

1. Introducción.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación ha desarrollado y revisado, con el apoyo de un comité técnico, el presente documento como una herramienta para la interpretación y homologación de criterios para la evaluación de la Norma "ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".

A lo largo de este documento se puntualiza sobre aquellos requisitos que necesitan ser ampliados para su interpretación, considerando las disposiciones que incluye la versión 2012 de la norma ISO/IEC 17020; al mismo tiempo que se ha incluido lo establecido por el documento "ILAC-P15:**05/2020** Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies"; para la aplicación y evaluación de esta normativa.

2. Objetivo

Este documento tiene por objeto establecer los criterios generales que el OSA, aplica para la evaluación de organismos que realizan inspección **con** base a la norma ISO/IEC 17020:2012.

3. Alcance

Este documento es aplicable para nuevos organismos de inspección que soliciten la acreditación, organismos de inspección en proceso de acreditación, organismos de inspección acreditados, a los miembros del padrón de evaluadores y a la comisión de acreditación.

4. Referencias.

- Norma ISO/IEC 17000:20**20** Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- Norma ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- ILAC-P15:**05/2020** Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.
- ILAC-P8:**03/2019** ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited **Conformity Assessment Bodies.**
- **ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.**
- **ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.**
- **ILAC-G28:07/2018 Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies**

- PO 9.1 Política de trazabilidad de las mediciones, en su versión vigente.
- P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado, en su versión vigente.

5. Definiciones y Abreviaturas

Definiciones

Para los fines de este documento, aplican los términos y definiciones que figuran en la norma ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17020:2012.

- ORGANISMO DE INSPECCIÓN UNIPERSONAL: organismo de inspección conformado por una sola persona para el desempeño de las actividades de inspección.
- Actividades de Inspección: son las actividades que contemplan la gestión, el desempeño, el registro o el reporte de una inspección.

Abreviaturas

- ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)
- ISO: International Standardization Organization (Organización Internacional de Estandarización)
- IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
- OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación
- OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad
- TI: Tecnologías de la información

6. Procedimiento

Para facilitar la referencia, cada nota de aplicación se identifica mediante el número de cláusula pertinente de ISO/IEC 17020:2012 y un sufijo apropiado, por ejemplo: 4.1.4 n1, sería la primera nota de aplicación sobre los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

Los criterios propios del OSA, en caso de que existan, se identifican en cursiva con la letra "C", seguido de la sigla *OSA* y el número de requisito de Norma ISO/IEC 17020:2012.

El término "debe o deberá" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejan los requerimientos de la ISO/IEC 17020:2012, o en algunos casos los requisitos para la operación de los organismos de acreditación de la norma ISO/IEC 17011, y que son considerados como obligatorios.

El término "debería" se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, aunque no es obligatorio, son proporcionados por ILAC como un medio reconocido de satisfacer los requisitos. Los Organismos de Inspección, los cuales sus sistemas no siguen los "debería" de este documento de

ILAC serán solo elegibles para acreditación si pueden demostrar al OSA que sus soluciones cumplen las cláusulas relevantes de la ISO/IEC 17020:2012 en una manera equivalente o mejor.

El término "podría" se usa para indicar algo que es permitido. El término "puede" es usado para indicar una posibilidad o capacidad.

Los esquemas individuales de inspección pueden especificar requerimientos adicionales para la acreditación. Este documento no intenta identificar qué requerimientos pueden ser o cómo deben ser implementados.

DESARROLLO DE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2012

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

3.1 n1 El término "instalación" puede ser definido como "un grupo de componentes ensamblados para que conjuntamente alcancen un propósito que no se **lograría** por los componentes por separado".

4. REQUISITOS GENERALES.

4.1 Imparcialidad e Independencia

ISO/IEC 17020 otorga la mayor importancia a la prevención de la influencia indebida de las actividades de inspección. (4.1.2) Requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, y reconoce que las relaciones personales y organizativas (4.1.3) pueden comprometer la imparcialidad y pueden necesitar controles (4.1.4) para mantener la imparcialidad. Finalmente, considera la independencia y clasifica los organismos en tipos de independencia A, B y C para indicar la naturaleza de las relaciones entre el organismo de inspección y los items inspeccionados.

