

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR GA06**

R04

2022-02-22

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> DAI	<b>Revisado por:</b> DGC CGT	<b>Aprobado por:</b> DE
A.Celi Fecha: 2022-02-22	C. Plaza M. Romo Fecha: 2022-02-22	C. Echeverría Fecha: 2022-02-22

## 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.....	9
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) .....	12
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 .....	13
7. REGISTROS .....	15

## 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 P15:05/2020 "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-P15:05/2020	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, ISO/IEC 17000:2020, 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).

**Determinación:** Las actividades de determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o su muestra.

**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.

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

- ✓ Realizar correcciones de forma y referencias de los documentos normativos de los criterios.

### Miembros del Comité técnico

- ✓ Proponer, analizar y/o sugerir modificaciones a documentos técnicos para la mejor interpretación y aplicación de normas, políticas, guías, métodos, criterios y directrices nacionales e internacionales sobre acreditación.

### 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.
- ✓ Participar en las revisiones del documento y proponer mejoras de acuerdo a su aplicación.

## 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 cuales son una adopción de las directrices mandatorias de ILAC-P15:05/2020 "Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para la Acreditación de Organismos de Inspección", 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-P15:05/2020, cuando correspondan, se identifican con la letra "D", con el número de cláusula correspondiente, seguido del sufijo apropiado.

Ejemplo: D.8.5.1n1, 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-P15:05/2020 de haberlos, se distinguen en cursiva como "C" con el número de la cláusula correspondiente.

Ejemplo: C.8.5.1n1 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.3.1n1:** 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.4.1.3 n1:** "De manera continua" significa que el organismo de inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en la imparcialidad del organismo de inspección.

**D.4.1.3n2:** El organismo de inspección debería describir cualquier relación suya o de su personal que pudiera afectar su imparcialidad en la medida que sea relevante, utilizando organigramas u otros medios.

**D.4.1.3n3:** El Anexo 1 da un ejemplo de un posible formato para el análisis de riesgo de imparcialidad.

**D.4.1.4n1:** Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos a la imparcialidad. Las amenazas e incentivos pueden originarse dentro o fuera del organismo de inspección y pueden ocurrir en cualquier momento. El organismo de inspección debería registrar los riesgos a la imparcialidad de la inspección percibidos y explícitos. Todo el personal que trabaje en nombre del organismo de inspección debería actuar de manera imparcial, acorde a las medidas de imparcialidad tomadas por el organismo de inspección y tener mecanismos para registrar los problemas que surjan durante el proceso de inspección. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección debería incluir los detalles de las acciones para controlar dichos riesgos.

**D.4.1.5n1:** El organismo de inspección debería 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 deberían contradecir esta declaración.

**D.4.1.5n2:** 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.

**D.4.1.6n1:** Un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección dentro de los alcances acreditados. Sin embargo, no es posible que un organismo de inspección ofrezca diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.

**D.4.1.6 n2** El cumplimiento de los requisitos de independencia A.1b y A.1.c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgo que dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos de imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es aceptable la eliminación de las situaciones que no permitan cumplir estos requisitos de independencia de un Tipo A.

## **4.2. Confidencialidad**

No hay directriz general

## **5. Requisitos relativos a la estructura**

### **5.1. Requisitos administrativos**

**D.5.1.3n1:** El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y el alcance 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. ILAC G28 brinda orientación para la formulación de alcances de acreditación para organismos de inspección.

**D.5.1.4n1:** El nivel de cobertura debería estar acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las operaciones del organismo de inspección.

**D.5.1.4n2:** La evaluación de "adecuadas" puede basarse en evidencias de acuerdos entre las partes en el contrato y en la consideración de cualquier requisito legal relevante o reglas del esquema. El organismo de inspección debería poder mostrar qué factores se han tenido en cuenta para determinar qué constituye una "disposición adecuada". No es función del organismo de acreditación aprobar la disposición en poder de un organismo de inspección.

