no sea una entidad gubernamental, debe cumplir con los requisitos que establece la ley para operar legalmente, esto incluye los trámites correspondientes en el Registro Mercantil, Superintendencia de Administración Tributaria, SAT, y demás que sean requeridas para estar de conformidad con la ley de Guatemala o el país en donde vaya a ejecutar sus actividades.

*5.1.2 Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.*

#### **GUÍA**

En este caso en particular para el área de Monitoreo del DRCA, la misma ya es considerada y reconocida por el MSPAS, como encargada de realizar actividades de inspección sanitaria. Las demás áreas que son parte de la dependencia del DRCA ya tienen actividades definidas y reconocidas por el MSPAS, como por ejemplo, el área de Importaciones, Evaluación y otras; mismas que están definidas en el organigrama del DRCA.

*5.1.3 El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.*

#### **GUÍA**

El inciso se refiere a que cualquier organismo, empresa o entidad que realice actividades de inspección debe disponer de un documento o manual de procedimientos que respalde la actividad que desempeña, es decir, un documento en donde se describa en específico como se realizan las actividades de inspección y que defina los criterios que son empleados. Para el área de Monitoreo del DRCA, ya existe un Manual de Procedimientos el cual está definido para todas las actividades que esta dependencia desempeña, en él describe específicamente las actividades de inspección y los criterios que se emplean.

*5.1.4 El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.*

#### **GUÍA**

La norma especifica que la entidad que realiza las actividades de inspección debe contar con fondos monetarios o un seguro que permita cubrir gastos inesperados o cualquier incidente derivado de una inspección en la cual la entidad sea determinada como responsable. Para el caso del área de Monitoreo del DRCA, por ser una entidad gubernamental reconocida, cuenta con un presupuesto anual asignado por la Dirección del MSPAS.

De acuerdo a lo anterior, el inciso de la norma establece que en caso de ser una entidad gubernamental, se le debe asignar una parte del presupuesto o de los fondos privativos que son recibidos en la Ventanilla Única de Servicio del MSPAS, por solicitudes de Licencias Sanitarias, permisos de importación, pago de multas, y otros; los cuales deberían ser asignados como parte del presupuesto al DRCA, para convertirlo en un ente auto sostenible y autónomo.

**5.1.5** *El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte.*

#### **GUÍA**

El DRCA cuenta con un Manual de Procedimientos en donde se describe clara y detalladamente las actividades que realiza, específicamente las actividades de inspección y los criterios empleados. Cabe mencionar que las actividades que desempeña el área de Monitoreo están respaldadas por los artículos 8 y 11 del Acuerdo Gubernativo 969-99 Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos y el artículo 130 del Decreto 90-97 del Código de Salud.

## **5.2 Organización y gestión**

**5.2.1** *El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.*

#### **GUÍA**

La entidad que realiza inspecciones debe estar organizada y estructurada de forma que puedan identificarse las partes o áreas involucradas directamente con las áreas que ejecutan la tarea de inspección. Se debe definir la cadena de mando o la estructura organizacional que permita identificar quien o quienes asumen la responsabilidad de la actividad de inspección. Para el área de Monitoreo del DRCA, los Programas que realizan las actividades de inspección están previamente definidos: Programa de Alimentos Fortificados; Agua Pura, Hielo y Bebidas; Carnícos, Lácteos e Hidrobiológicos e Industrializados, en donde los inspectores, bajo la autoridad y respaldo del Coordinador del Área de Monitoreo, y también la Jefatura del Departamento, asegura la confidencialidad e imparcialidad de los inspectores al ejecutar sus tareas específicas. El organigrama del DRCA se aprecia en la Figura No. 4.

**5.2.2** *El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.*

*NOTA: los esquemas de inspección pueden requerir que el organismo de inspección participe en intercambios de experiencias técnicas con otros organismos de inspección con el fin de mantener esta capacidad.*

## **GUÍA**

El esquema de inspección o los pasos a seguir para realizar dicha actividad se encuentran definidos en el Manual de Procedimientos del DRCA. Los inspectores que conforman los diferentes Programas están capacitados para realizar cualquier tipo de inspección en las diferentes empresas procesadoras de alimentos según la naturaleza del mismo, es decir, si es de origen animal, vegetal, u otro. Debido a las capacitaciones periódicas y rotaciones de los inspectores en los distintos Programas, se ha logrado que los mismos sean capaces de desempeñar las actividades de inspección sin dificultad y sin importar, como se mencionó antes, la naturaleza de la actividad de la empresa a inspeccionar.

De igual manera y como lo indica el inciso de la norma, toda organización dedicada a la inspección debe estar estructurada de forma que se puedan llevar a cabo las tareas de inspección y mantener su capacidad mediante constante retroalimentación y capacitación.

*5.2.3 El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de los informes.*

## **GUÍA**

La documentación de los responsables y quienes emiten los informes de inspección se definen de igual manera en el Manual de Procedimientos del DRCA. Cada Programa de Alimentos, por conducto de los inspectores que lo conforman, quienes son los responsables de emitir el informe de inspección, se respalda por medio de la Ficha de Inspección del Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales, RTCA 67.01.33:06. Ver Anexo No. 2.

*5.2.4 Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.*

## **GUÍA**

Para este caso en específico, este inciso no aplica.

*5.2.5 El organismo de inspección debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional.*

*NOTA: Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.*

*Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo de inspección. En el caso de que el*



*organismo de inspección tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades técnicas de cada gerente.*

#### **GUÍA**

Para el área de Monitoreo o el Departamento en sí, se pueden definir a los “gerentes técnicos” como los coordinadores de cada Programa (que se detallan en el organigrama). Cada Coordinador tiene la capacidad y conocimiento del área a su cargo, y responden por las actividades que realizan los inspectores a su cargo. De igual manera, el Coordinador del área de Monitoreo puede responder por las actividades que realizan los Coordinadores de Programa, y así, de igual manera, la Jefatura debe responder por las actividades del Coordinador de Monitoreo, de acuerdo a la cadena de mando establecida en el Organigrama del Departamento.

**5.2.6** *El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso.*

#### **GUÍA**

En este caso, en ausencia de cualquier “gerente técnico” en el área de Monitoreo o el Departamento en sí, se procede de la siguiente manera:

- En ausencia del Coordinador de Programa, el Coordinador de Monitoreo asumirá la responsabilidad de dicho coordinador (salvo que el Coordinador de Programa designe a un inspector a su cargo, que considere por sus capacidades, para responder en su ausencia).
- En ausencia del Coordinador de Monitoreo, la Jefatura del Departamento asumirá la responsabilidad.
- En ausencia del Jefe del Departamento, puede asumir la responsabilidad el Coordinador de Monitoreo.

Nota: en ausencia del Jefe y del Coordinador de Monitoreo, los mismos designarán a un responsable para cubrir dichos puestos y sus respectivas actividades.

**5.2.6** *El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo de la organización que participa en las actividades de inspección.*

#### **GUÍA**

Todas las actividades y descripción de cada puesto que conforma el Organigrama del Departamento se debe documentar en el Manual de Procedimientos, detallar como se mencionó anteriormente, las actividades que conlleva cada puesto, responsabilidades, requisitos técnicos, entre otros.

## **6. Requisitos relativos a los recursos**

### **6.1 Personal**

**6.1.1** *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.*

*NOTA: Los requisitos de competencia pueden ser parte de la descripción de puestos de trabajo u otra documentación mencionados en 5.2.7.*

**6.1.2** *El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de sus actividades de inspección.*

**6.1.3** *El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiada y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de:*

- *la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios;*
- *la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;*
- *los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.*

**6.1.4** *El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.*

**6.1.6** *Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5.) deben contemplar las siguientes etapas:*

- a) *un periodo de iniciación;*
- b) *un periodo de tutela bajo la inspección de inspectores experimentados;*
- c) *una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo.*

**6.1.7** *La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).*

**6.1.8** *El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7)*

*NOTA: La supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, redivisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras técnicas .*

**6.1.9** *Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencias.*

*NOTA: Las observaciones in situ deberían realizarse de manera que interrumpen lo menos posible las inspecciones, especialmente desde el punto de vista del cliente.*

**6.1.10** *El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.*

**6.1.11** *El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de la inspección.*

**6.1.12** *Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.*

**6.1.13** *Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga otra cosa.*

## **GUÍA**

El inciso 6.1 se refiere directamente a la documentación y competencia de los inspectores que conforman el Organismo de Inspección. La competencia, requisitos, funciones y obligaciones del personal que realiza las inspecciones puede ser demostrado mediante un expediente personal que incluya datos relativos a la formación, capacitaciones, experiencia, atribuciones, autorizaciones, resultados de evaluaciones y el perfil del puesto. De igual manera, el organismo de inspección debe considerar, según la cantidad de trabajo o carga laboral en cada programa del área de Monitoreo del DRCA, asignar el número adecuado de inspectores (equitativo) para realizar las actividades que conlleva cada área de trabajo y no sobrecargar de trabajo a los inspectores asignados.

Mediante un procedimiento documentado se establece lo siguiente:

- Capacidad, experiencia y formación requerida de un inspector según el programa al cual será asignado (Fortificados, Industrializados, Agua pura y bebidas, y Cárnicos, lácteos e hidrobiológicos). De igual manera cumplir con lo requerido en el sub inciso 6.1.3.
- Establecer en el procedimiento las obligaciones, responsabilidades y autoridad del inspector. Las actividades que el inspector realiza son las siguientes:

**Tabla No. 2. Actividades realizadas por los inspectores en el DRCA**

<b>ACTIVIDAD</b>
Inspecciones a fábricas procesadoras de alimentos y/o bebidas
Decomiso de producto que no cumpla con la legislación sanitaria
Inmovilización de producto que no cumpla con la legislación sanitaria
Apoyar en la toma de muestras y envío al Laboratorio Nacional de Salud para determinar el cumplimiento de análisis microbiológicos y fisicoquímico y el etiquetado de los productos.
Apoyar en la inspección de alimentos donados
Realizar otras actividades que el Coordinador de Programa, Jefe inmediato o Jefe del Departamento le asigne.

**Fuente:** elaboración propia.

- El periodo de tiempo que el inspector de reciente ingreso estará bajo la tutela de otro inspector con mayor experiencia en el programa asignado.
- Establecer las necesidades de formación de los inspectores y de igual manera, mediante un cronograma, las capacitaciones que deben realizarse para mejorar la formación del personal.
- Llevar a cabo evaluaciones periódicas del desempeño de los inspectores. Estas evaluaciones las realiza el Coordinador del Programa o el Jefe del área de Monitoreo (quien a su vez evalúa a los inspectores como al Coordinador de Programa, quien es también inspector; todo lo anterior de acuerdo a la cadena de mando indicada en el organigrama).
- Los registros de la educación o formación que posee cada inspector debe anexarse a su expediente, mediante una fotocopia del diploma o certificación que acredite el curso o capacitación en la cual participó. Este proceso se incluye en el procedimiento documentado del manejo y capacitación del personal (numeral 6.1.10).
- Se establece en el procedimiento que el personal que participa en las inspecciones no debe recibir remuneración por parte de la empresa auditada, de forma que influya en el resultado de la inspección. Debe actuar de forma profesional, íntegra, con imparcialidad sobre cualquier actividad que desempeñe. Se establece en el procedimiento que: queda terminantemente prohibido que el inspector acepte cualquier tipo de remuneración por parte del ente que está siendo inspeccionado, lo cual

puede influir en el resultado de la inspección o actividad que realice. De igual manera, se establece que el inspector debe mantener confidencialidad de las actividades que realiza, esto de acuerdo a la carta de confidencialidad que firmó. (Ver Anexos). Todo lo anterior está en concordancia con los incisos 6.1.11, 6.1.12 y 6.1.13 de la norma.

**6.1.10** *El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.*

#### **GUÍA**

Los registros de la educación o formación que posee cada inspector deben anexarse a su expediente individual, mediante una fotocopia del diploma o certificación que acredite el curso o capacitación en la cual participó. Este proceso puede incluirse en el procedimiento documentado del manejo y capacitación del personal.

**6.1.11** *El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.*

#### **GUÍA**

El organismo de inspección, en este caso el DRCA, debe explicar a los inspectores y concientizar de manera que comprendan que cualquier forma de remuneración por parte de la empresa o entidad inspeccionada está prohibida, ya que cualquier tipo de incentivo o remuneración tiene el potencial negativo de afectar la calidad de la inspección y el trabajo que el inspector realiza, sesgar el juicio o resultado de sus actividades. Este punto puede ser reforzado mediante una carta compromiso en la cual el inspector se comprometa a no recibir cualquier tipo de remuneración por parte de la empresa inspeccionada.

**6.1.12** *Todo personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.*

#### **GUÍA**

El organismo de inspección, puede establecer procedimientos y políticas que ayuden al OI a identificar las posibles amenazas o incentivos comerciales, financieros o de cualquier otro tipo que afecten la imparcialidad de las inspecciones y de cualquier otra actividad que realiza el organismo de inspección.

**6.1.13** *Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la*

*información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga.*

#### **GUÍA**

Como primer punto, el DRCA como organismo de inspección no tiene a su cargo personas subcontratadas, solamente cuenta con el personal directo contratado como inspectores distribuidos en las distintas unidades mencionadas en el organigrama. Como se mencionó anteriormente, todo el personal del DRCA que realiza inspecciones debe estar comprometido a no divulgar cualquier resultado de las inspecciones o de su trabajo que pueda comprometer los intereses del DRCA, lo cual ya fue dispuesto como un acuerdo entre ambas partes (personal contratado y DRCA) y que se puede respaldar con una carta compromiso. Ver Anexos.

### **6.2 Instalaciones y equipos**

**6.2.1** *El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.*

*NOTA: El organismo de inspección no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipo que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o el instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y del estado de calibración del equipo utilizado en la inspección, ya sea de propiedad del organismo de inspección o no, recae exclusivamente en el organismo de inspección.*

#### **GUÍA**

El OI no necesariamente debe ser dueño de las instalaciones y equipo para realizar sus actividades, éstos pueden ser prestados o alquilados; en cualquiera de los casos, el equipo e instalaciones deben estar definidos y descritos detalladamente. Claramente para el caso del DRCA, debe describir las instalaciones físicas con las que cuenta, los vehículos de los que dispone para que los inspectores realicen su trabajo y del equipo que se utiliza para la toma de muestras (cuando aplica); además del equipo de cómputo que se utiliza para registrar las actividades de inspección. Mobiliario como: mesas, escritorios, archiveros, sillas ejecutivas y cualquier otro que se utilice para las actividades de inspección debe, ser tomado en cuenta en este inciso.

**6.2.2** *El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de las instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones.*

### **GUÍA**

El OI debe establecer las reglas de acceso en sus instalaciones, en este caso el DRCA puede crear, por medio de un documento, las indicaciones o reglas que el personal operativo y los visitantes deben seguir. De igual manera, puede establecer las reglas para la utilización de los equipos; es decir, los vehículos que se utilizan para el traslado de los inspectores, el equipo que se usa para la toma de muestras (cuando aplica) y de toda aquella actividad que tenga injerencia con las inspecciones.