El Anexo 2 proporciona orientación adicional.

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.**

4.1.3 n2 El organismo de inspección debería describir **cualquiera de sus relaciones o de las relaciones de su personal** que afecte su imparcialidad, utilizando diagramas organizativos pertinentes u otros.

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

4.1.4 n1 Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos para 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 debe registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja en nombre del organismo de inspección debe ser

- consciente de la responsabilidad de actuar de manera imparcial, participar en consecuencia en las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan problemas. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección debe incluir detalles de las respuestas del organismo de inspección a dichos riesgos.
- 4.1.5 n1 El organismo de inspección debería tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad para llevar a cabo sus actividades de inspección, gestionando los conflictos de interés y asegurando la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanen de la alta dirección no deberían contradecir esta declaración.
- 4.1.5 n2 Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso con la imparcialidad, es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.
- 4.1.6 n1 Un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección enumeradas en el alcance de la acreditación. Sin embargo, no es posible que un organismo de inspección ofrezca diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.
- 4.1.6 n2 Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A, A.1.b) 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 riesgos que resulte en 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 posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.
- 5** **REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**
- 5.1** **Requisitos administrativos**
- 5.1.3 n1 El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y rango de la inspección (por ejemplo, categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones), y la etapa de la inspección (ver nota a la cláusula 1 de la norma) y, cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección. ILAC G28 brinda orientación para la formulación de alcances de acreditación para organismos de inspección.
- 5.1.4 n1 El nivel de la cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan surgir de la operación del organismo de inspección.
- 5.1.4 n2 Una evaluación de "disposiciones adecuadas" puede basarse en evidencia del acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier requisito legal relevante o reglas del esquema. El organismo de inspección debería ser capaz de mostrar qué factores se han tenido en cuenta al determinar qué constituye una "disposición adecuada". No

es función de un organismo de acreditación aprobar la disposición que posee un organismo de inspección.

C.OSA 5.1.4 El organismo de inspección debería ser capaz de demostrar los factores que se tomaron en cuenta (por ejemplo, volumen de trabajo del organismo de inspección, riesgo en la actividad de inspección, etc.), para determinar la cobertura de las disposiciones (por ejemplo, seguro, reserva de fondos, líneas de crédito, etc.).

5.2 Organización y Gestión

5.2.2 **n1** El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un organismo de inspección, en su conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades de inspección dentro del alcance para el cual el organismo de inspección está acreditado.

5.2.2 **n2** “Mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección” implica que el organismo de inspección debe tomar medidas para mantenerse debidamente informado sobre los desarrollos técnicos, **del esquema** y/o legislativos aplicables a sus actividades.

5.2.2 **n3** Los Organismos de Inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos más largos a un año). El Organismo de inspección podría demostrar su capacidad y competencia para actividades de inspección realizadas con poca frecuencia mediante la realización de inspecciones simuladas, y/o por actividades de inspección realizadas en productos similares.

5.2.3 **n1** El Organismo de inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos indicando claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del organismo de inspección. La posición del o los gerentes técnicos y del miembro de la dirección referenciada en la cláusula 8.2.3 deberían ser claramente mostradas en el organigrama o documentos.

5.2.4 **n1** Podría ser relevante proveer información respecto al personal que lleva a cabo tareas para el organismo de inspección y para otras unidades o departamentos **a fin de tener en cuenta la participación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección.**

5.2.5 **n1** Con el fin de ser considerado “disponible” la(s) personas debe ser empleado o tener un contrato legalmente vinculante con el Organismo de Inspección.

5.2.5 **n2** Con el fin de asegurar que las actividades de inspección son llevadas a cabo en concordancia con la Norma ISO/IEC 17020:2012, el (los) gerente (s) técnico (s) y cualquier gerente sustituto debe tener la competencia técnica necesaria para entender todos los temas significativos **y las tecnologías** involucradas en el desarrollo de las actividades de inspección.

5.2.6 **n1** En una organización en donde la ausencia de la persona clave ocasiona la interrupción del trabajo, no aplica los requisitos de sustitución.

