

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR GA06**

R01

2019-05-22

Criterios Generales

### **ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCIÓN**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.  
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:  
[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> Comité Técnico Permanente de Inspección  A. Pazmiño (Presidente CT) Fecha: 2019-05-22	<b>Revisado por:</b> DAI      DGC      CGT  G. Reyes   B. Aguilera   M. Romo Fecha: 2019-05-22	<b>Aprobado por:</b> DE  C. Echeverría Fecha: 2019-05-22
---	--	--

## Índice

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1. INTRODUCCIÓN.....	4
6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17020 .....	4
6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS .....	5
1. Objeto y Campo de Aplicación .....	5
2. Referencias Normativas .....	5
3. Términos y Definiciones .....	5
4. Requisitos Generales .....	5
4.1. Independencia e Imparcialidad.....	5
4.2. Confidencialidad .....	6
5. Requisitos relativos a la estructura .....	6
5.1. Requisitos administrativos.....	6
5.2. Organización y gestión .....	6
6. Requisitos relativos a los recursos.....	7
6.1. Personal .....	7
6.2. Instalaciones y equipos .....	8
6.3. Subcontratación.....	10
7. Requisitos relativos a los recursos.....	10
7.1. Métodos y procedimientos de inspección .....	10
7.2. Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras .....	11
7.3. Registros de inspección .....	11
7.4. Informes de inspección y certificados de inspección .....	11
7.5. Quejas y apelaciones .....	11
7.6. Proceso de quejas y apelaciones.....	11
8. Requisitos relativos al sistema de gestión .....	11
8.1. Opciones .....	11
8.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A) .....	11
8.3. Control de documentos (Opción A) .....	11
8.4. Control de registros (Opción A) .....	12
8.5. Revisión por la dirección (Opción A) .....	12
8.6. Auditorías internas (Opción A) .....	12
8.7. Acciones correctivas (Opción A) .....	12
8.8. Acciones preventivas (Opción A) .....	13
6.4. REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCION (ANEXO A).....	13
7. REGISTROS .....	13

## 1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de organismos que realizan inspección, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección" y el documento obligatorio ILAC P15:07/2016 "Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección".

## 2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan inspección.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este documento son:

NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
-----------------------------	--

El documento utilizado como guía para la elaboración de este documento es:

ILAC-P15:07/2016 (IAAC MD 007)	Aplicación de la norma ISO/ IEC 17020: 2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección
--------------------------------	--

## 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las NTE INEN ISO 9000:2015, NTE INEN ISO/IEC 17000:2006, ISO/IEC 17011:2017. Se aplican las siguientes definiciones:

**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.

Nota 1: La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

Nota 2: Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.

**Acreditación:** Emisión de una declaración de tercera parte, basada en una decisión tomada después de una revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados por parte de un OEC, donde se manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (adaptado de ISO/IEC 17000).

**Documento Normativo:** Documento que establece las reglas, líneas, directrices y características de actividades y sus resultados.

*Nota: El término "documento normativo" es un término genérico que cubre documentos tales como: normas, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, reglamentos, etc.*

**Ítem:** Producto, proceso, el servicio, o instalación a inspeccionar.

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.

**Imparcialidad: presencia de objetividad.**

**NOTA 1** *Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de inspección.*

**NOTA 2** *Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio.*

**Tercera parte:** Persona u organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al servicio de Inspección (Las otras partes interesadas son generalmente el proveedor - primera parte- y el cliente -segunda parte).

## 5. RESPONSABILIDADES

### Director de Inspección

- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones a este documento del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.
- ✓ Intervenir como delegado oficial en los Comités Técnicos para la revisión de los criterios de inspección, cuando existan cambios o modificaciones a este documento.

### Personal técnico del SAE, evaluadores, organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de organismos de inspección.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. INTRODUCCIÓN

Este documento contiene directrices relativas a la aplicación de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17020:2013 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".

Los criterios establecidos por el SAE son una adopción del criterio obligatorio ILAC P15:07/2016 "Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección" y tiene como objeto proporcionar directrices sobre la aplicación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 con miras a armonizar los procesos de acreditación de los organismos de inspección.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando sea necesario.