### **5.2. Organización y gestión**

**D.5.2.2n1:** 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.5.2.2n2:** "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, de esquema y/o legales aplicables a sus actividades.

**D.5.2.2n3:** 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.5.2.3n1:** 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 del organismo de inspección. 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.5.2.4n1:** 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 con el fin de tener en cuenta su participación e influencia en las actividades de inspección.

**D.5.2.5n1:** Con el fin de ser considerados como "disponible" la persona debe ser empleada o contratada por el organismo de inspección.

**D.5.2.5n2:** 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 y la tecnología que intervienen en la realización de las actividades de inspección.

**D.5.2.6n1:** 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.5.2.7n1:** Las categorías de puestos 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.5.2.7n2:** La descripción del trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de posición mencionada en 5.2.7n1.

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

### **6.1. Personal**

**D.6.1.1n1:** Cuando sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden ser definidos por los reguladores y los propietarios del esquema o especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el organismo de inspección debería incorporar / hacer referencia a estos requisitos en sus definiciones generales de competencia. El organismo de inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de ISO / IEC 17020.

**D.6.1.1n2:** Para "el personal involucrado en las actividades de inspección", véase 5.2.7n1.

**D.6.1.1n3:** Los requisitos de competencia deberían 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.6.1.1n4:** Cuando se requiera un juicio profesional para determinar la conformidad, este debe ser considerado en los requisitos de competencia.

**D.6.1.2n1:** Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 se aplican por igual a empleados y a personas contratadas.

**D.6.1.5n1:** El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores, debería 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.6.1.6n1:** El "Período de trabajo supervisado" mencionado en el ítem b, debería incluir actividades donde se realizan inspecciones.

**D.6.1.7 n1:** La identificación de necesidades de formación para cada persona debería tener lugar en intervalos regulares. El intervalo debería 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, deberían ser documentados.

**D.6.1.8n1:** 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.6.1.8n2:** Para "otro personal involucrado en las actividades de inspección", ver 5.2.7n1.

**D.6.1.9n1:** Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debería ser sustentada por una combinación de información como:

- El desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones
- Resultado positivo de las supervisiones (véase la nota de 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 documentos de construcción),
- El resultado positivo del seguimiento y el entrenamiento,
- La ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y,
- Los resultados satisfactorios de la testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

**D.6.1.9n2:** 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 debería ser diseñado considerando:

- Los riesgos y las complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las actividades de supervisión anteriores, y
- Los desarrollos técnicos, procedimentales o legales relevantes a las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones enumerados anteriormente, pero debería ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación; sin embargo, consulte la nota de aplicación D.6.1.9n1. 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 condiciones legales, debería 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 todo 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.6.1.9n3:** Este requisito se aplica incluso en el caso de que el organismo de inspección tenga sólo una persona técnicamente competente.

**D.6.1.10n1:** 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.6.1.12n1:** 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.6.2.3n1:** 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.6.2.3n2:** La adecuación continua puede 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.6.2.4n1:** Los organismos de inspección deberían documentar y conservar la justificación de las decisiones sobre la importancia de la influencia del equipo en los resultados de la inspección, ya que estas decisiones son bases fundamentales para decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad.

**D.6.2.4n2:** 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.6.2.4n3:** Cuando sean necesarias condiciones ambientales controladas, el equipo que se utiliza para controlar tales condiciones debería ser considerado como equipo que influye significativamente en los resultados de las inspecciones.

**D.6.2.6n1:** 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.6.2.6n2:** Las directrices sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se puede encontrar en la ILAC G24.

**D.6.2.6n3** Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto en la cláusula 6.2.6), la definición debe incluir la exactitud requerida y el rango de medición.

**D.6.2.7n1:** 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.

**C.6.2.7n1:** 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.6.2.7n2** Las rutas preferidas para los organismos de inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10.