C.OSA 5.2.6 Cuando el Organismo de Inspección no cuente con un solo sustituto que tenga toda la competencia necesaria para cubrir toda la competencia del gerente técnico, se puede asignar dos o más personas sustitutas de un mismo gerente técnico, quienes deben demostrar que juntas cubren las competencias necesarias para entender todos los temas significativos involucrados en el desarrollo de las actividades de inspección.

- 5.2.7 **n1** Las categorías de los puestos de trabajo involucrados en las actividades de inspección son inspectores y otras posiciones que podrían tener un efecto en la gestión, desempeño, registro o reporte de las actividades de inspección.
- 5.2.7 **n2** La descripción de puestos u otra documentación debe detallar los deberes, responsabilidades y autoridades para cada categoría de puesto de trabajo referida en 5.2.7 **n1**.
- C.OSA 5.2.7* *Se debe incluir tanto al personal administrativo como al personal técnico (gerentes técnicos y sus sustitutos, e inspectores) que participan en las actividades de inspección.*
- 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**
- 6.1 Personal**
- 6.1.1 **n1** Donde sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3 **n1**. **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.**
- 6.1.1 **n2** Para "personal involucrado en las actividades de inspección", véase 5.2.7 **n1** y el C.OSA 5.2.7.
- 6.1.1 **n3** Los requisitos de competencia deberían incluir conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar **procedimientos administrativos**, así como procedimientos técnicos aplicables a las actividades **realizadas**.
- 6.1.1 **n4** Cuando se requiera juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado cuando se definan los requisitos de competencia.
- 6.1.2 **n1** Todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020:2012 aplican por igual al personal empleado como a otros con contrato legamente vinculante con el organismo de inspección.
- C.OSA 6.1.2* *El organismo de inspección debe notificar al OSA lo siguiente:*
- *Nombre de las personas que ingresan o han sido asignadas al organismo de inspección y que participarán en las actividades de inspección, incluyendo la fecha de ingreso (aun cuando no se encuentren autorizados para ejecutar la actividad de inspección).*
 - *Nombre de las personas que cuentan con autorizaciones para ejecutar las actividades de inspección, incluyendo la fecha y el medio por el cual fueron autorizados. Deberá presentar evidencia de la ejecución de sus procedimientos según lo establecido en la cláusula 6.1.6.*
 - *Nombre de las personas que salen del organismo de inspección, incluyendo la fecha de salida.*
- 6.1.5 **n1** El procedimiento para autorizar formalmente inspectores debería especificar qué detalles relevantes son documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, el inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, donde sea apropiado, la fecha de terminación de la autorización.

- 6.1.6 **n1** El período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados, mencionado en el apartado b), **debería incluir la participación en inspecciones en los lugares donde estas inspecciones son desarrolladas.**
- 6.1.7 **n1** La identificación de las necesidades de formación para cada persona debería hacerse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 apartado c). Los resultados de la revisión de la formación pueden ser, por ejemplo: los planes de formación complementaria o una declaración de que no se requiere una formación complementaria, se deberían documentar.
- 6.1.8 **n1** El principal objetivo del requisito de supervisión es proporcionar al organismo de inspección de una herramienta para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio profesional contra los criterios generales. La supervisión podría resultar en la identificación de necesidades de formación individuales o necesidades para revisar el sistema de gestión del organismo de inspección.
- 6.1.8 **n2** Para "personal involucrado en las actividades de inspección", véase 5.2.7 **n1** y el C.OSA 5.2.7.
- C.OSA 6.1.8 La supervisión de los inspectores y demás personal (gerentes técnicos y sus sustitutos, personal administrativo) que participa en las actividades de inspección, puede incluir, pero no limitarse a la revisión regular de los registros (por ejemplo, actas, informes, o dictámenes) de inspección para asegurar que éstos están de acuerdo con la legislación, los procedimientos correspondientes y si es necesario, con las obligaciones contractuales acordadas con el cliente.*
- El organismo de inspección debe definir el cómo, cuando, cuanto, donde, y quien realiza las actividades antes mencionadas.*
- Para la supervisión de campo, los organismos de inspección unipersonales no pueden auto supervisarse, por lo que requerirán llevar a cabo la supervisión por un par.*
- 6.1.9 **n1** Para ser considerado suficiente, la evidencia de que el inspector continúa desempeñándose competentemente debería ser justificada por una combinación de información, tal como:
- Desempeño satisfactorio de exámenes y determinaciones,
 - Resultados positivos de la **supervisión** (ver nota de la cláusula 6.1.8),
 - Resultados positivos de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de la inspección (esto podría ser posible y apropiado, en el caso, por ejemplo, de la inspección de la documentación de una construcción),
 - Resultados positivos de la tutela y formación,
 - Ausencia de quejas o apelaciones procedentes, y
 - Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.
- 6.1.9 **n2** Un programa efectivo para la observación *in situ* de inspectores, podría contribuir al cumplimiento de los requerimientos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería diseñarse considerando:
- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
 - Resultados de actividades de supervisión previas, y