### 6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17020

A efectos de clarificar la estructura del presente documento, debe entenderse que la palabra "debe" se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020, son obligatorios. La palabra "debería" se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los organismos de inspección cuyos sistemas no sigan los términos "debería" del SAE solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020 y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en **negrita** corresponden a los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, las directrices de ILAC P15-06/2016, cuando correspondan, se identifican con la letra “D”, con el número de cláusula correspondiente, seguido del sufijo apropiado.

**Ejemplo: D.8.5.1a, sería la primera directriz de ILAC relativa a los requisitos de la cláusula 8.5.1 de la Norma.**

Los criterios propios del SAE, incluso los criterios ajustados al ILAC P15:06/2016 de haberlos, se distinguen en cursiva como “C” con el número de la cláusula correspondiente.

**Ejemplo: C.8.5.1a sería el primer criterio del SAE relativo al requisito de la cláusula 8.5.1 de la Norma.**

### 6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS

#### 1. Objeto y Campo de Aplicación

No hay directriz general

#### 2. Referencias Normativas

No hay directriz general

#### 3. Términos y Definiciones

**D.3.1a:** El término “instalación” podría definirse como “un grupo de componentes ensamblados para que de forma conjunta alcancen un propósito que no se alcanzaría por los componentes por separado”.

#### 4. Requisitos Generales

##### 4.1. Independencia e Imparcialidad

**D.4.1.3a:** Los riesgos para la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados siempre que los eventos ***puedan influir*** en la imparcialidad del organismo de inspección o de su personal.

**D.4.1.3b:** El organismo de inspección ***debe*** describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad en la medida que sea ***pertinente***, utilizando organigramas u otros medios.

Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad incluyen:

- La relación con la organización matriz
- Las relaciones con departamentos de la misma organización
- Las relaciones con las empresas u organizaciones relacionadas
- Las relaciones con los reguladores
- Las relaciones con los clientes
- Las relaciones del personal
- Relaciones con las organizaciones de diseño, fabricación, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados.

**C.4.1.3b:** *El organismo de inspección debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad en la medida que sea relevante, utilizando organigramas u otros medios documentados.*

**D.4.1.5a:** El organismo de inspección debe tener una declaración documentada haciendo énfasis en su compromiso con la imparcialidad en la ejecución de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones provenientes desde la alta dirección no deben contradecir este compromiso.

**D.4.1.5b:** *Una forma en que la alta dirección puede enfatizar su compromiso con la imparcialidad es hacer que las declaraciones y políticas relevantes estén a disposición del público.*

## 4.2. Confidencialidad

*No hay directriz general*

## 5. Requisitos relativos a la estructura

### 5.1. Requisitos administrativos

**D.5.1.3a:** El organismo de inspección debe describir sus actividades definiendo el campo general de inspección (por ejemplo, las categorías / subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones), el tipo (A, B o C) y la etapa de inspección, (ver nota a la cláusula 1 de la norma) y cuando aplique, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos frente a los cuales se realizará la inspección.

**D.5.1.4a:** El nivel de cobertura debe estar acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las operaciones del **organismo de inspección**.

**C.5.1.4a:** *El SAE solo aceptará seguro de responsabilidad civil, en tal virtud antes de acreditarse el organismo de inspección deberá presentar evidencia de que cuenta con una póliza de seguro de responsabilidad civil vigente y deberá permanecer vigente mientras dure la acreditación.*

### 5.2. Organización y gestión

**D.5.2.2a:** El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un **organismo de inspección**, en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades comprendidas en el alcance para el que está acreditado el **organismo de inspección**.

**D.5.2.2b:** "Para mantener la capacidad de realizar las actividades de inspección" implica que el organismo de inspección debe adoptar medidas para mantenerse adecuadamente informado sobre desarrollos técnicos y/o legales aplicables a sus actividades.

**D.5.2.2c:** Los **organismos de inspección** deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección ejecutadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos mayores de un año). El **organismo de inspección** puede demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección que realiza con poca frecuencia a través de "inspecciones simuladas" y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares.

**D.5.2.3a:** El **organismo de inspección** debe mantener un organigrama actualizado o documentos que reflejen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la estructura de control de la organización. La posición del/los gerente/s técnico/s y del miembro de la alta dirección al que se hace referencia en la cláusula 8.2.3 deberían indicarse claramente en el organigrama o documentos.