**D.6.2.9n1:** Cuando el equipo está sometido a comprobaciones regulares entre re- calibraciones, la naturaleza de dichas comprobaciones debe definir la frecuencia y los criterios de aceptación.

**D.6.2.10n1:** La información proporcionada en D.6.2.7n1, D.6.2.7n2 y D.6.2.9n1 de los programas de calibración de equipos es válida también para los programas de calibración de los materiales de referencia.

**D.6.2.11n1:** 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.6.2.11n2:** 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.

### **6.3. Subcontratación**

**D.6.3.1n1:** 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 sí mismo. 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.6.3.3n1:** 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.6.3.4n1:** La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia del subcontratista, pero en situaciones justificadas (sobre la base de una evaluación calificada / juicio profesional) los resultados de organismos no acreditados podrían aceptarse.

**C.6.3.4.n1:** En este caso el organismo de inspección deberá asegurar y demostrar la trazabilidad de los resultados emitidos por laboratorios subcontratados mediante la verificación con personal competente de al menos los siguientes puntos de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018:

- Evidencia documentada de la competencia técnica del personal [6.2]
- Evidencia documentada de condiciones ambientales [6.3]
- Trazabilidad metrológica documentada [6.5]
- Aseguramiento de la validez de los resultados [7.7]

**D.6.3.4n2:** 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.7.1.1n1:** Si la inspección incluye mediciones, la ILAC G27 proporciona orientación sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser pertinentes.

**D.7.1.1n2:** Para el desarrollo de métodos de inspección específicos y procedimientos se puede utilizar la guía de la ISO/IEC 17007.

**D.7.1.1n3:** Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo, drones, cámaras, gafas especiales, tecnología de la información, inteligencia artificial, etc.) para ser utilizadas durante las inspecciones. Esto podría ser como un reemplazo (en parte) de un método de inspección existente (como el ojo humano) o como un nuevo método de inspección.

**D.7.1.3 n1:** Los aspectos que requieren atención con la introducción a nuevas tecnologías son:

- Validación del método de inspección nuevo o modificado con nueva tecnología. En caso de reemplazo (en parte) de un método de inspección existente, se debería investigar si el resultado de la inspección es igual (o más) confiable que el resultado del método existente;
- Los requisitos legales y de seguridad aplicables (como permisos), limitaciones legales y condiciones legales;
- Las limitaciones y condiciones aplicables para el método de inspección cuando se utiliza nueva tecnología;
- Si el uso de nueva tecnología debe mencionarse en el informe de inspección;
- Si el uso de nueva tecnología debe mencionarse en el alcance de inspección y / o acreditación.

**D.7.1.5n1:** Cuando sea apropiado, el sistema de control de la contratación u orden de trabajo, también debería 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.7.1.5n2:** 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.7.1.5n3:** El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería 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.7.1.6n1:** 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.7.3.1n1:** Los registros deberían 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.7.4.2n1:** ILAC P8 proporciona requisitos para el uso de símbolos de acreditación y la referencia de la condición acreditación.

**C.7.4.2n1:** Los criterios de uso de símbolo y referencia de condición de acreditado se establecen en el documento CR GA04 Criterios Generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado emitido por el SAE.

## **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.8.1.3n1:** La expresión “esta norma internacional” es una referencia a la norma ISO/IEC 17020.

**D.8.1.3n2:** 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.8.2.1n1:** Las políticas y objetivos deben referirse a la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente del organismo de inspección.

**D.8.2.4n1:** 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.8.4.1n1:** Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y mantenerse.

**D.8.4.1n2:** En los casos en que se utilizan sellos o autorizaciones electrónicos, el acceso a los medios electrónicos o sello debería ser seguro y controlado.

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

**D.8.5.2n1:** Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3 / 4.1.4) debería ser parte de la revisión anual por la dirección.