*6.2.3 El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.*

### **GUÍA**

Cuando se habla de una adecuación continua se refiere a una verificación periódica del estado de las instalaciones, equipo y vehículos que los inspectores utilizan para llevar a cabo sus actividades. Esto debe representarse mediante verificaciones o inspecciones visuales, verificación funcional del equipo o cualquier medio que se esté utilizando para llevar a cabo las actividades de inspección y anotar toda observación en un registro. Todo lo anterior puede incluir la revisión periódica de los vehículos para el traslado de los inspectores, revisión del equipo de cómputo, mobiliario y otros.

Los registros que se generen de esta actividad deben almacenarse para su consulta posterior. Éstos registros representarán evidencia para solicitar nuevo equipo, vehículos y otros que sean necesarios para realizar las actividades de inspección.

*6.2.4 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección, y cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.*

### **GUÍA**

Como se ha mencionado anteriormente, el instrumento de evaluación para las inspecciones sanitarias es la **Ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados RTCA 67.01.33:06** (ver figura No. 6). Este es el único documento que se utiliza para emitir el dictamen de aprobación o no de un establecimiento que produce alimentos. De igual manera, el programa de Alimentos Fortificados utiliza equipo para el muestreo de harina de trigo, sal y azúcar como: chuzos (punzones para obtener muestra de sacos sellados), cucharones para medición y bolsas estériles para muestras.

## FIGURA No. 6

### Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de alimentos procesados



**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS

3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Valles de Vista Hermosa

Teléfono: 2369-8784 al 6

RTCA 67.01.33:06

### FICHA DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS

Ficha No. **03350**

INSPECCIÓN PARA: Licencia Nueva  Renovación  Control  Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_

DIRECCION DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA: \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA OFICINA: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA: \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA No.: \_\_\_\_\_ FECHA DE VENCIMIENTO: \_\_\_\_\_

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO  REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL ÁREA DE PRODUCCION: \_\_\_\_\_

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS: \_\_\_\_\_

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS: \_\_\_\_\_

FECHA DE LA 1a. INSPECCIÓN: \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 1a. REINSPECCIÓN: \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 2a. REINSPECCIÓN: \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
/100

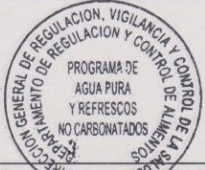
Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre.			
61-70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.	1a.	1a.	2a.
71-80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.	Inspección	Reinspección	Reinspección
81-100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones.			
<b>1. EDIFICIO</b>			
<b>1.1 Alrededores y ubicación</b>			
<b>1.1.1 Alrededores</b>			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
<b>1.1.2 Ubicación</b>			
a) Ubicación adecuada			
SUB-TOTAL			



<b>1.2 Instalaciones físicas</b>			
<b>1.2.1 Diseño</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
<b>1.2.2 Pisos</b>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB-TOTAL			
<b>1.2.3 Paredes</b>			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro			
SUB-TOTAL			
<b>1.2.4 Techos</b>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB-TOTAL			
<b>1.2.5 Ventanas y puertas</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB-TOTAL			
<b>1.2.6 Iluminación</b>			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento: proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB-TOTAL			
<b>1.2.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB-TOTAL			
<b>1.3 Instalaciones sanitarias</b>			
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB-TOTAL			
<b>1.3.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB-TOTAL			
<b>1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>			
<b>1.4.1 Drenajes</b>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB-TOTAL			
<b>1.4.2 Instalaciones sanitarias</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
SUB-TOTAL			
<b>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
SUB-TOTAL			

<b>1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos</b>			
<b>1.5.1 Desechos Sólidos</b>			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
			SUB TOTAL
<b>1.6 Limpieza y desinfección</b>			
<b>1.6.1 Programa de limpieza y desinfección</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
			SUB-TOTAL
<b>1.7 Control de plagas</b>			
<b>1.7.1 Control de plagas</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
			SUB-TOTAL
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>2.1 Equipos y utensilios</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
			SUB-TOTAL
<b>3. PERSONAL</b>			
<b>3.1 Capacitación</b>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
			SUB-TOTAL
<b>3.2 Prácticas higiénicas</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
			SUB-TOTAL
<b>3.3 Control de salud</b>			
a) Control de salud adecuado			
			SUB-TOTAL
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCION</b>			
<b>4.1 Materia prima</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
			SUB-TOTAL
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
			SUB-TOTAL
<b>4.3 Envasado</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
			SUB-TOTAL
<b>4.4 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
			SUB-TOTAL
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 Almacenamiento y distribución.</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
			SUB-TOTAL
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura			
			SUB-TOTAL

NUMERAL DE LA FICHA	DEFICIENCIAS ENCONTRADAS / RECOMENDACIONES	CUMPLIO CON LAS RECOMENDACIONES	
	PRIMERA INSPECCION Fecha:	PRIMERA REINSPECCION Fecha:	SEGUNDA REINSPECCION Fecha:
<p>DOY FE que los datos registrados en esta ficha de inspección son verdaderos y acordes a la inspección practicada. Para la corrección de las deficiencias señaladas se otorga un plazo de _____ días, que vencen el _____.</p> <p>_____</p> <p>Firma del Propietario o Responsable</p> <p>_____</p> <p>Nombre del Propietario o Responsable (Letra de Molde)</p> <p>_____</p> <p>Firma del Inspector</p> <p>_____</p> <p>Nombre del Inspector (Letra de Molde)</p>		<p>Nombre y Firma del Propietario o Responsable</p> <p>_____</p> <p>Nombre y Firma del Inspector</p> <p>_____</p>	<p>Nombre y Firma del Propietario o Responsable</p> <p>_____</p> <p>Nombre y Firma del Inspector</p> <p>_____</p>
VISTA DEL SUPERVISOR		Fecha:	
<p>_____</p> <p>Firma del Propietario o Responsable</p> <p>_____</p> <p>Nombre del Propietario o Responsable (Letra de Molde)</p>		<p>_____</p> <p>Firma del Supervisor</p> <p>_____</p> <p>Nombre del Supervisor (Letra de Molde)</p>	



Fuente: Departamento de Regulación y Control de Alimentos, MSPAS, Guatemala.

Adicionalmente, se puede hacer un inventario de todo el equipo que se disponga, tal y como aparece en la siguiente tabla:

No.	Nombre del equipo	Código del equipo	Ubicación	Responsable
1	Termómetro digital	TD-001	Cubículo Cárnicos, Lácteos e Hidrobiológicos	Coordinador del Programa

*6.2.5 Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentadas.*

#### **GUÍA**

Se deben presentar los procedimientos documentados en donde se establezca la forma de cómo se llevará a cabo el mantenimiento de los equipos (incluyendo los equipos de medición). Incluye el equipo de cómputo, los vehículos, entre otros.

*6.2.6 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.*

#### **GUÍA**

Como se mencionó anteriormente, el instrumento empleado para el dictamen de las inspecciones sanitarias es la **Ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados RTCA 67.01.33:06**, misma que debe ser sometida a revisiones periódicas de los ítems que califica la **Ficha de inspección**, cuando sea necesario. De igual manera, todo equipo que se utiliza para la toma de muestras y medición, debe ser sometido a calibración (cuando sea necesario y programarlo), tomar en cuenta los rangos de exactitud de medición.

Se debe justificar cuándo un equipo no requiera calibración o la misma no sea necesaria, y no tenga influencia significativa (lo cual se convertirá en un registro).

*6.2.7. El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de su correlación o exactitud de los resultados de inspección.*

**GUÍA**

Este inciso indica que todo equipo o similar que haya sido identificado de acuerdo al inciso 6.2.6, debe calibrarse de manera que se asegure su trazabilidad conforme a los patrones nacionales o internacionales, según aplique. Puede utilizarse una matriz en donde se identifique el equipo, la descripción del mismo y la periodicidad que requiere la calibración, la medida de referencia, el patrón utilizado, medición del equipo y la medición del patrón.

*6.2.8. Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.*

**GUÍA**

Este inciso no aplica al DRCA.

*6.2.9. Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.*

**GUÍA**

Cuando el organismo de inspección, por conducto de cualquier programa del área de Monitoreo, utilice equipo de medición para la toma de muestras o empleado para practicar las inspecciones, éste debe ser sometido a una calibración interna llevada a cabo periódicamente; es decir, debe existir un tipo de registro, en el cual se lleve un record de los ajustes o calibraciones que requiera el equipo en cuestión. Un formato sencillo puede ser el siguiente:

<b>Equipo</b>	<b>Programa a que pertenece (Responsable)</b>	<b>Fecha próxima de calibración</b>	<b>Fecha realizada la calibración</b>	<b>Observaciones</b>
Termómetro digital	Cárnicos, Lácteos e Hidrobiológicos	Diciembre 2016	----	

*6.2.10. Los materiales de referencia, deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.*

**GUÍA**

Para la realización de las inspecciones no se utilizan materiales de referencia ni ningún otro similar, en todo caso, este inciso no aplica al DRCA.

**6.2.11.** *Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para:*

- a) Seleccionar y aprobar proveedores;*
- b) Verificar los bienes y servicios que se reciben;*
- c) Asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.*

**GUÍA**

Si el organismo de inspección requiere de la contratación de un proveedor para llevar a cabo una actividad que no incluye la parte de la ejecución de una inspección, pero dicha actividad es importante para el dictamen de la misma, por ejemplo: envío de muestras por medio de un Courier, redacción de un informe de inspección, calibración de equipo o revisión del mismo. Todas las actividades anteriores deben estar descritas o cubiertas por el término “servicios”.

**6.2.12.** *Cuando corresponda, se debe evaluar a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.*

**GUÍA**

Este inciso se refiere a la supervisión periódica de las instalaciones de almacenamiento de los ítems o equipo utilizado para la realización de las inspecciones, es decir, la revisión de las condiciones de todo equipo usado para la inspección, puede incluir la supervisión del almacenamiento de la cinta oficial (cinta de color amarillo utilizada para inmovilizar equipo, alimentos u otros que no cumplen con la legislación alimentaria nacional) del DRCA/MSPAS, las fichas de inspección sanitaria RTCA 67.01.33:06, fichas de tomas de muestras, almacenamiento de las bolsas estériles para muestreo, entre otros.

Se debe reportar las condiciones de almacenamiento y si existe algún requerimiento especial para almacenar cualquiera de los ítems anteriormente mencionados. Debe llevarse un registro apropiado de la supervisión de las condiciones de almacenamiento y dar cumplimiento a este inciso.

**6.2.13.** *Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:*

- a) El software es adecuado para el uso;*
  - validando los cálculos antes del uso;*
  - revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado;*
  - revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado;*
  - implementando actualizaciones del software, si fuera necesario.*
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;*

c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

#### **GUÍA**

Es necesario que se lleve un registro o detalle de cómo son utilizadas las computadoras o cualquier equipo de cómputo en el proceso de inspecciones, y de cómo puede afectar la calidad de la inspección en caso se presentaran fallas, de igual manera se deben describir las acciones a tomar en caso ocurrieran las mismas. Actualmente, para la realización de las inspecciones en campo no se utiliza ningún equipo de cómputo, solamente en las instalaciones del DRCA, es decir, computadoras de escritorio PC para registrar las actividades de inspección y muestreo. Sin embargo, para llevar el registro de las inspecciones, tal y como se menciona, se utilizan programas de hojas de cálculo. Lo que recomienda este inciso es que las mismas deben ser validadas antes de ser usadas. La validación puede ser llevada a cabo de manera manual. Todo programa que se utilice para llevar los registros debe estar protegido contra alteraciones o modificaciones que no estén autorizadas. De igual manera, es necesario establecer mecanismos o disposiciones para el respaldo de la información.

**6.2.14.** *El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.*

#### **GUÍA**

Es necesario establecer procedimientos para el equipo que tenga algún problema o presente algún desperfecto, esto incluirá los equipos de medición (termómetros empleados por el Programa de Cárnicos, Lácteos e Hidrobiológicos), y cualquier otro equipo de medición empleado por otro programa. De igual manera también se incluyen los equipos de cómputo, por ejemplo las PC en donde se registran las actividades de inspección. Por lo que se debe establecer la forma en la cual se identificarán los equipos defectuosos, se almacenarán y se dispondrán finalmente. Se debe llevar un registro de cada uno de los equipos que se den de baja.

**6.2.15.** *Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluyendo el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y mantenimiento.*

#### **GUÍA**

Registrar la información del equipo de cómputo o cualquier tipo de dispositivo con el que cuenta cada programa, por ejemplo, el software (si aplica) y detallar la

información de calibración y mantenimiento, cuando se requiera. Llevar un formato que incluya toda la información descrita anteriormente.

### **6.3 Subcontratación**

**6.3.1** *El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple con los requisitos establecidos en esta Norma internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.*

NOTA 1: Las razones para subcontratar pueden incluir:

- una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal;
- miembros clave del personal de inspección

#### **GUÍA**

Para este inciso, el DRCA/MSPAS realiza las inspecciones sanitarias no por contrato, sino por declaración de Ley y control sanitario de los alimentos procesados que se consumen a nivel nacional. Tal actividad es solamente desempeñada por los inspectores que conforman el área de Monitoreo del DRCA/MSPAS, por tal caso no es necesaria la subcontratación de personal para llevar a cabo dicha tarea, ya que esto se encuentra establecido en el **Artículo No. 11. Del Código de Inocuidad, Acuerdo Gubernativo Número 969-99**, el cual también se respalda en el **Artículo No. 130 del Código de Salud, Decreto Número 90-97**; por tal razón, los inspectores del DRCA/MSPAS son los únicos que pueden desempeñar tal actividad y no es necesaria la subcontratación, por lo que el inciso 6.3 de la norma no aplica.

## **7. Requisitos de los procesos**

### **7.1 Métodos y procedimientos de inspección**

**7.1.1** *El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe informar al cliente.*

NOTA Los requisitos con respecto a los cuales se realiza la inspección se establecen normalmente en reglamentaciones, normas o especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Las especificaciones pueden incluir los requisitos del cliente o requisitos internos.