**D.5.2.4a:** Puede ser relevante proporcionar información relativa al personal que llevan a cabo tareas, tanto para el organismo de inspección, como para otras unidades y departamentos.

**D.5.2.5a:** Con el fin de ser considerados como "disponible" la persona debe ser empleada o contratada por el **organismo de inspección**.

**D.5.2.5b:** Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se llevan de acuerdo con ISO/IEC 17020, el o los gerente(s) técnico(s) y cualquier suplente(s), deben tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes que intervienen en la realización de las actividades de inspección.

**C.5.2.5b:** *La designación del o los gerente (s) técnico (s) y cualquier suplente(s) deben estar documentadas.*

**D.5.2.6a:** En una organización donde la ausencia de una persona clave cause la interrupción del trabajo, el requisito de la designación de suplentes no es aplicable.

**D.5.2.7a:** Las categorías de posición que participan en las actividades de inspección son los inspectores y demás posiciones que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la presentación de informes de inspección.

**D.5.2.7b:** La descripción del trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de posición mencionada en 5.2.7a.

## 6. Requisitos relativos a los recursos

### 6.1. Personal

**D.6.1.1a:** Según el caso, los **organismos de inspección** deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3a.

**D.6.1.1b:** Para "el personal involucrado en las actividades de inspección", véase 5.2.7a.

**D.6.1.1c:** Los requisitos de competencia deben incluir el conocimiento del sistema de gestión del **organismo de inspección** y la capacidad para implementar procedimientos tanto administrativos así como técnicas aplicables a las actividades realizadas.

**D.6.1.1d:** Cuando se requiera un juicio profesional para determinar la conformidad, este debe ser considerado en los requisitos de competencia.

**D.6.1.2a:** Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 se aplican por igual a empleados y a personas contratadas.

**D.6.1.5a:** El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores, debe especificar que los detalles relevantes estén documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, el inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización, y, cuando sea apropiado, la fecha de terminación de la autorización.

**D.6.1.6a:** El "Período de trabajo supervisado" mencionado en el ítem b, normalmente incluye actividades donde se realizan inspecciones.

**D.6.1.7a:** La identificación de necesidades de formación para cada persona debe tener lugar en intervalos regulares. El intervalo debe ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 literal c. Los resultados de la revisión de la formación, por ejemplo, los planes de formación continua o una declaración de que no se requiere más capacitación, deben ser documentados.

**D.6.1.8a:** El principal objetivo de la supervisión es proveer al **organismo de inspección** de una herramienta que asegure la coherencia y la fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo posibles juicios profesionales frente a criterios generales. Las observaciones detectadas durante la supervisión pueden identificar las necesidades de formación individual o las necesidades de revisión del sistema de gestión del **organismo de inspección**.

**D.6.1.8b:** Para "otro personal involucrado en las actividades de inspección", ver 5.2.7a.

**D.6.1.9a:** Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debe ser sustentada por una combinación de información como:

- El desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones
- Resultado positivo de exámenes de informes, entrevistas, **inspecciones simuladas y otras evaluaciones de rendimiento (véase la nota a la cláusula 6.1.8)**

- El resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso de, por ejemplo la inspección de la documentación **en elaboración**),
- El resultado positivo de la supervisión y el entrenamiento,
- La ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y,
- Los resultados satisfactorios de ser examinado por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.**

**D.6.1.9b:** Un programa eficaz para la observación en sitio de los inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debe ser diseñado considerando:

- Los riesgos y las complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las actividades de supervisión anteriores, y
- El desarrollo de procedimientos técnicos y normativos relevantes a las inspecciones.

**La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones enumerados anteriormente, pero debe ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación; sin embargo, consulte la nota de aplicación 6.1.9a. Si los niveles de riesgo o complejidad, o los resultados a partir de observaciones anteriores, que así lo indican, o si se han producido cambios técnicos, de procedimiento o legales, debe considerarse una mayor frecuencia. Dependiendo de los campos, tipos y gamas de inspección cubiertos en las autorizaciones del inspector, puede haber más de una observación por inspector necesaria para cubrir adecuadamente toda el conjunto de competencias requeridas. Además, pueden ser necesarias observaciones en el sitio más frecuentes si no hay evidencia de un desempeño satisfactorio continuo.**

**D.6.1.9c:** En las áreas que el **organismo de inspección** cuente solo con una persona técnicamente competente, la observación interna en sitio no puede tener lugar. En estos casos, el **organismo de inspección** debe tener acuerdos establecidos para realizar observaciones in situ externas, a menos que exista suficiente evidencia disponible de que el inspector continúa desempeñándose de forma competente (ver 6.1.9a).