- Desarrollo de procedimientos técnicos y normativos relevantes a las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones *in situ* depende de las cuestiones mencionadas en el párrafo anterior, pero debería ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación (cada 3 años), sin embargo, ver la nota de aplicación 6.1.9 **n1**. Si el nivel de riesgo o complejidad de las inspecciones, o los resultados de observaciones previas así lo indican, o han ocurrido cambios en los procedimientos técnicos o normativos, entonces, se debe de considerar una mayor frecuencia en las observaciones.

Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección cubiertos por la autorización del inspector, podría ser necesaria más de una observación por inspector para cubrir adecuadamente el rango completo de competencias requeridas. Además, podría ser necesario más observaciones in situ, si faltara evidencia del desempeño satisfactorio continuo.

6.1.9 **n3** **Este requisito se aplica incluso en el caso de que el organismo de inspección solo tenga una persona técnicamente competente.**

6.1.10 **n1** Los registros de autorización deberían especificar la base en la cual la autorización fue concedida (por ejemplo, las observaciones in situ de inspecciones).

6.1.12 **n1** Las políticas y procedimientos deberían orientar al personal del organismo de inspección para la identificación y tratamiento de amenazas comerciales, financieras u otras amenazas o incentivos los cuales pueden afectar su imparcialidad, si estos se originan dentro o fuera del Organismo de inspección. Tales procedimientos deberían indicar como se identifican los conflictos de interés por el personal del Organismo de inspección, como son reportados y registrados. Sin embargo, hay que tener en cuenta, que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicadas por las políticas y procedimientos, y que la existencia de tales documentos podría no ser señal de la presencia de la integridad y la imparcialidad requeridas por esta cláusula.

6.2 Instalaciones y equipos

6.2.3 **n1** Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el organismo de inspección deberá monitorear éstas y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el organismo de inspección debe registrar la acción que se tomó. Ver también cláusula 8.7.4.

6.2.3 **n2** La adecuación continua podría establecerse mediante una inspección visual, controles funcionales y/o re-calibración. Este requisito es especialmente importante para el equipo que ha estado fuera del control directo del organismo de inspección.

6.2.4 n1 **Los organismos de inspección deben 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.**

6.2.4 **n2** Con el fin de permitir el seguimiento cuando los equipos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser apropiada aun cuando hay un solo elemento disponible.

- 6.2.4 **n3** Cuando el control de las condiciones ambientales sean necesarias, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones, debería considerarse como un equipo que influye significativamente en el resultado de las inspecciones.
- 6.2.6 **n1** La justificación sobre no calibrar un equipo que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección (Ver cláusula 6.2.4) **debe** ser registrada.
- 6.2.6 **n2** Una guía sobre cómo determinar los intervalos de calibración se puede encontrar en el documento ILAC G24.
- 6.2.6 n3** Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por la cláusula 6.2.6), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición.
- 6.2.7 **n1** Según la política de ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el **organismo de acreditación** tener una política para asegurar que los programas de este tipo de servicios de calibración internos sean desarrollados en concordancia con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 **n2** Las rutas preferidas para los **organismos de inspección** que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10.
- C.OSA 6.2.7* *Por lo definido anteriormente en 6.2.7 n1 y 6.2.7 n2, los organismos de inspección deben cumplir con la PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones vigente.*
- 6.2.9 **n1** Cuando el equipo es sometido a verificaciones intermedias entre calibraciones regulares, **deben** definirse la naturaleza de esas verificaciones, la frecuencia y criterios de aceptación.
- C.OSA 6.2.9* *Se debe mantener registro de estas verificaciones.*
- 6.2.10 **n1** La información provista en 6.2.7 **n1**, 6.2.7 **n2**, y **6.2.9 n1** para programas de calibración de equipos es válido también para programas de calibración de materiales de referencia.
- 6.2.11 **n1** Cuando el organismo de inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades, que no incluyan la ejecución de una parte de la inspección, pero que, si son relevantes para el resultado, por ejemplo, el registro de la orden, archivado, entrega de servicios auxiliares durante la inspección, edición de reportes de inspección o servicios de calibración; dichas actividades están cubiertas por el término "servicio" usado en esta cláusula.
- 6.2.11 **n2** El procedimiento de verificación debería asegurar que los bienes y servicios entrantes no se usan hasta que se haya verificado la conformidad con la especificación.
- 6.3 Subcontratación**
- 6.3.1 **n1** Por definición (ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las tareas de evaluación de la conformidad para las cuales el organismo de inspección ha demostrado su competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en el cuarto punto de la nota 1, si el organismo de inspección no tiene la competencia y/o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar e interpretar los resultados de este tipo de actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluida en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.
- 6.3.3 **n1** En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede ser sólo un examen, sin una subsecuente