## GUÍA

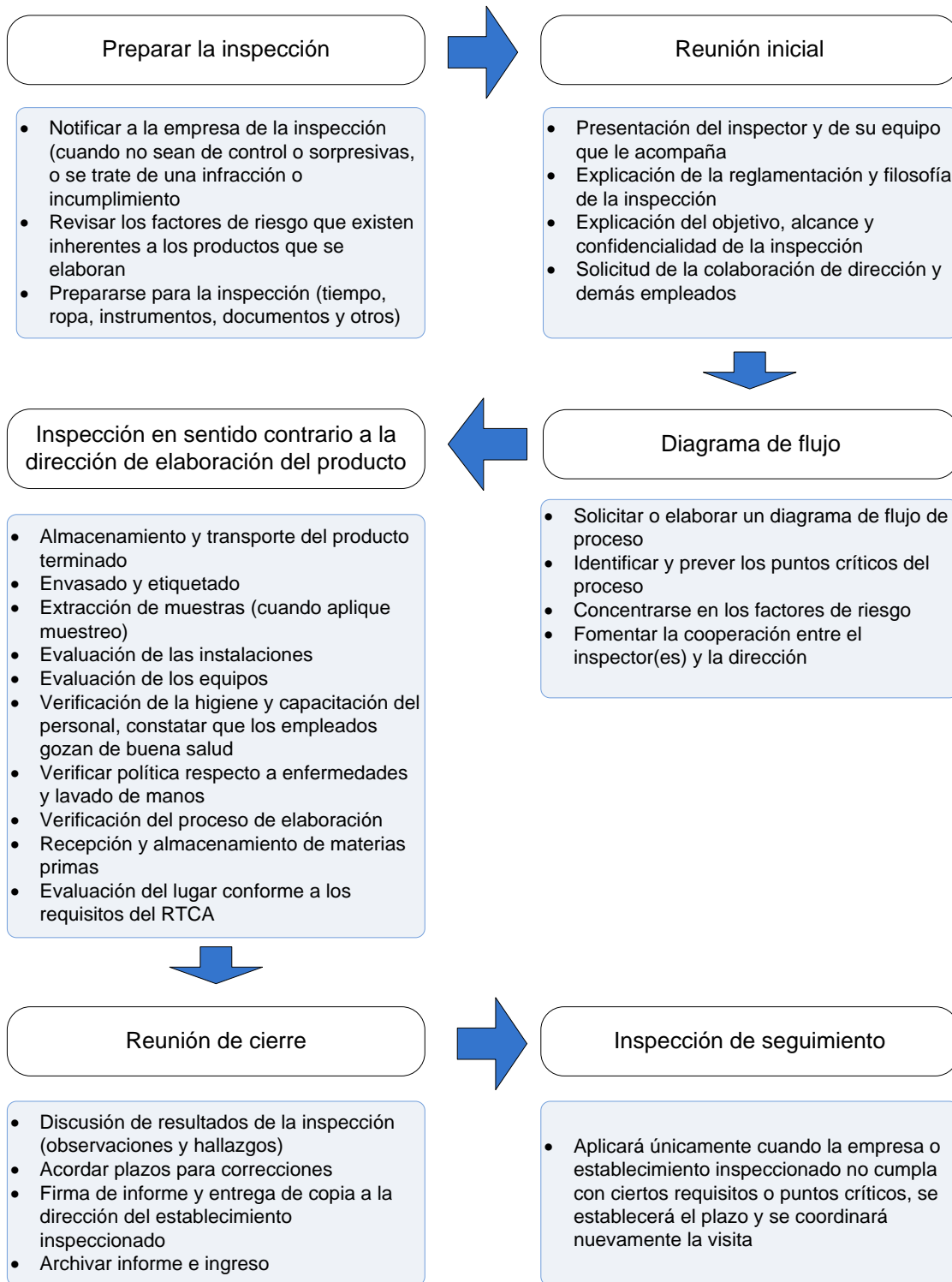
Para este inciso, el DRCA debe poseer sistemas o esquemas de inspección que muestren la secuencia de pasos para realizar las inspecciones sanitarias, aunque por la experiencia adquirida han seguido el esquema de revisar primero las instalaciones del lugar y luego la documentación y/o registros. Se sabe que el instrumento de evaluación de establecimientos de producción de alimentos es la **Ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados RTCA 67.01.33:06**. Los ítems que evalúa esta ficha son los siguientes:

- Planta y sus alrededores
  - o Alrededores
  - o Ubicación
- Instalaciones físicas
  - o Diseño
  - o Pisos
  - o Paredes
  - o Techos
  - o Ventanas y puertas
  - o Iluminación
  - o Ventilación
- Instalaciones sanitarias
  - o Abastecimiento de agua
  - o Tuberías
- Manejo y disposición de desechos líquidos
  - o Drenajes
  - o Instalaciones sanitarias
  - o Instalaciones para lavarse las manos
- Manejo y disposición de desechos sólidos
  - o Desechos sólidos
- Limpieza y desinfección
  - o Programa de limpieza y desinfección.
- Control de plagas
- Equipos y utensilios
- Personal
  - o Capacitación del personal
  - o Prácticas higiénicas
  - o Control de salud
- Control del proceso y la producción
  - o Materia prima
  - o Operaciones de manufactura
  - o Envasado
- Documentación y registros
- Almacenamiento y distribución

De acuerdo a los ítems mencionados anteriormente, se puede adoptar como base el esquema aprobado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO, el cual se titula **Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo**; bajo este supuesto, es conveniente que el DRCA establezca un documento en donde se redacte un esquema de inspecciones sanitarias basadas en riesgo, con instrucciones adecuadas y explícitas para llevar a cabo la inspección.

Un ejemplo, con base en el esquema, se presenta a continuación (ver página siguiente):

**Figura No. 7. Esquema de inspección sanitaria para empresas que procesan alimentos**



**Fuente:** Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación FAO, Roma 2008. Pg. 62. Imagen adecuada por el autor para fines de comprensión.

El esquema de la Figura 7 puede ser un procedimiento documentado que forme parte del Manual de calidad del DRCA y ser incluido en toda la documentación que posea el mismo Departamento.

*7.1.2 El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.*

## GUÍA

El DRCA establecerá mediante un procedimiento documentado el proceso de inspección y planificación del mismo, debe cubrir cualquier eventualidad o carencia que afecte la calidad de la inspección. Utilizar como base el esquema de inspección y detallarlo de manera más específica. Dicho documento debe cubrir las etapas y equipo necesario para realizar la inspección y/o muestreo (cuando aplique), el registro de los datos o hallazgos durante la inspección, criterios de aceptación y rechazo del establecimiento evaluado.

De igual manera, cuando el organismo de inspección utilice procedimientos internos de inspección (los cuales aplican para todos los programas de Monitoreo), estos deben ser lo suficientemente detallados para cada tipo de producto a muestrear y deben garantizar la realización de la actividad de forma correcta, satisfactoria y segura.

Un formato para la planificación semanal de las inspecciones puede ser el siguiente:

Fecha	Empresa	Dirección	Actividad	Vehículo Usuario/DRCA	Inspector	Horario	
						Salida	Entrada

En donde:

- **Fecha:** es la fecha programada para realizar la inspección.
- **Empresa:** corresponde al nombre de la empresa que aparece registrada en la Base de Datos del Programa.
- **Dirección:** corresponde a la dirección de la empresa que se inspeccionará.
- **Actividad:** en este apartado se indica si la inspección es de Control,

Renovación de Licencia o Licencia Nueva.

- **Vehículo Usuario/DRCA:** en este apartado se indica si el vehículo utilizado pertenece al DRCA o será con apoyo del usuario. Cuando se trate un vehículo del usuario, esto significa que un representante de la empresa a inspeccionar trasladará al inspector hacia la misma y de vuelta a oficinas del DRCA.
- **Inspector:** se coloca el nombre del inspector designado por el Coordinador del Programa para realizar la inspección.
- **Horario, salida y entrada:** se colocará el horario de salida y el horario previsto para terminar la inspección, por lo general las mismas se programan conforme el horario laboral de oficina que es de 8:00 a 16:30 horas.

*7.1.3 Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.*

*NOTA Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en una Norma Internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varios organismos de inspección o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo al propio organismo de inspección o al cliente, se consideran métodos no normalizados.*

#### **GUÍA**

Cuando se empleen métodos o procesos de inspección, o criterios para definir la calificación de la inspección, y estos no se encuentren normalizados, deben ser validados previamente por el Organismo de Inspección, es decir, que debe estar revisado y aprobado por la persona designada por jefatura del DRCA o jefatura propiamente dicha. Los documentos deben estar autorizados por la dirección, jefatura del DRCA o la persona o unidad delegada.

*7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.*

#### **GUÍA**

Este punto se refiere a que cada documento utilizado para realizar las actividades de inspección, tal como la ficha de inspección RTCA 67.01.33:06, hojas de observaciones adicionales, fichas para la toma de muestras, entre otros documentos, deben estar disponibles en cualquier momento para que el inspector cumpla con sus actividades diarias. Por lo general, estos documentos son proporcionados por la coordinación de Monitoreo al Coordinador de cada Programa, para que éste a su vez los distribuya a los inspectores a su cargo, o los soliciten cuando lo requieran.

**7.1.5** *El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:*

- a) *el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;*

*NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos.*

- b) *los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;*
- c) *el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;*
- d) *se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.*

#### **GUÍA**

Este inciso no aplica al DRCA debido a que las ejecuciones de sus actividades no se manejan por órdenes de trabajo o contratos con terceros por ser un organismo o entidad gubernamental.

**7.1.6** *Cuando el organismo de inspección utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.*

#### **GUÍA**

La información que se menciona en este inciso se refiere a la proporcionada por la alta dirección del Ministerio u otras Direcciones, tales como atención de denuncias o memorándums, entre otros. Para este caso se da por sentado que la información es verídica por ser enviada por canales oficiales y en documentos oficiales. Pero, para el caso de las denuncias particulares puede verificarse la información con el usuario que está proporcionándola, por medio de correo electrónico o vía telefónica, para dejar constancia de la verificación del documento recibido.

**7.1.7** *Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.*

#### **GUÍA**

La palabra clave en este inciso es “oportuna”, es decir que, el inspector al momento de realizar la inspección debe tomar nota en forma adecuada de los

hallazgos u observaciones que encuentre, para ello, utilizar una libreta de notas para luego transcribir la información a la ficha de inspección.

Este apartado recomienda que las observaciones y hallazgos determinados en toda inspección deben registrarse de manera apropiada y tener acceso a ellas. Toda anotación queda plasmada en el apartado de hallazgos de la ficha de inspección del RTCA 67.01.33:06, la cual va anexada a cada expediente permanente de cada empresa o industria de alimentos que es inspeccionada. Toda ficha de inspección, oficio, hoja de observaciones adicional, ficha de muestreo y cualquier documento pertinente a la empresa revisada en cuestión, quedará anexada al expediente

**7.1.8** *Los datos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes.*

*NOTA Los datos pueden incluir textos, datos digitales y todo lo que se transfiera de un lugar a otro donde se podrían introducir errores.*

#### **GUÍA**

Debe existir un proceso o procedimiento coherente para la transferencia de la información y almacenamiento de la misma, esto aplica al momento de transferir la información de la ficha de inspección, toma de muestras y otros documentos a medios digitales o almacenamiento físico.

**7.1.9** *El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.*

#### **GUÍA**

Este inciso apela a la seguridad del inspector, es decir, que debe crearse un documento o procedimiento documentado, en donde se describan las instrucciones que el inspector y el personal involucrado en las actividades de inspección deben llevar a cabo para garantizar su seguridad, y cuando aplique, el resguardo del medio circundante o sus alrededores.

### **7.2 Tratamiento de los ítems de inspección**

**7.2.1** *El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.*

#### **GUÍA**

Es importante la identificación coherente de las muestras que posteriormente serán enviadas para su análisis. Para ello, es necesaria la utilización de cintas o etiquetas que permitan su identificación. Toda ficha de identificación de la

muestra debe poseer un número único. Para este caso, cada Programa del área de Monitoreo utiliza fichas de identificación de muestras, como la que se se aprecia en la siguiente figura.

**FIGURA No. 8. Ficha de toma de muestra de productos para envío al Laboratorio Nacional de Salud**

Ministerio de Salud Pública  
República de Guatemala

DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE ALIMENTOS  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Muestra **Nº 13298**

Alimento: \_\_\_\_\_  
Marca: \_\_\_\_\_  
Procedencia: \_\_\_\_\_  
Cantidad tomada (Peso o Volumen): \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_  
Nombre del Inspector: \_\_\_\_\_

**Fuente:** Departamento de Regulación y Control de Alimentos, MSPAS, Guatemala.

**7.2.2** *El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.*

### **GUÍA**

Para el cumplimiento de ambos apartados es precisa la redacción de un documento o procedimiento para la preparación de la muestra previo a ser enviada para su análisis en el Laboratorio Nacional de Salud, LNS. Cada programa del área de Monitoreo, que realiza la toma de muestras, debe realizar e implementar un procedimiento documentado en donde se especifique la preparación de la muestra antes de su envío; el resguardo de la misma, y de cómo el organismo de inspección debe proveer las instalaciones para el almacenamiento de dichos ítems. Esto debido a que cada Programa, como se ha mencionado anteriormente, supervisa diferentes establecimientos de procesamiento de alimentos, mismos que difieren por su naturaleza (cárnicos y lácteos, agua pura y bebidas, panadería y pasteles, harinas, sal y azúcar).

**7.2.3** *Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el*



*organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.*

#### **GUÍA**

Este apartado se refiere a que cualquier observancia o anomalía detectada por el inspector al momento de realizar la toma de muestra en la empresa visitada debe ser anotada, ya que la misma puede influir o no en el resultado del muestreo. Tal consideración debe estar indicada en el procedimiento de muestreo de cada Programa para que el inspector sepa qué hacer en caso se suscite cualquier anomalía, ya sea indicada por el usuario al que aplica el muestreo u observada en sí por el inspector. De igual manera, cuando ya se haya realizado el muestreo, y cada Programa tenga en su poder la muestra, y se detecte cualquier anomalía; el Coordinador del Programa o el inspector que realizó la toma de muestra debe contactarse con el usuario para solventar o pedir información que complemente el proceso de muestreo cuando aplique.

*7.2.4 El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.*

#### **GUÍA**

Cada Programa debe disponer de un procedimiento documentado en donde se especifique cómo se debe tratar el ítem muestreado o inspeccionado, de cómo el mismo será transportado y almacenado mientras permanezca en las instalaciones del DRCA; esto aplica para todos los Programas, sin excepción. Se debe garantizar la integridad de la muestra durante su almacenamiento hasta que sea enviado al LNS para su posterior análisis, ya que los Programas en conjunto con el LNS trabajan por medio de programaciones semanales. La Jefatura del DRCA debe proporcionar los medios adecuados a cada Programa para el correcto almacenamiento de la muestra, considerar su naturaleza, si esta requiere refrigeración o almacenamiento en un lugar seco para salvaguardar la integridad de la misma. Todo lo anterior, tal y como se ha mencionado debe estar descrito en el procedimiento correspondiente.

### **7.3 Registros de inspección**

*7.3.1 El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.*

#### **GUÍA**

Es necesaria la implementación de un sistema, ya sea informático o físico, que permita establecer claramente la forma de administrar y resguardar los registros de la inspección. Se debe considerar los datos importantes o la información

relevante concerniente a la inspección practicada. De la misma forma, el sistema debe proporcionar la información de cómo se protegen y resguardan los registros de las actividades que realiza el Organismo de Inspección, tal es el caso de las inspecciones mismas y los muestreos, y de cualquier otra actividad que la Jefatura demande. Un formato, ya sea físico o una hoja de cálculo, puede ser el siguiente:

Empresa	Dirección	Tipo de Inspección/ Muestreo	Tipo de Producto	Fecha	Punteo	Inspector	No. De Ficha	Observaciones

En donde:

- **Empresa:** se refiere al nombre de la planta de alimentos que fue inspeccionada.
- **Dirección:** corresponderá a la dirección física del inmueble donde se encuentra la empresa inspeccionada.
- **Tipo de inspección/Muestreo:** en este apartado se anotará el tipo de inspección que fue practicado a la empresa en cuestión, el cual puede ser: Licencia Nueva (LN), Renovación de Licencia (RL) o Inspección de Control (C). Cuando solo se realice un muestreo a la empresa, se anotarán los datos correspondientes, en este caso el nombre de la empresa, dirección y el producto muestreado.
- **Tipo de producto:** en este apartado se anotará el tipo de producto que la empresa inspeccionada fabrica. Para el caso, cuando se realice muestreo, se anotará el producto muestreado.
- **Fecha:** corresponde a la fecha en la cual fue realizada la inspección, el muestreo o ambos en su defecto.
- **Punteo:** corresponde a la nota obtenida por la empresa en la inspección.
- **Inspector:** en esta casilla se anotará el nombre(s) del o de los inspectores que realizaron la inspección.
- **No. de la ficha;** corresponde al número de la ficha de inspección.
- **Observaciones:** en este apartado se describe cualquier otra anotación pertinente a la inspección practicada.