**D.8.5.2n2:** La revisión por la dirección debería 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.8.5.2n3:** La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la eficacia de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

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

**D.8.6.4n1:** El organismo de inspección debería asegurarse de que todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 estén cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de acreditación. Los requisitos que deben cubrirse se considerarán para todos los campos de inspección y para todos los alcances en los que se gestionen o realicen actividades de inspección.

El organismo de inspección debe justificar la elección de la frecuencia de la auditoría para los diferentes tipos de requisitos, campos de inspección y localización como parte de la planificación de la auditoría realizada. 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.8.6.4n2:** La auditoría interna es un instrumento esencial que el organismo de inspección debería aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta para supervisar su capacidad de cumplir sistemáticamente los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Cuando un organismo de inspección detecta problemas que afectan al cumplimiento de cualquier requisito de la norma ISO/IEC 17020 (por ejemplo, un aumento de las quejas y apelaciones; resultados insatisfactorios en las auditorías externas; cuestiones relacionadas con la calificación del personal, etc.), debería considerar la posibilidad de aumentar la frecuencia y la profundidad de sus auditorías internas, y/o ampliar su cobertura para incluir otros lugares y campos de inspección.

**D.8.6.5n1:** Personal competente contratado externamente podrá llevar a cabo auditorías internas.

**C.8.6.5.n1:** El equipo auditor debe contar con un miembro que demuestre conocimiento a través de la experiencia en las actividades de inspección objeto de la auditoría.

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

*No hay directriz general*

## 8.8. Acciones preventivas (Opción A)

**D.8.8.1n1:** 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 Requisitos de independencia de los organismos de inspección

A n1 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 de tipo A y de tipo B (el punto 4.1.6 n1 aclara los casos en que un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia). En el anexo A.1 b se indica que "En particular, no deberán participar en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la propiedad, el uso o el mantenimiento de los elementos inspeccionados". En el anexo A.2 c se indica que "En particular, no participarán en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los artículos inspeccionados". La referencia a "ellos" en las frases anteriores es una referencia al organismo de inspección y a su personal. Los elementos en este caso son los elementos que se especifican en el certificado/anexo del organismo de acreditación con respecto al ámbito acreditado del organismo de inspección (por ejemplo, los recipientes a presión).

A n2 También se considera como actividad conflictiva la prestación de asesoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados.

A n3 Un "requisito regulatorio" significa que la excepción se ha escrito en la legislación pertinente y/o cuando un regulador proporciona orientación disponible públicamente que indica que esta excepción es permisible cuando se realiza como parte de la actividad de inspección regulada.

Anexo 1: Posible formato para el análisis de riesgo de imparcialidad (Informativo)

La cláusula 4.1.3 requiere que el organismo de inspección identifique los riesgos para la imparcialidad de manera continua y la cláusula 4.1.4 requiere que el organismo de inspección demuestre cómo elimina o minimiza dichos riesgos. En la práctica, la combinación de estas dos cláusulas indica que se requiere "un análisis de riesgo de imparcialidad". Aunque este término "análisis de riesgo de imparcialidad" no se menciona en ISO / IEC 17020, en la aplicación de esta nota se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual el organismo de inspección puede abordar los requisitos de las cláusulas 4.1.3 y 4.1.4.

Las acciones a través de las cuales el organismo de inspección demuestra cómo elimina o minimiza los riesgos de imparcialidad identificados, en la práctica se denominan a menudo "medidas de control". Este término tampoco se menciona en ISO / IEC 17020.

Un posible formato para el análisis de riesgo de imparcialidad se muestra en la siguiente tabla.