**D.6.1.10a:** Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones).

**D.6.1.11a:** Los métodos de remuneración que proporcionen incentivos para llevar a cabo las inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente a la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.

**D.6.1.12a:** Las políticas y procedimientos deberían ayudar al personal del **organismo de inspección** a identificar y hacer frente a las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otro tipo que puedan afectar a su imparcialidad, si se originan dentro o fuera del organismo de inspección. Tales procedimientos deben abordar la forma cómo se informan y registra los posibles conflictos de interés identificados por el personal del **organismo de inspección**. Tener en cuenta, sin embargo, que mientras que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicados por las políticas y procedimientos, la existencia de tales documentos no asegura la presencia de la integridad y la imparcialidad requeridas por esta cláusula.

## **6.2. Instalaciones y equipos**

**D.6.2.1a:** El equipo requerido para llevar una inspección de manera segura puede incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

**D.6.2.3a:** Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para el correcto desempeño de la inspección, el **organismo de inspección** debe monitorearlas y registrar los resultados. Si las condiciones se encuentran fuera de los límites aceptables para la inspección que se lleva a cabo, el organismo de inspección debe registrar que acción fue tomada. Ver también cláusula 8.7.4.

**D.6.2.3b:** La adecuación continua **deberá establecerse** por medio de inspecciones visuales, control de **funcionamiento** y/o re-calibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del **organismo de inspección**.

**D.6.2.4a:** La identificación única de los equipos es importante aun cuando la organización posea sólo un equipo, esto con la finalidad de permitir el rastreo de los equipos cuando tengan que ser sustituidos.

**D.6.2.4b:** Cuando sean necesarias condiciones ambientales controladas, el equipo que se utiliza para controlar tales condiciones debe ser considerado como equipo que influye significativamente en los resultados de las inspecciones.

**D.6.2.4c:** Cuando corresponda (normalmente para los equipos a que se refiere en la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la exactitud requerida y rango de medición requeridos.

**D.6.2.6a:** La justificación técnica para no calibrar un equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (ver cláusula 6.2.4), se debe **documentar**

**D.6.2.6b:** Las directrices sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se puede encontrar en la ILAC G24.

**D.6.2.7.a:** Según ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de equipo utilizado para las mediciones. Es un requisito para los organismos de acreditación tener una política para garantizar que se realicen tales servicios internos de calibración de acuerdo con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025.

**D.6.2.7b:** De acuerdo con ILAC P10 las opciones preferidas para los organismos de evaluación de la conformidad quienes buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en las subsecciones 1) y 2) de la sección 2 en ILAC P10. Sin embargo, si no es posible cumplir con cualquiera de estas opciones por algún motivo justificable, entonces es aceptable usar las opciones 3a) o 3b) de la sección 2 de ILAC P10. Es un requisito para los organismos de acreditación tener una política para asegurar que dichos servicios de calibración externa cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025.

**D.6.2.7c:** *Cuando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medición no sea aplicable, la participación en programas de comparación pertinentes de los ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de correlación o exactitud de los resultados de la inspección.*

**C.6.2.7a / b / c:** La calibración de los equipos que tengan un efecto significativo en el resultado de la inspección debe ser adecuado a la Política sobre trazabilidad de las mediciones PL01 **determinada por** el SAE.

**D.6.2.8a:** Cuando los **organismos de inspección** utilizan patrones de medición de referencia para calibrar instrumentos de trabajo, dichos patrones deben tener un grado de exactitud mayor que el requerido para los instrumentos de trabajo que son calibrados.

**D.6.2.9a:** Cuando el equipo está sometido a comprobaciones regulares entre re- calibraciones, la naturaleza de dichas comprobaciones, debe comprender la frecuencia y los criterios de aceptación.