*7.3.2 El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.*

## **GUÍA**

Para el cumplimiento de este requisito se hace referencia al inciso **7.4 Informes de inspección y certificados de inspección.**

## **7.4 Registros de inspección**

**7.4.1** *El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.*

**7.4.2** *Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:*

- a) *la identificación del organismo emisor*
- b) *la identificación única y la fecha de emisión;*
- c) *la fecha o las fechas de inspección;*
- d) *la identificación del ítem o ítems inspeccionados;*
- e) *la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;*
- f) *una declaración de conformidad, cuando corresponda;*
- g) *los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.*

*NOTA: En el Anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes o certificados de inspección.*

**7.4.3** *Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección [véase 7.4.2 g)] sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente trazables.*

**7.4.4** *Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificar claramente.*


**7.4.5** *Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó.*

### **GUÍA**

Para este inciso, se utilizan los términos “informe” y “certificado”, mismos que son empleados como sinónimos, y significan lo mismo. Sin embargo, para fines prácticos de esta guía, se cita en el inciso 7.3.1 que un “informe de inspección” revela información más detallada sobre la inspección practicada a la empresa o establecimiento sujeto a inspección. Mientras tanto, los “certificados” serán empleados para mostrar conformidad con los requisitos establecidos, es decir, con relación a la inspección obligatoria directa con el RTCA 67.01.33:06.

El informe debe presentar la información de forma clara y legible, es decir, plasmar correctamente el resultado de la inspección, su punteo o nota de aprobación para evitar confusiones y no dar lugar a falsas declaraciones (conforme al inciso 7.4.4). Para dar cumplimiento al inciso 7.4.3, se hace referencia al inciso 7.3.1, en donde el DRCA lleva registro de todas las inspecciones practicadas, de igual manera, el resultado es trazable gracias a la identificación única de la **Ficha de Inspección**. Conforme al inciso 7.4.5, cuando se realice alguna corrección o sustitución del certificado que se emitió, se hace referencia a ello, en el apartado de observaciones del certificado.

**FIGURA No. 9**  
**Ejemplo de Certificado de Inspección**

	DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS / MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL		
	3ª Calle Final 2-10 Zona 15, Valles de Vista Hermosa, Guatemala		
	CFI-01	Fecha de emisión: <b>05/Agosto/2016</b>	Correlativo No. <b>0001</b>

**CERTIFICADO DE INSPECCIÓN**

<b>Establecimiento Inspeccionado:</b>	Alimentos Maravilla, S.A.
<b>Dirección:</b>	Km. 55 Carretera a Siquinalá, Escuintla.
<b>Fecha de Inspección:</b>	2 de agosto de 2016
<b>Inspector(es):</b>	Ing. Walter Mansilla / Ing. Jairo Luch
<b>Nota de la Inspección:</b>	88 (ochenta y ocho) puntos.
<b>ULTIMA LÍNEA</b>	

**DICTAMEN: APROBADO**

Firma y sello: \_\_\_\_\_  
Nombre del Jefe del Departamento  
Jefe(a) del Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Nota: Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin previa autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El usuario puede hacer reclamos relacionados con el resultado de la inspección en los próximos 5 días hábiles después de emitido este certificado.

**Fuente:** elaboración propia

**7.5 Quejas y apelaciones**

**7.5.1** El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.

**7.5.2** *Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.*

**7.5.3** *Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.*

**7.5.4** *El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.*

**7.5.5** *Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.*

## **GUÍA**

El OI debe disponer de un procedimiento documentado para el tratamiento de las quejas, es decir, que debe existir un documento en el cual se describa el proceso a seguir para la recepción, evaluación, seguimiento y solución de quejas presentadas por los usuarios. Este documento debe formar parte del manual de calidad del DRCA. El procedimiento debe estar a disposición de los usuarios cuando lo requieran, puede redactarse un diagrama de flujo y estar disponible para el público (usuarios), tanto en forma física en el área de recepción del DRCA, como en forma digital en la página Web.

Para el proceso de gestión de quejas se debe considerar lo siguiente: descripción del proceso, registro de quejas, solicitud de información adicional, verificar si procede el tratamiento de la queja de acuerdo a las actividades de inspección que realiza el DRCA; si es así, se procederá a atender la queja de acuerdo al procedimiento establecido, tomando las decisiones de acuerdo a la cadena de mando del DRCA. Es de vital importancia que, en este caso, Jefatura del DRCA asuma la responsabilidad del tratamiento y resolución de las quejas para que no exista ninguna discriminación con los usuarios, esto puede demostrarse mediante la redacción de una “Política de tratamiento y resolución de quejas” anexada al procedimiento documentado o al Manual de Calidad.

De igual manera, el personal que designe la Jefatura para el tratamiento de la queja o a la Unidad que corresponda, debe reunir toda la información relevante para la resolución de forma adecuada de la misma, según la cadena de mando. Toda investigación, información y decisión debe tratarse con suma confidencialidad y sin discriminación hacia el usuario.

## **7.6 Proceso de quejas y apelaciones**

**7.6.1** *El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes:*

- a) *una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;*
- b) *el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;*
- c) *asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.*

**7.6.2** *El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.*

**7.6.3** *Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.*

**7.6.4** *La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.*

**7.6.5** *Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.*

## **GUÍA**

Sabemos que las quejas representan un indicador de insatisfacción por parte de los usuarios, por lo cual debe tratarse, registrarse y establecer, como se mencionó en el inciso anterior, un procedimiento documentado para la “resolución de quejas” y una política de la misma.

Para la redacción del procedimiento, tal y como lo indica el inciso 7.6.1 a), se debe incluir el proceso de recepción de la queja, validar si la misma procede para su tratamiento de acuerdo a las actividades que realiza el DRCA (inspección y monitoreo de plantas procesadoras de alimentos), antes de decidir si procede para su tratamiento y posterior resolución. Esto puede representarse en un diagrama de flujo del proceso completo.

Se debe describir también el proceso de seguimiento de la queja cuando ya se haya cumplido con el punto anterior, es decir, si procede con las actividades que realiza el DRCA, se debe registrar la misma, así como el seguimiento y resolución final. También se debe considerar cuando el usuario presente una apelación de la resolución final de la queja, cuando esta no satisfaga ambas partes, y de igual forma, como se indico, registrar las acciones que la Jefatura realizó para la

finalización del proceso y resolución de la queja

El OI, es decir, el DRCA, por medio del personal que designe para el tratamiento de las quejas, es responsable de reunir y verificar toda la información que el usuario presente; así también, recabar información adicional para validar la misma, de igual manera, para el caso de las apelaciones. (Inciso 7.6.2). Toda la información debe estar a disposición del usuario cuando la solicite.

Para dar cumplimiento al inciso 7.6.3, el DRCA puede acusar de recibida la solicitud de una queja o apelación entregada por el usuario en la recepción del DRCA. De igual forma, se debe facilitar información al usuario sobre el progreso o resolución final de la queja/apelación, cuando la solicite.

La resolución de un caso de tratamiento de queja o apelación no debe incluir el nombre de las personas que participaron en las actividades de inspección o cualquier otra persona que haya dado origen a la misma, sino solamente a la Jefatura del DRCA o jefes inmediatos (coordinadores). También se debe notificar de la finalización del proceso al usuario que presentó la queja o apelación, se debe registrar toda acción tomada y la conclusión del proceso, de acuerdo al procedimiento documentado. (Incisos 7.6.4 y 7.6.5).

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.1 Opciones**

#### **8.1.1 Generalidades**

*El organismo de inspección debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional de acuerdo con la Opción A o con la Opción B.*

#### **8.1.2 Opción A**

*El sistema de gestión del organismo de inspección debe contemplar lo siguiente:*

- La documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, (inciso 8.2)*
- El control de los documentos (inciso 8.3);*
- El control de los registros (inciso 8.4);*
- La revisión por la dirección (inciso 8.5);*
- Las auditorías internas (inciso 8.6);*



- Las acciones correctivas (inciso 8.7);
- Las acciones preventivas (inciso 8.8);
- Las quejas y apelaciones (inciso 7.5 y 7.6).

### **8.1.3 Opción B**

*Un organismo de inspección que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).*

#### **GUÍA**

El capítulo 8 de la norma es el último de la misma, en este se describen los requisitos documentales que debe cumplir el OI para poder dar conformidad con la norma y así sustentar el sistema de gestión que se está implementando. Los apartados a tratar son los incisos 8.1.1 Generalidades, del cual se desglosan los dos tipos de sistemas documentales que se pueden implementar para dar conformidad o cumplimiento a la norma, 8.1.2 Opción A y 8.1.3 Opción B.

El inciso 8.1.1 Generalidades, básicamente indica que el OI debe implementar un sistema documental robusto, el cual puede estar en conformidad, tanto con la opción A como con la Opción B; puede elegirse cualquiera de las dos para dar cumplimiento a este inciso. Como ya se mencionó, la norma establece los dos tipos de opciones, las cuales son:

- **Opción A (inciso 8.1.2):** se puede establecer un sistema documental que cumpla con los siguientes requisitos, tales como:
  - Documentación del sistema de gestión: esto incluye la elaboración de un manual de calidad, en el cual se debe incluir la redacción de las políticas que manejará el OI, una política de calidad central, designación y definición de las responsabilidades de los inspectores, personal administrativo y otros.
  - Control de los documentos: definir un manual o procedimiento documentado que estipule los puntos, políticas y seguimiento de toda documentación que se maneje para la realización de las actividades de inspección.
  - Control de registros: redacción de un manual o procedimiento documentado que indique los formatos a utilizar, políticas y procedimientos para el tratamiento de cualquier registro generado por las actividades de inspección y similares.
  - Revisión de la dirección: procedimiento documentado que indicará los pasos a seguir para dar retroalimentación, de acuerdo al resultado de las auditorías, necesidades observadas, y otros. Dar

- cumplimiento o mejora continua a los procedimientos.
  - Auditorías internas: procedimiento a seguir para la realización de auditorías internas en el DRCA.
  - Acciones correctivas y preventivas: documento en el cual se establecerán las acciones a tomar de acuerdo a los resultados de las auditorías internas.
  - Quejas y apelaciones: procedimiento documentado que establece la guía para el tratamiento de quejas presentadas por usuarios, políticas y seguimiento de las mismas.
- **Opción B (inciso 8.1.3):** en esta segunda opción, el OI establece un sistema de gestión documental basado en la norma ISO 9001, misma con la cual puede mostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el inciso 8.1.2 de esta norma. Todo sistema documental implementado bajo los requisitos de la norma ISO 9001, son válidos para la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012.
    - Si un OI afirma que cumple con la Opción B de documentación, debe demostrar que el sistema establecido cumple con la norma ISO 9001 y que el mismo es capaz de dar respaldo de forma consistente a los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012. El organismo que acredite al OI debe verificar que esta afirmación es válida y que su alcance cumple con la evidencia proporcionada. Si como resultado de la verificación por parte del organismo acreditador, identifica inconformidades por parte del OI en cuanto a la opción B, éstas se deben reportar como hallazgos en contra del inciso 8.1.3.
    - Cuando se implementa un sistema de gestión ISO 9001, establecido en este caso por el OI, y se realicen otras actividades aparte de las de inspección, las mismas deben ser incluidas en el sistema documental (para este caso no aplica al DRCA).
    - Esta Opción B no requiere que el OI tenga implementada la norma ISO 9001, es solo para la opción de utilizar el sistema documental que en la norma se indica como base para dar cumplimiento a la norma ISO 17020:2012.

## **8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)**

**8.2.1** *La alta dirección del organismo de inspección debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del organismo de inspección.*

**8.2.2** *La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional.*

**8.2.3** *La alta dirección del organismo de inspección debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:*

- a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e*
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.*

**8.2.4** *Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.*

**8.2.5** *Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.*

#### **GUÍA**

La Alta Dirección del DRCA, en este caso, la Jefatura y los coordinadores de programa son los designados para definir y establecer las políticas y objetivos que den cumplimiento a esta norma. Todas las políticas, objetivos y demás metas trazadas deben ser informados a todos los inspectores y colaboradores, es decir, a todo el personal involucrado en las actividades de inspección. Esto puede ser por medio escrito (memorándums), medio electrónico (correo electrónico), entre otros (inciso 8.2.1).

De igual manera, se debe proporcionar evidencia de que la Alta Dirección, es decir, Jefatura del DRCA, cumple con la implementación del sistema de gestión y da coherencia a su eficacia en el cumplimiento. Todo lo anterior puede realizarse mediante la designación, por parte de la Jefatura, de una persona encargada del sistema de gestión, o un grupo de personas (inspectores), que, adicional a sus actividades normales, deben proporcionar evidencia del cumplimiento de la documentación de la norma, esto puede ser por medio de la redacción de los procedimientos documentados indicados en el inciso anterior. De igual forma, se debe designar entre el grupo, a una persona que fungirá como responsable del sistema de gestión, es decir como coordinador del sistema de gestión. Esta persona tendrá la autoridad, después de la Jefatura del DRCA, de asegurar y verificar que se implementen y mantengan los documentos necesarios para sustentar el sistema documental de gestión (incisos 8.2.2 y 8.2.3).

Para el inciso 8.2.4, se indica que la documentación elaborada, registros, y cualquier otro documento debe hacer referencia a los requisitos de la norma e

incluir las en el sistema de gestión; para llevar a cabo esto, puede elaborarse una tabla de referencias cruzadas, es decir, en donde se indique el tipo de documento, el inciso al que hace referencia y de cómo se da cumplimiento al requisito. Lo anterior puede ser de la siguiente manera:

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Inciso de la Norma</b>	<b>Descripción del documento</b>	<b>Objetivo del documento para dar cumplimiento a la Norma</b>
Manual/Procedimiento/Registro			

El último inciso de este apartado (8.2.5), indica que cada documento, procedimiento y/o registro debe estar disponible para cualquier inspector que lo solicite, sin restricción alguna, siempre y cuando aplique o esté acorde a sus responsabilidades o actividades diarias. Puede llevarse un registro de las consultas que cada inspector haga a los documentos para llevar un control, esto es solo una recomendación.

### **8.3 Control de documentos (Opción A)**

**8.3.1** *El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma.*

**8.3.2** *Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para:*

- a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;*
- b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;*
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;*
- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;*
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;*
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;*

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

NOTA Los documentos pueden presentarse bajo cualquier forma o tipo de soporte, e incluyen el software comercial y el desarrollado internamente.