- determinación de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no se aplica, puesto que no hay determinación de la conformidad.
- 6.3.4 n1** 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.
- 6.3.4 **n2** 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 DE LOS PROCESOS**
- 7.1** **Métodos y procedimientos de inspección**
- 7.1.1 n1** Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 proporciona orientación sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.
- 7.1.1 n2** Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar la guía ISO/IEC 17007.
- 7.1.1 n3** Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo, drones, cámaras, anteojos especiales, TI, 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.
- 7.1.3 n1** Los aspectos que requieren atención con la introducción de 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 debe investigar si el resultado de la inspección es igualmente (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.
- 7.1.5 **n1** Cuando sea apropiado, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo deberían asegurar lo siguiente:
- Las condiciones del contrato están de acuerdo
 - La competencia del personal es adecuada
 - Los requisitos legales son identificados
 - Los requisitos de seguridad son identificados
 - El alcance de sus acuerdos de subcontratación requeridos se identifica

Para las solicitudes de trabajo de rutina o repetición, la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo y de recursos humanos.

Un registro aceptable en estos casos sería la aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

7.1.5 **n2** En situaciones donde las ordenes de trabajo verbal son aceptables, el organismo de inspección debe llevar un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, los datos relevantes y la identidad del representante del cliente deberían ser registrados.

7.1.5 **n3** El sistema de control de contratos u ordenes de trabajo deberían asegurar que hay un claro y demostrable entendimiento entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance del trabajo de inspección a realizar por el organismo de inspección.

7.1.6 **n1** La información mencionada en esta cláusula no es la información proporcionada por un subcontratista, es información recibida de otras partes, por ejemplo, una autoridad reguladora o el cliente del organismo de inspección. La información puede incluir datos de antecedentes de la actividad de inspección, pero no los resultados de la inspección.

7.3 Registros de inspección

7.3.1 **n1** Los registros deberían indicar cual equipo en particular, que tenga una influencia significativa en el resultado de la inspección, ha sido usado para cada actividad de inspección.

7.4 Informes de inspección y certificados de inspección

7.4.2 **n1** **ILAC P8 proporciona requisitos para el uso de símbolos de acreditación y para utilizar el estado de acreditación.**

*C.OSA 7.4.2 Debe retomarse el procedimiento P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado, **para hacer uso o referencia a la condición de acreditación de un organismo de inspección, si así lo desea, indistintamente si éste emite certificados de inspección o informes de inspección o ambos.***

7.6 Proceso de quejas y apelaciones

C OSA
7.6.4 **Cuando una organización es unipersonal, la decisión respecto a quejas y apelaciones, deberá ser revisada y aprobada con el apoyo de una entidad externa con conocimiento comprobable en el campo de inspección correspondiente (puede ser un ente regulador), garantizando los acuerdos de confidencialidad e imparcialidad. Este apoyo no exime al organismo de inspección de ser responsable en el proceso de la toma de dicha decisión (7.5.4 de la norma).**

8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTION

8.1 Opciones

8.1.3 **n1** La expresión "esta Norma Internacional" hace referencia a la Norma ISO/IEC 17020:2012.