**D.6.2.10a:** La información proporcionada en D.6.2.7a, D.6.2.7b y D.6.2.7c de los programas de calibración de equipos es válida también para los programas de calibración de los materiales de referencia.

**D.6.2.11a:** Cuando el organismo de inspección contrata proveedores para actividades que no incluyen la ejecución de alguna parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de la misma, por ejemplo, registro de la orden, archivo, la entrega de servicios auxiliares durante una inspección, la edición de los informes de inspección o servicios de calibración, dichas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en esta cláusula.

**D.6.2.11b:** *El procedimiento de verificación debería garantizar que los bienes y servicios de entrada no se usan hasta la conformidad con la especificación que ha sido verificada.*

**D.6.2.13a:** Los factores que deberían ser considerados en la protección de la integridad y la seguridad de los datos incluyen:

- Prácticas de respaldos y frecuencias,
- Eficacia en la restauración de los datos de los respaldos,
- La protección contra virus y
- La protección con contraseña.

### 6.3. Subcontratación

**D.6.3.1a:** Las actividades de inspección pueden **coincidir** con las actividades de ensayo y certificación donde estas actividades tienen características comunes (véase la introducción de la norma ISO/IEC 17020). Por ejemplo, el examen de un producto y los ensayos del mismo pueden ser la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la norma ISO/IEC 17020 especifica los requisitos para los organismos que realizan inspección, mientras que la norma que aplica para organismos que realizan ensayos es la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

**D.6.3.1b:** Por definición (ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación está limitada a las tareas de evaluación de la conformidad en las que el **organismo de inspección** ha demostrado su competencia. Por lo tanto, la acreditación no puede ser otorgada a las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1, si el organismo de inspección no tiene la competencia necesaria y/o de recursos. Sin embargo, la tarea de valorar e interpretar los resultados de estas actividades con el propósito de determinar la conformidad puede ser incluida en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.

**D.6.3.3a:** En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede ser solamente un examen, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos, la cláusula 6.3.3 no se aplica, ya que no hay determinación de la conformidad.

**D.6.3.4a:** Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el **organismo de inspección** debe asegurar que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a ser subcontratadas.

## 7. Requisitos relativos a los recursos

### 7.1. Métodos y procedimientos de inspección

**D.7.1.5a:** Cuando sea apropiado, el sistema de control de la contratación u orden de trabajo, también debe garantizar que:

- las condiciones de los contratos estén acordadas,
- la competencia del personal sea adecuada,
- cualquier requerimiento legal esté identificado,
- los requisitos de seguridad estén identificados,
- el alcance de cualquier acuerdo de subcontratación esté identificado.

**Por solicitud de trabajo de rutina o repetitiva, la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo y de recursos humanos. Un registro aceptable en estos casos sería una aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.**

**D.7.1.5b:** En situaciones donde las órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea apropiado, se debería registrar las fechas relevantes y la identidad del representante del cliente.

**D.7.1.5c:** El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debe asegurar que existe una comprensión clara y demostrable entre el **organismo de inspección** y su cliente sobre el alcance de **los trabajos** de inspección **a realizar por el organismo de inspección**.

**D.7.1.6a:** La información mencionada en esta cláusula no es la información proporcionada por un subcontratista, sino la información recibida de otras partes, por ejemplo, autoridades reguladoras o el cliente del **organismo de inspección**. La información puede incluir datos **de referencia** para la actividad de inspección, pero no los resultados de la misma.

## **7.2. Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras**

No hay directriz general

## **7.3. Registros de inspección**

**D.7.3.1a:** Los registros deben indicar cual equipo en particular, que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido utilizado para cada actividad de inspección.

## **7.4. Informes de inspección y certificados de inspección**

**D.7.4.2a:** ILAC P8 requiere que el organismo de acreditación especifique las reglas para el uso de los símbolos de acreditación en los informes y certificados, es decir, informes y certificados que hacen referencia a la acreditación, estas normas deberán incluir la exigencia de que los organismos de inspección incluyan una advertencia clara:

- Cuando no se encuentre acreditado para servicios / ensayos que figuran en los informes y certificados (véase el texto completo en la sección 8.1), y
- Cuando los informes y certificados incluyen o se basan en los resultados de los subcontratistas no acreditados (ver texto completo en la sección 9.3).