## GUÍA

Para dar cumplimiento al inciso 8.3, se debe desarrollar e implementar un Procedimiento documentado llamado "Procedimiento para el Control de Documentos"; mismo que cumplirá con los incisos 8.3.1, 8.3.2 y sus literales de la a) hasta la g). En tal procedimiento documental se debe hacer una descripción de cómo se van a elaborar los documentos, se tiene que incluir el tipo de formato que se va a usar, el contenido del mismo y la identificación de los responsables, es decir, quién lo elaboró, quién lo va a revisar, quién lo aprobará e indicar la versión del documento.

Todo documento y registro que pertenece al SGC, debe estar correctamente identificado, aquí radica la importancia del control que se tiene sobre los mismos. Es posible elaborar un tipo de lista maestra o lista principal en donde se muestren los documentos y registros que existen, su ubicación física, tipo de formato, responsable, entre otros. Esta lista maestra servirá como punto de identificación para saber cuáles documentos existen, qué versión está vigente, y como se mencionó anteriormente, en dónde se encuentra físicamente. Un ejemplo de la lista maestra puede ser la siguiente:

<b>Codificación o Identificación del Documento</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Versión Vigente</b>	<b>Ubicación Física</b>	<b>Responsable</b>

### **8.4 Control de registros (Opción A)**

**8.4.1** El organismo de inspección debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma.

**8.4.2** El organismo de inspección debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones

*contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.*

#### **GUÍA**

Tal y como lo establecen los incisos 8.4.1 y 8.4.2, se debe realizar un procedimiento documentado para el control de los documentos y registros: incluye todo tipo de documentos que se manejen en el Departamento, tanto externos como internos. El procedimiento documentado debe contemplar el uso de todo registro para dar cumplimiento a esta norma. En dicho procedimiento se debe establecer la vigencia de los registros, el medio para su conservación y/o descarte.

En este caso, también es válido el término de “registro” para los informes o certificados de inspección o cualquier otro documento similar, estos requieren para su aprobación, el uso de sellos como el de la Jefatura o de los distintos Programas: Fortificados, Cárnicos y Lácteos, Agua Pura, Industrializados; todo sello empleado debe ser debidamente controlado y su acceso debe ser muy bien vigilado. El acceso a sellos puede ser gestionado mediante una lista de control, indicar a la persona responsable y asegurar un lugar físico para su almacenamiento.

**Nota importante:** para efectos prácticos, como se indica en la norma, las palabras “documentar” y “registrar” se tomarán como sinónimos, mismos que indicarán la acción de transcribir cualquier acción llevada a cabo y dejar evidencia de la misma.

### **8.5 Revisión por la dirección (Opción A)**

#### **8.5.1 Generalidades**

**8.5.1.1** *La alta dirección del organismo de inspección debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma.*

**8.5.1.2** *Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.*

**8.5.1.3** *Se deben conservar los registros de las revisiones.*

#### **GUÍA**

De igual manera que en el inciso anterior, y como lo indica en el primer párrafo el inciso 8.5.1.1, se debe realizar un procedimiento documentado que contemple los pasos para revisar el sistema de gestión, mismo que establecerá los tiempos

prudenciales para llevar a cabo dichas revisiones, quienes serán los responsables y los pasos a seguir. Se debe también incluir en dicho procedimiento las políticas y los objetivos que se seguirán para dar cumplimiento a dicho inciso de la norma (8.5.1). Adicionalmente, el procedimiento documentado debe declarar que dichas revisiones se han de realizar en un periodo no mayor a un (1) año o cuál será el proceso a seguir si dicho plazo no es cumplido, de acuerdo al inciso 8.5.2.1. También se debe llevar registro de tales revisiones y las mismas se deben conservar, tal y como lo dicta y se ha establecido en el procedimiento documentado de control de registros del inciso 8.4 de esta norma.

### **8.5.2 Información de entrada para la revisión**

*La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:*

- a) los resultados de las auditorías internas y externas;*
- b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma;*
- c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;*
- d) el acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;*
- e) el cumplimiento de los objetivos;*
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;*
- g) las apelaciones y las quejas.*

### **GUÍA**

Toda información relativa a informes de auditorías internas, seguimiento y resolución de quejas, oportunidades de mejora, entre otras, está sujeta a revisiones como seguimiento a las auditorías internas (capítulo siguiente 8.6). Cada una de las ideas, aportes o información debe ser tomada en cuenta para mejorar el sistema de calidad del DRCA, es decir, que se mejoren los procesos de inspección y de cualquier otra actividad que se realiza.

La información a tomar en cuenta y que es de vital importancia, como por ejemplo, la re-identificación de riesgos a la imparcialidad en las inspecciones, puede formar parte de una revisión anual. La cantidad de empresas a inspeccionar debe ser en función de la cantidad de recurso humano disponible; así como de mobiliario y equipo, especialmente vehículos para transportar a los inspectores a las diferentes plantas procesadoras de alimentos. La Alta Dirección, en este caso Jefatura del DRCA, debe tomar en cuenta la cantidad de recurso disponible y planificar para el siguiente año, mediante un POA (Plan Operativo Anual).

La revisión a cargo de la Alta Dirección, debe incluir revisión de las competencias del personal e identificar necesidades en relación a: capacitaciones, revisiones a procedimientos de inspección, procedimientos documentales por contingencias o cualquier eventualidad que pueda surgir, y adecuarla.

### **8.5.3 Resultados de la revisión**

*Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:*

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;*
- b) la mejora del organismo de inspección, en relación con el cumplimiento de esta Norma;*
- c) la necesidad de recursos.*

### **GUÍA**

En el apartado anterior se mencionaron varios puntos a tomar en cuenta o información necesaria para ejecutar una revisión del sistema, misma que incluye recursos, humanos y materiales, necesidades de carácter documental, mejora de procedimientos e identificación de riesgos de inspección; toda esta información se debe tomar en cuenta para iniciar la revisión. Otra fuente importante de información es la que resulta de las auditorías internas o externas, la retroalimentación de usuarios, inspectores, entre otros.

La revisión realizada por la Dirección dictará nuevas orientaciones para la toma de decisiones y aplicación de acciones que lleven a mejorar los procesos de inspección. Toda acción pertinente llevada a cabo, mejorará la eficiencia del sistema de gestión, de los recursos y procedimientos, los cuales se evidenciarán en el desempeño del personal, la capacidad para realizar las inspecciones y cualquier otra actividad, con mejores resultados de tiempo y desempeño del inspector en la aplicación de sus conocimientos.

### **8.6 Auditorías internas (Opción A)**

*Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:*

**8.6.1** *El organismo de inspección debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.*



*NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.*

**8.6.2** *Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.*

**8.6.3** *El organismo de inspección debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz.*

**8.6.4** *Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada.*

**8.6.5** *El organismo de inspección debe asegurarse de que:*

- a) las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;*
- b) los auditores no auditen su propio trabajo;*
- c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;*
- d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;*
- e) se identifiquen las oportunidades de mejora;*
- f) se documentan los resultados de la auditoría.*

## **GUÍA**

Como primer punto de este apartado, la norma establece que dentro del sistema de gestión, se establezca un procedimiento documentado que indique cómo realizar las auditorías internas dentro del DRCA. En este procedimiento se debe tomar en cuenta los resultados de las auditorías anteriores, planificar y elaborar un programa para realizar las auditorías; tomar en cuenta los procedimientos y procesos a auditar como consecuencia de la identificación de necesidades (información para la revisión).

El objetivo principal de la auditoría será verificar que se cumplan los requisitos que dicta esta norma y que los mismos se mantengan de forma eficaz.

Como se indica en la nota, la norma ISO 19011 proporciona directrices básicas para la realización de auditorías internas. El procedimiento también dictaminará, como se mencionó, la calendarización de las auditorías, no mayor a un año y abarcará todo procedimiento documental establecido por esta norma para su adecuada ejecución y gestión. Con lo indicado en éste párrafo y lo anterior se cumple con lo estipulado en los incisos 8.6.1, 8.6.2, 8.6.3 y 8.6.4.

El DRCA asegurará, mediante este procedimiento documentado, que las auditorías sean realizadas por inspectores conocedores de las actividades de inspección, pero se debe demostrar que el mismo personal seleccionado esté capacitado en la realización de auditorías internas, es decir, que posea un certificado que lo acredite como auditor o, en su defecto, que posea alguna capacitación relacionada. Esto se puede comprobar a través de las hojas de vida de cada inspector, la cual detalla su experiencia y formación académica o cursos adicionales. Queda terminantemente prohibido que los mismos inspectores auditen su trabajo, es decir, de su misma área; por lo que la Jefatura del DRCA debe designar al personal para auditar las distintas áreas.

La documentación de los resultados de las auditorías e identificación de mejoras se clasificarán como **registros de auditorías**, otro documento para demostrar cumplimiento de la norma. Todo resultado de la auditoría será informado a los coordinadores del Programa, Coordinador de Monitoreo y Jefatura en un tiempo prudencial, por medio del informe de auditoría (registro de auditoría).

## **8.7 Acciones correctivas (Opción A)**

**8.7.1** *El organismo de inspección debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.*

**8.7.2** *El organismo de inspección también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.*

**8.7.3** *Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.*

**8.7.4** *Los procedimientos deben definir los requisitos para:*

- a) identificar no conformidades;*
- b) determinar las causas de la no conformidad;*
- c) corregir las no conformidades;*
- d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;*
- e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;*
- f) registrar los resultados de las acciones tomadas;*
- g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.*

### **GUÍA**

El primer paso para cumplir con este inciso de la norma es establecer un procedimiento documentado para la identificación de las “no conformidades” y llevar a cabo acciones correctivas. El procedimiento dictaminará los pasos a

seguir para la identificación de las “no conformidades”, sus causas y el tratamiento para la eliminación de las mismas, con el objetivo que no vuelvan a ocurrir. Cada acción llevada a cabo debe ser acorde a la gravedad de la “no conformidad” encontrada, se deben tomar en cuenta las observaciones o emisiones de juicio de los coordinadores de cada programa y la Jefatura, para ejecutar las acciones correctivas.

Se establecerá un registro que identifique todo lo solicitado por el inciso 8.7.4; mismo que se convertirá en un “**Registro de acción correctiva**”.

### **8.7 Acciones preventivas (Opción A)**

**8.8.1** *El organismo de inspección debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.*

**8.8.2** *Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.*

**8.8.3** *Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:*

- a) identificar no conformidades potenciales y sus causas;*
- b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;*
- c) determinar e implementar la acción necesaria;*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas;*
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*

*NOTA Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado.*

### **GUÍA**

Igual que en el inciso anterior, se debe redactar un procedimiento documentado sobre la gestión de Acciones Preventivas. Una observación importante que hay que destacar en este apartado es que, tanto el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas puede estar unificado en un solo procedimiento documentado. Toda acción preventiva será tomada como un proceso proactivo de parte de la Jefatura del DRCA, para identificar posibles “no conformidades” y oportunidades de mejora.

El procedimiento documentado debe indicar los pasos a seguir para evaluar las “no conformidades” potenciales y llevar a cabo acciones preventivas, todo de acuerdo a los incisos a) al e) del punto 8.8.3. De igual manera, se registrarán las acciones preventivas, lo cual se constituirá en un registro.

### **9.3 Tercera fase: documentación para evidenciar el cumplimiento de la norma**

En esta última fase se describen los documentos de apoyo que son utilizados dentro del sistema de gestión de calidad, para evidenciar el cumplimiento de cada uno de los incisos de la norma, o bien, en donde la norma indique que se requiere un procedimiento documentado.

#### **9.3.1 Documentos requeridos por el sistema de Gestión de Calidad**

Cuando se habla de los documentos de un sistema de gestión de calidad, se debe hacer referencia a la norma a la cual éstos aplican o son solicitados como requisito de cumplimiento, es decir, que la forma de organizar estos documentos seguirá la estructura que dicte la norma de calidad aplicable o que se desea mostrar conformidad. Puede emplearse cualquier forma de organizar la documentación siempre y cuando se satisfagan los requerimientos, tanto de la norma, como de la organización o empresa. Generalmente, la forma en la cual se estructura la documentación es de forma jerárquica, ya que dicha estructura satisface los requisitos para su distribución dentro de la organización, preservación y entendimiento de los documentos por parte de las diferentes áreas de la organización o empresa.

Usualmente, cuando se habla de la documentación que compone un Sistema de Gestión de Calidad, se incluyen los siguientes documentos:

- Manual de Calidad,
- Política de Calidad,
- Procedimientos documentados,
- Instrucciones de trabajo,
- Formularios o Formatos

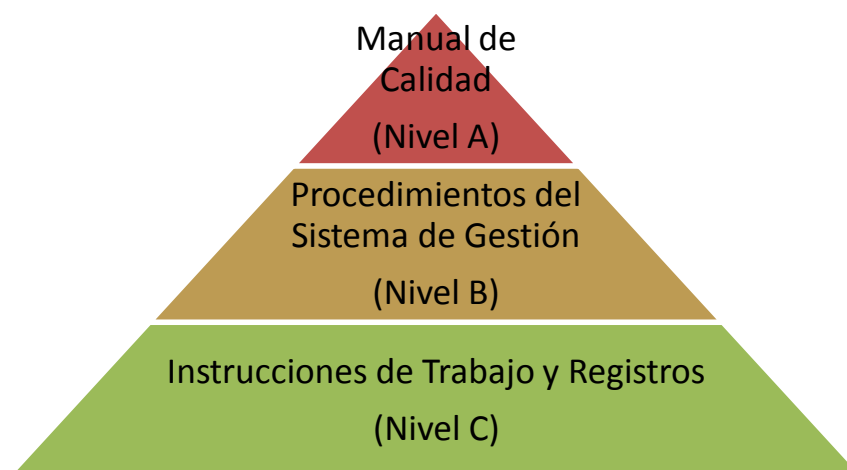
- Planes de Calidad
- Documentos externos a la empresa, y
- Registros.

Toda documentación de la norma y del sistema de calidad puede estar en forma física, electrónico, o de otro tipo, siempre y cuando se cumpla con el requisito solicitado por la norma; no hay restricción al respecto, de acuerdo a la Norma NTG/ISO/TR 10013.

**Nota importante:** cada vez que se encuentre en la norma la frase “procedimiento documentado”, indica que debe existir un documento para dar cumplimiento a ese inciso de la norma y es un requisito indispensable al implementar ese documento.

### 9.3.2 Jerarquía usual que sigue la estructura de los documentos del Sistema de Gestión

**Figura No. 10. Jerarquía de la estructura de los documentos del Sistema de Gestión**



**Fuente:** Norma NTG/ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación del Sistema de Calidad, adaptación del autor para fines de comprensión.

- **Documentos del Nivel A:** estos documentos describen el sistema de gestión de la calidad empleado por la organización, de acuerdo con la política de calidad que se ha determinado y los objetivos de la calidad establecidos y que apoyan a la política.
- **Documentos del Nivel B:** este tipo de documentos describen todos los procesos y actividades que se interrelacionan y que son requeridos para dar cumplimiento e implementar el sistema de gestión de la calidad.
- **Documentos del Nivel C:** en este apartado se encuentran los documentos de trabajo detallados y los registros que los sustentan.