8.1.3 **n2** La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección esté certificado con la Norma ISO 9001. Sin embargo, para 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 que sea signatario del IAF MLA o de un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.
- C.OSA 8.1.3 Para evidenciar que el organismo de inspección es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de ISO/IEC 17020:2012 y que se satisfacen los requisitos del sistema de gestión, cláusulas del 8.2 al 8.8; el OSA evaluará los registros correspondientes a dichas cláusulas. Si como resultado de la evaluación, se identifican hallazgos, estas serán reportadas contra la cláusula 8.1.3.*
- 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)**
- 8.2.1 n1 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente del organismo de inspección.**
- 8.2.4 **n1** Para una fácil referencia, se recomienda que el organismo de inspección indique donde están direccionados los requisitos de ISO/IEC 17020:2012, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.
- 8.4 Control de registros (Opción A)**
- 8.4.1 **n1** Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento con los requerimientos de la Norma deben estar establecidos y retenidos.
- 8.4.1 **n2** En casos en que se utilizan sellos o autorizaciones electrónicas para las aprobaciones, el acceso a los medios o sellos electrónicos debería ser seguro y controlado.
- C.OSA 8.4.2 Los registros deben conservarse, al menos, durante 4 años como mínimo o, en su caso, el período que establezcan otras regulaciones legales aplicables (no menores de 4 años).*
- 8.5 Revisión por la dirección (Opción A)**
- C.OSA 8.5.1 Previo a la ampliación del alcance de acreditación de un organismo de inspección; éste debe asegurar la continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos en las actividades de inspección que desea ampliar. Por tanto, deberá presentar al OSA el informe de revisión por la dirección que incluya lo anterior.*
- C.OSA 8.5.1.2 El período entre revisiones por la dirección no debe exceder de 12 meses.*
- 8.5.2 **n1** Una revisión del proceso de la identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3/4.1.4) debería ser parte de la revisión anual realizada por la dirección.
- 8.5.2 **n2** La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y de equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad de formación del personal nuevo y el personal existente.
- 8.5.2 **n3** La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad de los sistemas establecidos para asegurar la adecuada competencia del personal.
- 8.6 Auditorías internas (Opción A)**
- C.OSA 8.6.1 Previo a la ampliación del alcance de acreditación de un organismo de inspección; éste debe asegurar que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz en las actividades de inspección que desea ampliar. Por tanto, deberá presentar al OSA el informe de auditoría interna que incluya lo anterior.*
- 8.6.4 **n1** El organismo de inspección **debería** asegurar que todos los requisitos de la ISO/IEC 17020:2012 son cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de la acreditación. Los requisitos a ser cubiertos deben ser considerados

para todos los campos de inspección y para todos los sitios donde las actividades de inspección son realizadas y gestionadas.

El organismo de inspección debe justificar la selección de la frecuencia de las auditorías para diferentes tipos de requisitos, campos de inspección y sitios como parte de la planificación de la auditoría realizada. La justificación puede estar basada en consideraciones tales como:

- Criticidad,
- Madurez,
- Desempeño previo,
- Cambios organizacionales,
- Cambios de procedimientos, y
- Eficiencia del sistema para transferencia de experiencia entre diferentes sitios operacionales y entre diferentes campos de operación.

8.6.4 n2 La auditoría interna es una herramienta esencial que el organismo de inspección debe aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta como para monitorear su capacidad de cumplir de manera consistente con los requisitos de ISO/IEC 17020:2012. Cuando un organismo de inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de ISO/IEC 17020:2012 (por ejemplo, un aumento en las quejas y apelaciones; resultados insatisfactorios en auditorías externas; problemas con la calificación del personal, etc.), debería considerar aumentar la frecuencia y profundidad de sus auditorías internas, y/o extender su cobertura para incluir otras ubicaciones y campos de inspección.

C.OSA 8.6.4 El período entre auditorías internas no debe exceder de 12 meses.

8.6.5 n1 Personal competente contratado externamente puede llevar a cabo auditorías internas.

C.OSA 8.6.5 Cuando una organización es unipersonal, las auditorías internas deben de ser realizados por personal externo.