**D.7.4.4a:** Puede ser útil identificar el método de inspección en el informe / certificado de inspección cuando esta información respalde una interpretación adecuada de los resultados de la inspección.

## **7.5. Quejas y apelaciones**

No hay directriz general

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

No hay directriz general

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

### **8.1. Opciones**

**D.8.1.3a:** La expresión “esta norma internacional” es una referencia a la norma ISO/IEC 17020.

**D.8.1.3b:** La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección este certificado en ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el organismo de acreditación debería tomar en consideración si el **organismo de inspección** ha sido certificado con la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación firmante de IAF MLA o de un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.

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

**D.8.2.4a:** Para facilitar la consulta, se recomienda que el **organismo de inspección** indique si se han considerado los requisitos de la norma ISO / IEC 17020, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

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

No hay directriz general

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

**D.8.4.1a:** Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y mantenerse.

**D.8.4.1b:** En los casos en que se utilizan sellos o autorizaciones electrónicos, el acceso a los medios electrónicos o sello debe ser seguro y controlado.

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

**D.8.5.1a:** Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3 / 4.1.4) debe ser parte de la revisión anual por la dirección.

**D.8.5.1b:** La revisión por la dirección debe tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y de los equipos, las cargas de trabajo **proyectadas** y la necesidad de formación del personal nuevo y existente.

**D.8.5.1c:** La revisión por la dirección debe incluir una revisión de la eficacia de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

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

**D.8.6.4a:** El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 estén cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de re- evaluación de la acreditación. Los requisitos a ser cubiertos serán considerados para todos los campos de inspección y para todos los sitios donde se realizan actividades clave (ver IAF / ILAC A5).

El **organismo de inspección** debe justificar la elección de la frecuencia de las auditorías para los diferentes tipos de requisitos, los campos de inspección y los sitios en donde se realizan actividades clave. La justificación puede basarse en consideraciones tales como:

- Criticidad,
- Madurez,
- El desempeño anterior,
- Cambios en la organización,
- Cambios en los procedimientos, y
- La eficiencia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diferentes sitios operativos y entre los diferentes campos de la operación.

**D.8.6.5a:** Personal competente contratado externamente, podrá llevar a cabo auditorías internas.

**C.8.6.5.a:** *El equipo auditor debe contar con un curso de mínimo 16 horas sobre la Norma ISO 17020, formación en auditorías internas de sistemas de gestión y por lo menos contar con un miembro que demuestre competencia técnica específica en los alcances que correspondan ser auditados.*

**C.8.6.5.b:** *El procedimiento de auditorías internas, deberá definir los requisitos de competencia para la calificación de los auditores, entre los cuales debe indicarse los requisitos establecidos anteriormente.*

**C.8.6.5.c:** *Los informes de las auditorías internas deberán demostrar los hallazgos de conformidad y de no conformidad.*

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

*No hay directriz general*

## 8.8. Acciones preventivas (Opción A)

**D.8.8.1a:** Las acciones preventivas se toman en un proceso proactivo para identificación de potenciales no conformidades y oportunidades de mejora, y no como reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

## 6.4. REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (ANEXO A)

*Los Anexos A.1 y A.2 de la norma ISO / IEC 17020 se refieren a la frase "elementos inspeccionados" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B.*

*En el Anexo A.1b se enuncia que "En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". En el anexo A.2c se afirma que "En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". La referencia a "ellos" es una referencia a los organismos de inspección involucrados y su personal. Los ítems en este caso son aquellos que se especifican en el certificado / anexo del organismo de acreditación en relación con el alcance de la acreditación del organismo de inspección (por ejemplo, recipientes sometidos a presión).*

*En el punto d) del A1 se hace referencia para vincular entidades legalmente separadas que intervienen en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Esos vínculos incluyen propietarios comunes y propietarios comunes designados en directorios o equivalentes. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de la inspección. En particular, existe la posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona tiene la capacidad de:*

- *Influir en la selección de los inspectores para tareas o clientes específicos,*
- *Influir en la decisión de conformidad en tareas de inspección específicas,*
- *Influir en la remuneración de inspectores individuales,*
- *Influir en la remuneración por tareas o clientes específicos,*
- *Iniciar el uso de prácticas de trabajo alternativas para tareas específicas.*

## 7. REGISTROS

No aplica

-- fin del documento ----