#### **9.3.2.1 Manual de la Calidad**

El Manual de calidad es un documento que será único para cualquier organización o empresa, en él se describen las funciones y responsabilidades de la Alta Dirección, el Marco Legal que sustenta al DRCA, las funciones de los inspectores, información relevante del DRCA, políticas del Departamento respecto a la calidad y referencia a los procedimientos que se emplean para llevar a cabo las actividades.

El Manual de Calidad debe incluir la redacción del alcance del sistema de gestión de calidad, qué actividades abarcará el sistema, los detalles de cualquier exclusión de puntos de la norma que se realicen y por qué no aplican, debidamente justificados. De igual manera, se debe incluir los procedimientos documentados o hacer referencia a ellos, si son documentos separados. También se debe describir cuáles son los procesos del sistema de gestión de calidad y cómo se relacionan entre sí.

Se debe incluir de igual, manera la información de la organización, en este caso del DRCA: nombre, ubicación, marco legal que lo sustenta o ampara, medios de comunicación, y otros. También se puede incluir la reseña histórica o antecedentes del Departamento, su naturaleza de negocio o razón de ser, entre otra información que se considere relevante. La información básica que debe contemplar el manual de calidad es siguiente:

- Alcance del sistema
- Tabla de contenidos del documento
- Responsables de emisión, revisión, aprobación y modificación del manual de calidad
- Política y objetivos de calidad
- Organización del DRCA, Responsabilidad legal y autoridad
- Referencias a documentos cruzados o de apoyo: los procedimientos documentados, si son documentos separados, es decir, que pertenecen a otro tipo de procedimiento.
- Descripción gráfica del sistema de calidad
- Anexos (cuando aplique)

#### **9.3.2.2 Política y Objetivos de Calidad**

La política de calidad y los objetivos deben hacer referencia a la actividad que la organización se dedica, en este caso, el DRCA vela por la salud de la población de Guatemala. La política y objetivos deben respaldarse entre sí, los mismos deben estar incluidos en el Manual de Calidad, o bien, pueden estar descritos en un documento independiente.

### **9.3.2.3 Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo**

Todo procedimiento documentado describe una actividad que conlleva al cumplimiento de un requisito de la norma y que por ende, expresa de forma ordenada y detallada, cualquier actividad que la organización desempeñe. Los procedimientos documentados, generalmente, describen en forma detallada cómo se desarrollan las actividades que competen a funciones diferentes dentro de la organización; mientras que una instrucción de trabajo se refiere, por lo general, a tareas dentro de una función. La estructura de un procedimiento documentado debe contemplar la siguiente información:

- Título del Procedimiento documentado
- Objetivo y alcance
- Propósito
- Responsables
- Descripción de la actividad (propriadamente del procedimiento)
- Diagrama de flujo (cuando aplique)
- Formato de Registro
- Anexos (si aplica)

Ahora bien, las instrucciones de trabajo tienen como propósito suministrar una descripción detallada de cómo realizar una actividad específica. Estos documentos pueden ser de tipo diagramas de flujo, cuadros, tablas, u otro, no hay restricción alguna para ello. Como se mencionó, las instrucciones de trabajo son documentos que indican “cómo” se realiza con detalle una operación, a diferencia de un procedimiento documentado en donde se indica “qué” es lo que se hace, quiénes son los responsables, entre otros. La diferencia es la palabra “cómo” se hace, acción que se debe detallar en cada uno de



los pasos para realizar cierta actividad. Igual que los procedimientos de trabajo, este tipo de documento se debe controlar y resguardar por medio de un “procedimiento de control de documentos”.

#### **9.3.2.4 Formatos o formularios**

Un formato o formulario será desarrollado para mantener registrada la información que demuestre el cumplimiento de un requisito del sistema de gestión y, por ende, de la norma que se desea cumplir. Los formatos deben contener como mínimo la siguiente información: título, número de identificación o correlativo, estado de su revisión y última fecha de modificación. En el manual de calidad o en los procedimientos documentados, si son documentos independientes, se debe hacer referencia a los formatos o incluirlos como Anexos.

#### **9.3.2.5 Plan de calidad**

Un plan de calidad puede definirse, según la norma NTG/ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación del Sistema de Calidad, como un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico. El plan de calidad indicará cómo se ha de referir al sistema de calidad en forma específica y mostrará las acciones que han de llevarse a cabo para cumplir con los requisitos únicos del sistema de gestión. El plan de calidad debe estar definido, ya sea como una tabla o secuencia de pasos a seguir, el cual puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo y registros.

### **9.3.2.6 Documentos externos**

Toda organización, empresa o entidad, en este caso el DRCA, debe considerar el uso de documentos externos y su control en el sistema de gestión de calidad. Los documentos externos pueden ser incluidos en un listado en donde se indique su fecha de emisión y el responsable de la custodia del documento. El control de este tipo de documentos debe describirse en el procedimiento de control de documentos.

### **9.3.2.7 Registros**

Todo registro del sistema de gestión de calidad, debe mostrar los resultados o proporcionar evidencia de que se están llevando a cabo todas las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. El propósito de un registro es indicar que se cumplen los requisitos de la norma y los del sistema de gestión de calidad, en relación con la actividad que el DRCA lleva a cabo.

## 10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El documento elaborado, principalmente la parte de la Guía, es un aporte o una base para cualquier lector o persona que desee implementar un sistema de gestión de calidad, para cualquier tipo de organismo que se dedique a la inspección de tipo sanitaria. Este documento es una guía basada en la Norma NTG/ISO/IEC/17020:2012, para organismos que realizan inspección de plantas procesadoras de alimentos para consumo humano.

Se destaca que de los documentos citados y revisados, la gran mayoría aplica para sistemas de gestión de la calidad de inspección de infraestructuras o de laboratorios de análisis; no hay mucha investigación o documentos que se refieran a organismos inspectores de plantas procesadoras de alimentos. Los primeros capítulos de la norma, se refieren a los requisitos genéricos; a partir del capítulo número cinco, se enfoca en la naturaleza del organismo de inspección y su propósito como tal.

La guía redactada brinda sugerencias que dan la pauta de cómo se pueden cumplir los puntos citados en la norma. Esto depende del criterio del lector en cuanto a la interpretación de la norma, por lo que es conveniente que se tenga disponibilidad de documentos adicionales, tales como la norma ISO 9001, o tener conocimientos previos en la normativa ISO.

Sin embargo, pudiesen surgir algunas limitaciones en cuanto a la aplicación de los puntos que presenta la norma, o según la actividad a la cual se dedique el organismo al aplicar la Guía. Por lo tanto, deben realizarse exclusiones justificadas de los puntos en los que no se aplique la norma.

Como ya se mencionó anteriormente, es importante que el lector se apoye con otros documentos adicionales a los citados en las referencias bibliográficas, revisar las normas ISO para la redacción de procedimientos, control de

documentación y directrices para auditorías. La idea principal es que el lector, al utilizar esta Guía y apoyarse en otros documentos similares, pueda obtener mejores resultados al momento de implementar un sistema de gestión de este tipo.

## 11. CONCLUSIONES

- Por medio de la herramienta PHVA se identificaron e interpretaron cada uno de los capítulos, incisos y sub incisos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 1720:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”, se desglosaron los capítulos de la Norma y se encasillaron los mismos en una tabla, en donde se indica qué capítulos pertenecen a cada etapa del ciclo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
- Se desarrolló la guía para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 1720:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”, se cita específicamente cada inciso de la norma, punto por punto, y se establece en un recuadro con el título Guía, por medio de un breve análisis del punto de la norma, la forma en la cual el DRCA puede dar cumplimiento a cada punto y la acción a ejecutar. Esta Guía, tal y como se ha indicado, no se limita al DRCA, ya que puede ser utilizada por cualquier otra persona o institución como una base para dar cumplimiento a la norma.
- Se estructuró el cumplimiento de la norma por medio del análisis de cada inciso en el recuadro titulado Guía, se estableció si el inciso requiere de un procedimiento documentado, registro o de cualquier otro tipo, según se requiera para dar cumplimiento a la norma. De igual manera, en el capítulo número ocho, mediante la descripción de los documentos del sistema de gestión y registros pertinentes, el DRCA puede evidenciar como Organismo que realiza Inspecciones, las acciones para dar cumplimiento a cada uno de los requisitos que dicta la norma y lograr la acreditación.

## 12. RECOMENDACIONES

- El presente documento es una guía simple y sencilla para dar cumplimiento a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 1720:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”. Por su breve análisis e interpretación de los puntos de la norma, pueden consultarse otras bibliografías o trabajos realizados para apoyar lo analizado en cada punto de la norma, ya que queda sujeta a cambios según lo requiera la organización o empresa en donde se desee implementarla. Queda a discreción del lector emplear este documento como base para implementar el sistema de gestión basado en esta norma, ya que prevalece la interpretación del autor y podrían existir discrepancias con algunos puntos de la Guía.
- Para lograr mejores resultados en la aplicación de la Guía, se sugiere consultar otras fuentes bibliográficas que apoyen al lector. Es importante destacar que para una mejor comprensión, el lector puede hacer uso de la norma, leerla de forma crítica para tener una mejor comprensión y aplicación de la misma. Se debe considerar que, tal y como se titula el documento, representa una Guía, no un documento que dicte una ruta fija para lograr la acreditación.
- Para realizar la evaluación y aplicación de esta Guía, al implementar la norma en cualquier organismo de inspección, es necesario utilizar el documento titulado “Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio –Organismos de Inspección- OGA-FOI-058”, documento que se puede adquirir en la Oficina Nacional de Acreditación, OGA, del Ministerio de Economía de Guatemala. (Ver Anexo 2).

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- METRyCAL Metrología y Calidad (2015). Guía y descripción para implantar un Sistema de Gestión de Calidad ISO/IEC 17020:2012. Querétaro, México. Recuperado de: <http://www.metrycal.com/Main/Guia17020.html>.
- Espino, José Carlos (2015). Perú. ¿ISO 17020 ó 17025? Envirolab. Perú. Recuperado de <http://aquateclabs.com.pa/www/wp-content/uploads/2015/01/Aquatec-Aclaracion sobre ISO 17020.pdf>.
- Moreira Palva, Greivin., (2010), *Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma INTE ISO/EIC 17020:2012 en la empresa CCOCIMO, S.A.* Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), San José, Costa Rica. Tomado de: <http://www.uci.ac.cr/Biblioteca/Tesis/PFGMAP845.pdf>
- Soto Duran, Margarita.,2010, *Plan de Gestión de la Empresa M.S.D. Consultores y Constructores S.A., bajo la norma ISO/IEC 17020:2000.* Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), San José, Costa Rica. Tomado de: <http://www.uci.ac.cr/Biblioteca/Tesis/PFGMAP886.pdf>.
- Suay González, Pedro (2007), *Criterios de implementación de un Organismo de Control Autorizado en una Empresa Consultora de Ingeniería Civil, según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020 en la Comunidad Valenciana.* Universidad Politécnica de Valencia, España. Tomado de: <http://www.tecnicaindustrial.es/tiadmin/numeros/34/42/a42.pdf>.

- Queda, Pérez, Liliana (2012), *“Metodología para la planeación del Programa Anual de Auditorías 17020, Caso de Estudio”*, Instituto Politécnico Nacional. México, D.F.
- *Oficina Nacional de Acreditación, Nicaragua (2010), “Criterio de Interpretación de la Norma NTN 04-004-03 equivalente a la ISO 17020”*, Oficina Nacional de Acreditación, República de Nicaragua. Tomado de: [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/SOLICITU%20DE%20ACREDITACION/ORG\\_INSPC/DOC\\_ONA\\_10\\_00\\_8\\_Ver%5B2%5D\\_Rev%5B0%5D.pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/SOLICITU%20DE%20ACREDITACION/ORG_INSPC/DOC_ONA_10_00_8_Ver%5B2%5D_Rev%5B0%5D.pdf).
- Corpora, A., & Carlo, M. R. Título: *Plan de Implementación del Sistema de gestión de calidad de la empresa Poligonal SA bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020, 2000*. Tutor: Coto Hernández Marvin. Maestría: Administración de Proyectos. P. imprenta: San José, Costa Rica. Febrero 2011. 141p.
- Sánchez Cortes, Ismael, (2010), *“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y Control de los Procesos para la Acreditación de una Unidad de Verificación de Instrumentos de Medición, bajo la Norma Internacional ISO/IEC 17020:2998”*. Instituto Politécnico Superior, Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, México, D.F. Tomado de: <http://tesis.bnct.ipn.mx/dspace/bitstream/123456789/9016/1/599.pdf>.
- Corpora, A., & Bernal, H. S. (2010), Título: *Planificación para la implementación y obtención de la acreditación en la norma INTE ISO/EIC 17020: 2000 para el organismo de Inspección Grupo Lauher SA*, Tutor: Solís Yorlen. Maestría: Administración de Proyectos. P. imprenta: San José, Costa Rica. Julio 2010. 92p.




- Leiton Sandoval, Esteban, (Julio 2010), *“Plan de Gestión para la Implementación de la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 y los Requisitos de los Proyectos de Conservación Vial del Consejo Nacional de Vialidad, en la Empresa INGVIAl, S.A., Trabajo final de Seminario, Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), San José, Costa Rica. Tomado de: <http://www.uci.ac.cr/Biblioteca/Tesis/PFGMAP963.pdf>*
- Moreira Palva, Greivin, (Marzo 2010), *“Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma INTE ISO/IEC 17020:2000 en la empresa CCOCIMO, S.A., Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), San José, Costa Rica. Tomado de: <http://www.sidalc.net/cgi-bin/wxis.exe/?IsisScript=LIBUCI.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion=mfn=002776>.*
- Martínez Giraldo, Hermann, (2015), *“Desarrollo de la documentación requerida por la NTC-ISO-IEC 17020:2012 para la unidad administrativa del Cuerpo Oficial de Bomberos Bogotá con la finalidad de operar como organismo de inspección acreditado. Universidad Católica de Colombia.*
- Vilchis Durán, Juan Carlos; *Propuesta metodológico para elaborar el manual de calidad d-e una unidad verificadora en el ramo de aeronáutica civil c-on base en la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. México, D.F. : J.C. Vilchis Durán.*
- Organización Mundial de las Naciones Unidad para la Agricultura y la Alimentación FAO; *Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma (2008). ISBN 978-92-5-305976-8.*

- Johana Estella Vides Mancio, Propuesta de una Guía para implementar los requisitos de la Norma COGUANOR/NTG/ISO/IEC 17024:2012 para Organismos que realizar la Certificación de Personas. Guatemala (2016).
- Preguntas Frecuentes. (2016). iaac.org.mx. 2016, de <http://www.iaac.org.mx/Spanish/Faq.php#Anchor-59060>.
- MINECO. (2006). Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- ISO/COGUANOR. (2012). Evaluación de la conformidad Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección. ISO.
- SIGSA. (2016). Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-Control de Alimentos. Obtenido de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-Control de Alimentos: <http://www.mspas.gob.gt/index.php/en/servicios/regulacion-y-control-de-alimentos-menu-servicios.html>
- Código de Salud. (2001). Acuerdo Gubernativo 90-97. Código de Salud de Guatemala.
- Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos. (1999). Acuerdo Gubernativo 969-99. Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos.