Situación	Riesgo de imparcialidad	Medida de control y su seguimiento	¿En qué parte del sistema de gestión está incorporada la medida de control (procedimiento, instrucción, formulario, declaración)?
Actividades del organismo de inspección			
-			
-			

Relaciones del Organismo de inspección			
-			
-			
Relaciones del personal			
-			
-			

Tabla 1. Posible formato para el análisis de riesgo a la imparcialidad

Anexo 2: Relación entre la imparcialidad y los requisitos de independencia tipo A (informativo)

- La imparcialidad (definida como presencia de objetividad) es el requisito principal;
- La imparcialidad de un inspector está presente cuando el inspector en todos los casos demuestra objetividad en su juicio;

1. Riesgos eliminados mediante el cumplimiento de los requisitos de independencia Tipo A

- El cumplimiento de los requisitos de independencia Tipo A elimina los riesgos a la imparcialidad relacionados con la participación en actividades que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio y la integridad en relación con las actividades de inspección;
- Los requisitos de independencia Tipo A significan el aumento en la confianza de la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos de imparcialidad. Por lo tanto, el cumplimiento de estos requisitos de independencia Tipo A no eliminan todos los riesgos de imparcialidad;
- Los riesgos de imparcialidad restantes deben identificarse (4.1.3) y minimizarse o eliminarse (4.1.4);

2. Análisis de riesgo de imparcialidad y medidas de control

- En la práctica, la identificación de los riesgos potenciales para la imparcialidad a menudo se denomina “análisis de riesgo de imparcialidad”; la minimización o eliminación de los riesgos de imparcialidad de acuerdo con 4.1.4 en la práctica se denomina a menudo “medidas de control”;
- Se requiere un análisis de riesgo de imparcialidad para los tres tipos de independencia (Tipo A, Tipo B y Tipo C);
- El cumplimiento de un Tipo A de los requisitos de independencia A.1b y A.1.c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgo que dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos de imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es aceptable la eliminación de las situaciones que no permitan cumplir estos requisitos de independencia de un Tipo A;
- El cumplimiento de un Tipo A de los requisitos de independencia A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgo;
- La evaluación de cumplimiento con los requisitos de independencia A.1b y A.1c de Tipo A puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de los artículos inspeccionados y las características del mercado), pero el resultado debe ser sí o no;

3. Ítems inspeccionados

- El término “ítems inspeccionados” se menciona en los requisitos de independencia de Tipo A del Anexo A.1b / c de ISO / IEC 17020 y se aclara en este documento ILAC-P15 bajo A n1.
- El razonamiento detrás de la aclaración de ILAC-P15 son las posibles influencias en el mercado o posibles influencias del mercado, evitando así también presiones comerciales / financieras sobre el organismo de inspección y / o su personal (por ejemplo, inspectores);
- Los organismos de inspección pueden operar en mercados con diferentes características en cuanto al número de proveedores / productores:
- Mercados donde hay un número limitado de proveedores / productores. Por ejemplo, ascensores, automóviles, equipos de presión;

- Mercados donde hay una gran cantidad de proveedores / productores. Por ejemplo, en el sector agroalimentario.
- Este tipo de diferencia en la situación del mercado no tiene influencia en la interpretación de ILAC-P15 A n1. Los organismos de inspección y sus inspectores no deben involucrarse con los artículos inspeccionados mencionados en el alcance de la acreditación, esto en general y no restringidos solo a los artículos específicos / únicos / individuales que están sujetos a una inspección por parte del organismo de inspección.

#### 4. Tipo A / Tipo C

- Puede resultar difícil cumplir con los requisitos de independencia A.1b y A.1c para un Tipo A en algunos sectores de actividad económica, donde los potenciales inspectores externos están en esos sectores en la mayoría de los casos, y están comprometidos con los artículos inspeccionados; En tales casos, el Tipo C es una alternativa para el Tipo A.
- Cabe señalar que los requisitos de imparcialidad y competencia para el Tipo A y el Tipo C son los mismos; solo los requisitos de independencia son diferentes.

### 7. REGISTROS

No aplica

#### CONTROL DE CAMBIOS

SECCIÓN	CAMBIOS
<i>D.6.2.6 n3</i>	Se reemplaza la palabra precisión por exactitud conforme ILAC-P15:05/2020