8.8 Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1 n1 Las acciones preventivas son tomadas en un proceso proactivo de identificación de no conformidades potenciales y oportunidades de mejora más que para una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

ANEXO A Requisitos de independencia para los Organismos de Inspección

A n1 El anexo A.1 y A.2 de la Norma ISO/IEC 17020:2012 refiere a la frase "ítems inspeccionados" con respecto a organismos de inspección tipo A y tipo B (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, es declarado 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.2 c está declarado 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 al "no deben" en lo enunciado arriba es una referencia al organismo de

inspección y su personal. Los ítems en estos casos son aquellos especificados en el certificado/anexo del Organismo de Acreditación con respecto al alcance acreditado del organismo de inspección.

A **n2** También se considera como una actividad conflictiva la provisión de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, uso o mantenimiento de los artículos inspeccionados.

A **n3** Un "requisito reglamentario" 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.

7. Implementación

Los organismos de inspección acreditados deberán implementar el presente documento antes del 1 de noviembre de 2021; además deberán presentar al OSA un plan de implementación, el cual será revisado en la evaluación más próxima.

Los organismos de inspección que soliciten su acreditación a partir del 15 de octubre de 2020 deberán cumplir lo establecido en este documento.

Anexo 1: Formato posible para un 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 17020:2012, en esta nota de aplicación se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual los requisitos de las cláusulas 4.1.3 y 4.1.4 pueden ser abordados por el organismo de inspección.

Las acciones a través de las cuales el organismo de inspección demuestra cómo elimina o minimiza los riesgos de imparcialidad identificados, en la práctica a menudo se denominan "medidas de control". También, este término no se menciona en ISO/IEC 17020:2012.

En la tabla a continuación se muestra un posible formato para un análisis de riesgo de imparcialidad.

<u>Situación</u>	<u>Riesgo a la imparcialidad</u>	<u>Medida de control y su seguimiento</u>	<u>¿En qué parte del sistema de gestión está integrada la medida de control (procedimiento, instrucción, formulario, declaración)?</u>
<u>1. Actividades del organismo de inspección</u>			
=			
=			
=			
=			
<u>2. Relaciones del organismo de inspección</u>			
=			
=			
=			
=			
<u>3. Relaciones del personal</u>			
=			
=			
=			
=			

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

Anexo 2: Relación entre imparcialidad y 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 a su juicio;

1- Riesgos eliminados al cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A

- Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A elimina los riesgos de imparcialidad relacionados con la participación en actividades que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio e integridad en relación con las actividades de inspección;
- Los requisitos de independencia de Tipo A están destinados a aumentar la confianza en la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos de imparcialidad. Por lo tanto, cumplir con estos requisitos de independencia de Tipo A no elimina todos los riesgos de imparcialidad;
- Los riesgos de imparcialidad restantes deben ser identificados (4.1.3) y minimizados o eliminados (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 según 4.1.4 en la práctica a menudo se denominan "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 los requisitos de independencia de Tipo A A.1b y A.1.c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con estos requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que resulte en 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 posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A;
- Los requisitos de independencia de Tipo A A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgos;
- La evaluación de si un organismo de inspección cumple con los requisitos de independencia de Tipo A A.1b y A.1c puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de los elementos inspeccionados a mano y las características del mercado), pero el resultado debe ser sí o no;

3- Items inspeccionados

- El término "elementos 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 bajo A n1.

- El razonamiento detrás de la aclaración de este documento es que debe evitarse la posible influencia en el mercado o la posible influencia del mercado, evitando así las 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 términos del número de proveedores/productores:

- Mercados donde hay un número limitado de proveedores/productores. Por ejemplo, ascensores, automóviles, equipos a 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 del criterio del Anexo A, A n1. Los organismos de inspección y sus inspectores no deben estar comprometidos con los items inspeccionados mencionados en el alcance de la acreditación en general, sin limitarse solo a items específicos/únicos/individuales que estén sujetos a una inspección por parte del organismo de inspección.

4- Tipo A/Tipo C

- Puede ser difícil cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A A.1b y A.1c en algunos sectores de actividad económica donde los inspectores externos potenciales en esos sectores, en la mayoría de los casos, están comprometidos con los items 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.