# **ANEXOS**

**Anexo No. 1. Ejemplo de carta de compromiso de confidencialidad para el manejo de información en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos.**

	<b>DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS / MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</b>		
	Carta de Compromiso de Confidencialidad		
	CCP-01	Versión Nº 01	Revisión Nº:01

El suscriptor de la presente carta se compromete a mantener la confidencialidad en relación a toda la actividad, documentación e información perteneciente al Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (en adelante DRCA), y de igual manera, en el proceso de inspección o cualquier otra actividad que su puesto le confiere al presentarse a cualquier establecimiento productor de alimentos, expendio, etc. De acuerdo a lo anterior, el suscriptor declara que está de acuerdo con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones el contenido de cualquier documentación o información, como parte o resultado del proceso de inspección;
- No discutir ni divulgar documentación, información o situaciones del DRCA a terceros, salvo los casos previstos de ruptura de la confidencialidad por requerimientos legales debidamente notariados o autorizados;
- No permitir a terceros el manejo de documentación resultante del proceso de inspección que pueda tener en su poder;
- No explotar y aprovechar en beneficio propio, o permitir el uso por otros, de las informaciones obtenidas o conocimientos adquiridos durante el proceso de inspección o cualquier actividad que su puesto le requiera;
- No conservar documentación que sea de propiedad del DRCA o de cualquier empresa inspeccionada, ni realizar copias no autorizadas de esta información.

Declaro haber leído, entendido y aceptado los términos de la Carta de Compromiso de Confidencialidad del DRCA (CCP-01) y aceptar el cumplimiento de lo requerido.

Si la actividad que realizo no es vinculante al proceso de inspección, pero me permite tener acceso a la documentación relativa al mismo, asumo ética y responsablemente el manejo y/o acceso a esta información.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias.

Dado en la Ciudad de Guatemala, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_.

<b>NOMBRE:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>DPI NO.</b>	

**Fuente:** Elaboración propia.

## Anexo 2. Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio – Organismos de inspección-



OGA-FOI-058  
2012-07-23 / 3  
Página: 1 de 25

### Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

Existe documento                     
  No Existe documento                     
  No Aplica

Nombre del Organismo de Inspección			
Descripción del Sistema de Calidad			
<input type="checkbox"/> Manual de Calidad		<input type="checkbox"/> Organigrama	
<input type="checkbox"/> Declaración de Objetivos y Políticas		<input type="checkbox"/> Identidad Legal del Organismo de Inspección	
Documentos (COGUANOR NTG/ISO 17020:2012)			
REQUISITO DE LA NORMA	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	EVALUACIÓN EN SITIO	SECCIÓN
1 Objeto y Campo de Aplicación			
Esta norma no es aplicable a laboratorios de ensayos, organismos de certificación ni a las declaraciones de conformidad de los proveedores, estando contenidos los criterios para los mismos en otras Normas.			1
Criterio, El OGA-GOI-010 es de aplicación a todos aquellos organismos que realizan inspección / verificación y que deseen ser acreditados por la OGA; independientemente de su carácter público o privado, de si actúan para el campo voluntario o reglamentario; del sector específico en el que desarrollen la actividad de inspección / verificación o de la realización de otras actividades diferentes a la inspección / verificación; de su tamaño, de su pertenencia o de asociación con otras empresas, grupos o instituciones.			
El organismo de Inspección/Verificación debe cumplir con los criterios generales y de carácter específico, recogidos en la actualización del OGA-GOI-010, regulaciones y/o los documentos correspondientes de la OGA.			
4 Requisitos Generales			
4.1 Imparcialidad e independencia Organización			
<input type="checkbox"/> Las actividades se realizan con imparcialidad.			4.1.1
<input type="checkbox"/> El personal del organismo está libre de presión comercial, financiera u otra que pueda afectar su imparcialidad.			4.1.2
<input type="checkbox"/> Identificación continua de los riesgos a la imparcialidad incluyendo los riesgos derivados de sus actividades			4.1.3
<input type="checkbox"/> Identificación de riesgo a la imparcialidad. Se debe demostrar cómo se elimina o minimiza dicho riesgo.			4.1.4



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad			4.1.5
<input type="checkbox"/> Independencia de conformidad. Si es tipo A, B o C. Según requisitos en Anexo A.			4.1.6
<i>4.2 Confidencialidad</i>			
<input type="checkbox"/> Se informa al cliente que información tiene que hacerse publica en el marco de compromisos legales			4.2.1
<input type="checkbox"/> Cuando por ley se divulga información confidencial se notifica al cliente acerca de la información.			4.2.2
<input type="checkbox"/> Asegura la confidencialidad de la información obtenida en su actividad de inspección			4.2.3
<b>5 Requisitos relativos a la estructura</b>			
<i>5.1 Requisitos administrativos</i>			
<input type="checkbox"/> Organización legalmente Identificable			5.1.1
<input type="checkbox"/> Organismo de Inspección identificable dentro de una entidad legal que realiza actividades diferentes a las de inspección.			5.1.2
<input type="checkbox"/> Organismo de Inspección dispone de la documentación que describela actividades para las cuales es competente.			5.1.3
<input type="checkbox"/> Disposiciones adecuadas para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones (seguro o fondos)			5.1.4
La responsabilidad civil puede ser asumida por el Estado según las leyes nacionales o por la organización de la que forma parte.			
<input type="checkbox"/> Documentación que describe las condiciones contra actuales bajo las que se presta la inspección.			5.1.5



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<i>5.23 Organización y gestión</i>			
<input type="checkbox"/> Organismo estructurado de manera que salvaguarde su imparcialidad.			5.2.1
<input type="checkbox"/> El organismo de inspección está organizado y gestionado de manera que puede mantener la capacidad de realizar actividades de inspección			5.2.2
El organismo de inspección puede requerir la participación en intercambios de experiencias técnicas con otros organismos de inspección para mantener esa capacidad.			
<input type="checkbox"/> El organismo tiene definido y documentadas las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de emitir los informes			5.2.3
<input type="checkbox"/> El organismo debe definir la relación entre sus actividades y las actividades de inspección.			5.2.4
<input type="checkbox"/> Dispone de uno o más Gerentes Técnicos que asumen toda la responsabilidad de las actividades de inspección y cumplimiento de la norma internacional.			5.2.5
<input type="checkbox"/> El personal tiene competencia técnica y experiencia en OI. Se tienen definidas y documentadas las responsabilidades del Gerente Técnico.			5.2.5
<input type="checkbox"/> Se tienen una o más personas para asumir las responsabilidades del o los Gerentes Técnicos en su ausencia.			5.2.6
<input type="checkbox"/> Descripción de los puestos de trabajo o documentación para cada puesto que participa en las actividades de inspección.			5.2.7



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<b>6 Requisitos relativos a los recursos</b>			
<i>6.1 Personal</i>			
<input type="checkbox"/> El OI tiene definido y documentado los requisitos de competencia. Incluyendo los relativos a educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			6.1.1
<input type="checkbox"/> El OI emplea o contrata un número suficiente de personas competentes incluyendo capacidad para emitir juicios profesionales y realizar las actividades de inspección.			6.1.2
<input type="checkbox"/> El personal responsable de la inspección debe tener la calificación, formación y experiencia apropiada. Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones.			6.1.3





## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> El personal debe tener conocimiento adecuado sobre: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tecnología empleada para fabricar los ítems inspeccionados, operaciones de procesos y prestación de servicios.</li><li>• Manera en que se usan los productos operaciones de procesos y prestación de servicios.</li><li>• Defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, fallos en las operaciones de procesos y deficiencias en la prestación de servicios</li></ul> El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas al uso normal de los productos, operaciones de los procesos y prestación de servicios.			6.1.3
<input type="checkbox"/> El OI indica claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.			6.1.4
<input type="checkbox"/> El organismo dispone de procedimientos para seleccionar, formar, autorizar y realizar el seguimiento de inspectores y personal que participa en las inspecciones			6.1.5
<input type="checkbox"/> Los procedimientos documentados contemplan las siguientes etapas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Periodo de iniciación</li><li>• Periodo de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados</li><li>• Formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección.</li></ul>			6.1.6



### Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> La formación depende de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal así como de los resultados de la supervisión.			6.1.7
<input type="checkbox"/> El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección supervisa a todos los inspectores y personal que participa en las actividades de inspección.			6.1.8
<input type="checkbox"/> Los resultados de la supervisión son utilizados para identificar necesidades de formación.			6.1.8
La supervisión puede incluir técnicas como observación in situ, revisión de informes, entrevistas, inspecciones simuladas u otras técnicas que dependen de la naturaleza de las actividades de información.			
<input type="checkbox"/> El inspector es evaluado in situ a menos que se disponga de evidencia que las tareas son realizadas con competencia.			6.1.9
Las observaciones deberían realizarse de manera que interrumpen lo menos posible las inspecciones.			
<input type="checkbox"/> Se mantienen registros de supervisión, educación, formación, conocimiento técnico, habilidades, experiencia y autorización de cada miembro que participa en las actividades de inspección.			6.1.10
<input type="checkbox"/> El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.			6.1.11



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Todo el personal del OI tanto interno como externo que pueda influir en las actividades de inspección actúa de manera imparcial.			6.1.12
<input type="checkbox"/> El personal del OI, subcontratista, organismos externos, personas que actúan en nombre del OI mantienen la confidencialidad de la información obtenida o generada de las actividades, excepto cuando la ley lo indique.			6.1.13
<i>6.2 Instalaciones y equipos</i>			
<input type="checkbox"/> Instalaciones y equipo adecuado para la actividad de inspección			6.2.1
<i>Criterio, el Organismo de Inspección puede no ser el dueño de las facilidades o del equipo, estas pueden ser prestadas, rentadas, contratadas, arrendamiento de tipo leasing o provista por otra parte (v.g instalador del equipo). En todo caso el equipo debe cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Sin embargo la responsabilidad para la adecuación y el estado de la calibración del equipo usado para la inspección del equipo usado en la inspección, queda solo bajo responsabilidad del Organismo de Inspección.</i>			
<i>Si son necesarias condiciones ambientales controladas y locales fuera de del organismo de inspección son usados, el Organismo de Inspección monitorea la condiciones ambientales con equipo calibrado, registra los resultados y nota si las condiciones están fuera de los límites dentro de los cuales la inspección puede ser desarrollada.</i>			
<input type="checkbox"/> Reglas para el acceso a las instalaciones y uso del equipo usados para las inspecciones			6.2.2
<input type="checkbox"/> Reglas para el acceso a las instalaciones y uso del equipo usados para las inspecciones			6.2.2
<i>Criterio, el Organismo de Inspección no permite que el equipo sea usado por personas no autorizadas. En el caso que el equipo sea dejado fuera del control directo del Organismo de Inspección, este ha realizado mediciones para confirmar que se mantiene adecuado para su uso. Mediciones típicas pueden incluir pero no limitarse a:</i>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección visual</li> <li>• Chequeo funcional</li> <li>• Recalibración</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> Adecuación de instalaciones y del equipo utilizado.			6.2.3



### Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se tienen definidos los equipos que tienen influencia en los resultados.			6.2.4
<input type="checkbox"/> Identificación única de los equipos.			6.2.4
Criterio, la OGA verifica que todo aditamento del equipo cuente con una identificación única aún si la organización solo cuenta con un equipo particular, ya que esto permite el seguimiento de equipos reemplazados por cualquier razón.			
<input type="checkbox"/> Los equipos se mantienen de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados			6.2.5
<input type="checkbox"/> Los equipos (6.2.4) son calibrados antes de su puesta en servicio y se cuenta con un programa establecido.			6.2.6
<input type="checkbox"/> Las mediciones efectuadas son trazables a patrones nacionales o internacionales de medición cuando sea posible.			6.2.7
Cuando no sea posible la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medida, se proporciona evidencia satisfactoria de la correlación o exactitud de los resultados de inspección.			
<input type="checkbox"/> Los patrones de referencia se usan solo para calibración y no para otros fines. Los patrones se deben calibrar dando trazabilidad a un patrón nacional o internacional.			6.2.8
<input type="checkbox"/> Los equipos se someten a comprobaciones internas entre las recalibraciones			6.2.9
<input type="checkbox"/> Los equipos se someten a comprobaciones internas entre las recalibraciones			6.2.10



### Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Evaluación de proveedores, suministros e ítems almacenados <ul style="list-style-type: none"><li>• Selección de proveedores</li><li>• Inspección de bienes y servicios recibidos</li><li>• Aseguramiento de las instalaciones apropiadas de almacenamiento</li></ul>			6.2.11
<input type="checkbox"/> Evaluación de las condiciones del ítem almacenado a intervalos regulares para detectar deterioros.			6.2.12
<input type="checkbox"/> Uso de computadoras y software y equipos automatizados <ul style="list-style-type: none"><li>• Software adecuado para el uso</li><li>• Procedimientos para la integridad y seguridad de los datos.</li><li>• Mantenimiento de computadoras y equipo automático para asegurar su funcionamiento.</li></ul>			6.2.13
<input type="checkbox"/> Procedimiento documentado para tratar equipo defectuoso. Incluye retiro del servicio, segregación, etiquetado o identificación del estado.			6.2.14
<input type="checkbox"/> Se analizan las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones realizadas y se toman las acciones correctivas adecuadas.			6.2.14
<input type="checkbox"/> Registros de la información de los equipos incluyendo software. Incluye identificación, cuando sea posible con información sobre las calibración y el mantenimiento			6.2.15



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<i>6.3 Subcontratación</i>			
<input type="checkbox"/> El Organismo de Inspección debe ejecutar las inspecciones comprometidas en los contratos.			6.3.1
<input type="checkbox"/> El OI se asegura que el subcontratista es competente para las actividades y cuando corresponde cumple con los requisitos de la norma internacional o en otras normas de evaluación.			6.3.1
<p> criterio, la subcontratación de inspecciones dentro del alcance de la acreditación puede ocurrir en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe una sobrecarga de trabajo no prevista o anormal.</li> <li>• Personal clave de inspección está incapacitado.</li> <li>• Instalaciones clave o artículos del equipo están temporalmente fuera de uso</li> <li>• Una parte del contrato de la inspección no cubierta por el alcance de la acreditación o está más allá de la capacidad o los recursos del Organismo de Inspección</li> </ul>			
<p> criterio, La competencia de un subcontratista puede demostrarse a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El subcontratista cuenta con una acreditación ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025 para inspecciones/ensayos relevantes y provee endoso de los informes/certificados</li> </ul> <p>El Organismo de Inspección realiza una evaluación de la competencia del subcontratista de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17025 aplicable.</p>			
<input type="checkbox"/> Se informa al cliente de la subcontratación de cualquier parte de la inspección.			6.3.2
<input type="checkbox"/> El OI es responsable de determinar la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos establecidos.			6.3.3
<input type="checkbox"/> El OI registra y conserva los detalles relativos a la competencia y la conformidad los requisitos de los subcontratistas.			6.3.4
<input type="checkbox"/> El OI mantiene un registro de todos los subcontratistas			6.3.4



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<b>7 Requisitos de los procesos</b>			
<i>7.1 Métodos y procedimientos de inspección</i>			
<input type="checkbox"/> Métodos y procedimientos definidos en los requisitos con respecto a los cuales va a realizar la inspección.			7.1.1
<input type="checkbox"/> El OI define y documenta los métodos y procedimientos de inspección cuando estos no están definidos.			7.1.1
<input type="checkbox"/> Se informa al cliente cuando el método propuesto se considera inapropiado.			7.1.1
Criterio, los requisitos sobre los cuales se desarrolla la inspección son especificados por lo general en regulaciones, normas, o especificaciones. Las especificaciones pueden incluir requisitos del cliente o del Organismo de Inspección.			
<input type="checkbox"/> Se tienen y utilizan instrucciones adecuadas y documentadas sobre la planificación de las inspecciones y técnicas de muestreo e inspección.			7.1.2
<input type="checkbox"/> El OI tiene conocimientos en técnicas estadísticas para asegurar que el muestreo es estadísticamente robusto y correcto en el tratamiento e interpretación de datos.			7.1.2
<input type="checkbox"/> Procedimientos o métodos no normalizados deben estar completamente documentados			7.1.3
Criterio, el método normalizado es el que ha sido publicado en normas internacionales, regionales o nacionales o por una institución técnica reconocida o por cooperación de varios organismos de inspección o textos científicos o diarios. Los métodos desarrollados por cualquier otro medio son considerados por la OGA como métodos no normalizados			



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Toda la documentación del OI esta acutalizada y facilmente disponible para el personal.			7.1.4
Criterio, los documentos pueden incluir instrucciones, normas, procedimientos escritos, hojas de trabajo, listados de verificación, datos de referencia.			
<input type="checkbox"/> Control de contratos y órdenes de trabajo asegura que <ul style="list-style-type: none"><li>• El trabajo a realizar está dentro de su competencia y se cuenta con los recursos</li><li>• Los requisitos están definidos y son entendidas las condiciones especiales que no permite ambigüedad al personal que realiza la actividad</li><li>• Se controla el trabajo que se realiza con revisiones regulares y acciones correctivas</li><li>• Los requisitos establecidos son cumplidos</li></ul>			7.1.5





## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, cuando sea apropiado cada contrato o requerimiento ha sido revisado por el Organismo de Inspección y asegure que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los requisitos del cliente están completamente definidos, documentados y entendidos</li> <li>• El Organismo de inspección posee la capacidad de cumplir los requisitos del cliente</li> <li>• Las condiciones de contrato han sido acordadas</li> <li>• La necesidad de equipo especial se ha identificado</li> <li>• La necesidad de entrenamiento de personal ha sido identificada</li> <li>• Los requisitos regulatorios identificados</li> <li>• Los requisitos especiales de seguridad se han identificado</li> <li>• La extensión de los acuerdos de subcontratación se identificaron</li> <li>• La documentación necesaria se identificó</li> <li>• El contrato final o requerimiento aceptado por el Organismo de Inspección concuerda con la versión original que fue recibida en los primeros tres puntos de arriba.</li> </ul> <p>Para trabajos de rutina o repetitivos, la revisión puede consistir pero no limitarse a consideraciones de tiempo y recursos humanos y el registro aceptable, en dichos casos puede una firma de aceptación del contrato por la persona autorizada.</p>			
<input type="checkbox"/> La información generada por cualquier otra parte utilizada dentro del proceso de inspección es verificada antes de su uso.			7.1.6
<input type="checkbox"/> Registro oportuno de los datos y observaciones de inspección para evitar la pérdida.			7.1.7
<input type="checkbox"/> Verificación de los cálculos y transferencia de datos			7.1.8
<input type="checkbox"/> Se dispone de instrucciones documentadas para realizar la inspección de manera segura.			7.1.9
<i>7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y muestras</i>			
<input type="checkbox"/> Se asegura una identificación única de las muestras e ítems a inspeccionar para evitar confusión de identidad.			7.2.1



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se determina si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para la inspección.			7.2.2
<input type="checkbox"/> Toda anomalía aparente u observada es comunicada, registrada por el inspector			7.2.3
<input type="checkbox"/> Se notifica al cliente antes de continuar el trabajo, cuando el ítem inspeccionado no corresponde a la descripción suministrada.			7.2.3
<input type="checkbox"/> Se dispone de procedimientos, documentos e instalaciones para evitar el deterioro o daño de los ítems a inspeccionar.			7.2.4
<i>7.3 Registros de Inspección</i>			
<input type="checkbox"/> Se mantiene un sistema de registros para demostrar el cumplimiento y evaluación de los procedimientos de inspección			7.3.1
<input type="checkbox"/> El informe o certificado de inspección permite identificar a los inspectores que realizan el trabajo			7.3.2
<i>7.4 Informes de inspección y certificados de inspección</i>			
<input type="checkbox"/> El trabajo se respalda con un certificado o informe de inspección			7.4.1



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> El informe/certificado incluye lo siguiente: a. Identificación del organismo inspector b. Identificación única y fecha de emisión c. Fechas de inspección d. Identificación de los ítems inspeccionados e. Firma o indicación de aprobación por personal autorizado f. Declaración de la conformidad (cuando aplique) g. Resultados de inspección			7.4.2
<input type="checkbox"/> El OI genera emite un certificado de inspección que no incluya resultados de inspección cuando elabora un informe con resultados sean trazables.			7.4.3
<input type="checkbox"/> La información del informe/certificado se comunica de manera correcta, clara y precisa			7.4.4
<input type="checkbox"/> Se identifican los resultados proporcionados por los subcontratistas			7.4.4
<input type="checkbox"/> Se registran las correcciones o adiciones a un informe/certificado ya emitido.			7.4.5
<input type="checkbox"/> El informe/certificado modificado identifica el informe/certificado al que reemplazo			7.4.5
<i>7.5 Quejas y Apelaciones</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimientos documentados para recibir, evaluar, y tomar decisiones sobre quejas y apelaciones			7.5.1



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se tiene disponible una descripción del proceso cuando sea solicitado por cualquier parte disponible.			7.5.2
<input type="checkbox"/> Se confirma que la queja está relacionada con las actividades de inspección bajo su responsabilidad.			7.5.3
<input type="checkbox"/> El OI es responsable en todos los niveles del tratamiento de las quejas y apelaciones			7.5.4
<input type="checkbox"/> Las investigaciones y decisiones no dan lugar a acciones discriminatorias			7.5.5
<i>7.6. Proceso de quejas y apelaciones</i>			
<input type="checkbox"/> El proceso incluye como mínimo lo siguiente: a. Descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión sobre las acciones a tomar. b. Seguimiento y registro de las quejas/apelaciones incluyendo las acciones a tomar para resolverlas. c. Asegurarse que se toman las acciones apropiadas			7.6.1
<input type="checkbox"/> El OI es responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja/apelación.			7.6.2



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> El OI acusa de recibo de la queja/apelación, facilita el informe del progreso y el resultado del seguimiento.			7.6.3
<input type="checkbox"/> La decisión sobre la queja/apelación se revisa y aprueba por personas que no hayan participado en las actividades de inspección que originaron la queja/apelación.			7.6.4
<input type="checkbox"/> Se notifica formalmente la finalización del proceso a quien presenta la queja/apelación.			7.6.5
<b>8. Requisitos relativos al sistema de gestión</b>			
<i>8.1 Opciones</i>			
<input type="checkbox"/> El organismo de inspección tiene y mantiene un sistema de gestión que asegura el cumplimiento de la norma según la opción A u opción B			8.1.1
<i>Opción A</i>			
<input type="checkbox"/> El sistema de gestión contempla lo siguiente: a. Documentación del sistema de Gestión como manuales, políticas, guías). b. Control de documentos. c. Control de registros. d. Revisión por la dirección. e. Auditorías Internas. f. Acciones correctivas. g. Acciones preventivas. h. Quejas y apelaciones.			8.1.2
<i>Opción B</i>			



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se tiene establecido y se mantiene un sistema de gestión de acuerdo a la norma ISO 9001 y demuestra el cumplimiento de los requisitos de gestión			8.1.3
<i>8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)</i>			
<input type="checkbox"/> La alta dirección establece, documenta, y mantiene las políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma.			8.2.1
<input type="checkbox"/> La alta dirección proporciona evidencia del compromiso con la implementación y desarrollo del sistema de gestión			8.2.2
<input type="checkbox"/> La alta dirección designa un miembro de la dirección que tenga la responsabilidad y la autoridad para: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Establecer, implementar y mantener los procedimientos y procesos necesarios para el sistema de gestión</li><li>b. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y las necesidades de mejora</li></ul>			8.2.3
<input type="checkbox"/> Los documentos, procesos, sistemas, registros que relacionan el cumplimiento de la norma deben estar incluidos, vinculados o hacer referencia a la documentación del sistema de gestión.			8.2.4
<input type="checkbox"/> Todo el personal tiene acceso a la documentación e información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades			8.2.5



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<i>8.3 Control de Documentos (Opción A)</i>			
<input type="checkbox"/> Se establecen procedimientos para el control de documentos (internos y externos) que se relacionan con el cumplimiento de la norma.			8.3.1
<input type="checkbox"/> Los procedimientos establecen controles para: a. Aprobar la adecuación antes de emitirlos b. Revisar, actualizar y volver a aprobar los documentos c. Identificar los cambios y el estado de revisión vigente. d. Documentos y versiones pertinentes estén disponibles en los lugares de uso e. Asegurar que los documentos se mantienen legibles e identificables f. Asegurar que los documentos externos son identificados y se controla su distribución. g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos h. Identificación de documentos obsoletos que se conservan para cualquier fin.			8.3.2
<i>8.4 Control de Registros (Opción A)</i>			
<input type="checkbox"/> Se tienen establecidos procedimientos para definir la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempos de retención y eliminación de registros relacionados al cumplimiento de la norma.			8.4.1



**Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio  
-Organismos de Inspección-**

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se establecen procedimientos para conservar los registros el periodo de tiempo pertinente.			8.4.2
Criterio: 4 años			
<input type="checkbox"/> El acceso a registro es coherente a los acuerdos de confidencialidad.			8.4.2
<i>8.5 Revisión por la dirección (Opción A)</i>			
<i>8.5.1 Generalidades</i>			
<input type="checkbox"/> Se deben establecer procedimientos para revisar a intervalos planificados el sistema de gestión para asegurar su continuidad, adecuación y eficacia. Incluyendo las políticas y objetivos relativos al cumplimiento de la norma.			8.5.1.1
<input type="checkbox"/> Las revisiones se realizan al menos una vez al año o a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos que deben completarse en 12 meses.			8.5.1.2
<input type="checkbox"/> Se conservan los registros de las revisiones			8.5.1.3
<i>8.5.2 Información de entrada para la revisión</i>			
<input type="checkbox"/> La información de entrada para la revisión por la dirección incluye lo siguiente: a. Resultados de las auditorías internas y externas b. Retroalimentación de clientes y partes interesadas c. Estado de acciones preventivas y correctivas d. Acciones de seguimientos de revisiones anteriores e. Cumplimiento de objetivos f. Cambios que podrían afectar el sistema de gestión g. Apelaciones y quejas			8.5.2
<i>8.5.3 Resultados de la revisión</i>			





## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relativas a: a. Mejora y eficacia del sistema de gestión b. Mejora del OI en relación al cumplimiento de la norma. c. Necesidad de recursos			8.5.3
<i>8.6 Auditorías Internas (Opción A)</i>			



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se establecen procedimientos para las auditorías internas para verificar el cumplimiento de la norma y que el sistema de gestión es implementado y es eficaz			8.6.1
<input type="checkbox"/> Se tiene un programa de auditoría que toma en cuenta la importancia de los procesos, áreas y resultados anteriores de auditorías internas.			8.6.2
<input type="checkbox"/> Se realizan auditorías internas de manera periódica que abarcan todo el sistema de gestión para verificar que el sistema de gestión es implementado y es eficaz			8.6.3
<input type="checkbox"/> Las auditorías internas se realizan al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia se puede ajustar según la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad			8.6.4
<input type="checkbox"/> El organismo de inspección asegura que: a. Las auditorías internas las realiza personal calificado con conocimientos de inspección, auditoría y requisitos de la norma. b. Los auditores no auditen su trabajo c. El personal de área auditada es informado del resultado de la auditoría d. Las acciones resultantes de las auditorías internas se toma en cuenta de manera oportuna e. Se identifican las oportunidades de mejora f. Se documentan los resultados de las auditorías.			8.6.5
<i>8.7 Accione Correctivas (Opción A)</i>			



## Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio -Organismos de Inspección-

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se tienen procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en las operaciones			8.7.1
<input type="checkbox"/> Se toman las medidas para eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a ocurrir.			8.7.2
<input type="checkbox"/> Las acciones correctivas son apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados			8.7.3
<input type="checkbox"/> Los procedimientos tienen definidos los requisitos para: a. Identificar no conformidades b. Determinar las causas de la no conformidad c. Evaluar la necesidad de nuevas acciones para asegurar que no vuelvan a ocurrir d. Corregir las no conformidades e. Determinar e implementar las acciones necesarias f. Registrar los resultados de las acciones tomadas g. Revisar la eficacia de las			8.7.4
<i>8.8 Acciones preventivas (Opción A)</i>			

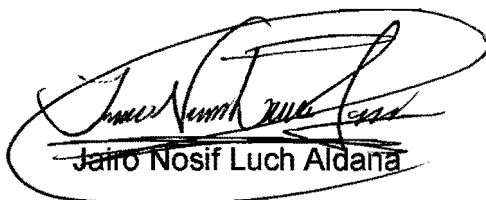


**Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio  
-Organismos de Inspección-**

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Se establecen procedimientos para emprender las acciones que eliminen las causas de las no conformidades.			8.8.1
<input type="checkbox"/> Las acciones preventivas son apropiadas al efecto probable problemas encontrados			8.8.1
<input type="checkbox"/> Los procedimientos tienen definidos los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Identificar las no conformidades potenciales y sus causas.</li> <li>b. Evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de no conformidades</li> <li>c. Determinar e implementar la acción necesaria</li> <li>d. Registrar los resultados de las acciones tomadas</li> <li>e. Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas</li> </ul>			8.8.3

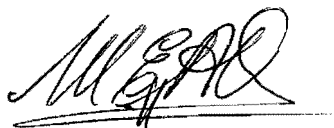
Documentos de Referencia (Guías, Normas, etc.)			
Hallazgos/No-conformidades/Observaciones/Dudas			





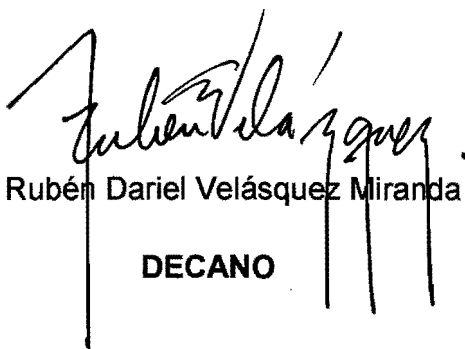
Jairo Nosif Luch Aldana

**AUTOR**



MSC. María Ernestina Ardón Quezada

**DIRECTORA**



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**DECANO**