

1. Introducción.

El OSA 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-P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies"; para la aplicación y evaluación de esta normativa.

El comité de inspección (IC) de ILAC propuso una enmienda para aclarar la cláusula 8.1.3 la cual fue aprobada por los miembros de ILAC en Julio de 2016, con aplicación inmediata a la fecha de su publicación.

2. Objetivo

Este documento tiene por objeto establecer los criterios generales que el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), aplica para la evaluación de organismos que realizan inspección en 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 17000:2004 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-P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.
- ILAC-P8:12/2012 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies.
- ILAC-P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.

- [ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.](#)
- [PO 9.1 Política de trazabilidad de las mediciones.](#)
- [P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado.](#)

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 \(persona natural\).](#)

Abreviaturas:

- [ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation \(Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios\)](#)
- [OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación](#)

6. Procedimiento

Para facilitar la referencia, cada nota de aplicación se identifica por el número de cláusula pertinente de ISO/IEC 17020:2012.

[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 17011:2004, 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

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

4. REQUISITOS GENERALES.

4.1 Imparcialidad e Independencia

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad del Organismo de Inspección deben ser considerados en cualquier momento que ocurran, cada vez que impacten en la imparcialidad del Organismo de Inspección o de su personal.

4.1.3b El organismo de inspección debería describir cualquier relación que afecte su imparcialidad, utilizando diagramas organizativos pertinentes u otros.

Los ejemplos de las relaciones que podrían influir en la imparcialidad incluyen:

- Relación con la organización matriz
- Las relaciones con los 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, la instalación, la compra, la posesión, el uso o el mantenimiento de los elementos inspeccionados.

4.1.5a 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.

4.1.5b 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.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 Requisitos administrativos

C.OSA Los organismos de inspección deberán presentar al OSA para demostrar su carácter como entidad legal la siguiente documentación:
5.1.1

PERSONAS NATURALES:

Matrícula de empresa (en caso sea aplicable, según art. 15 del Código de Comercio)

Número de registro de contribuyente (NRC)

Documento Único de Identidad (DUI)

Número de Identificación Tributaria (NIT)

PERSONAS JURIDICAS:

Documento de constitución de la entidad (escritura de constitución, estatutos, etc.)

Matrícula de empresa

Credencial del representante legal inscrita en el Registro de Comercio

Número de registro de contribuyente (NRC)

Documento Único de Identidad (DUI) del representante legal

Número de Identificación Tributaria (NIT) del representante legal

Número de Identificación Tributaria (NIT) de la entidad

Si es un organismo de inspección público o institución académica y de investigación, debe presentar el decreto o acuerdo de creación en el que se le asignan las actividades de inspección acreditadas o por acreditar.

5.1.3a 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.

5.1.4a 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.

C.OSA
5.1.4 *El organismo de inspección debería ser capaz de demostrar la metodología y 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

5.2.2a 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.

5.2.2b “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 y/o legislativos aplicables a sus actividades.

5.2.2c 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.

5.2.3a 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.

5.2.4a Podría ser relevante proveer información respecto al personal que lleva a cabo tareas para el organismo de inspección y para otras unidades o departamentos.

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

5.2.5b 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 involucrados en el desarrollo de las actividades de inspección.

5.2.6a 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 *Quando 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.*

5.2.7a 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.

5.2.7b La descripción de puestos u otra documentación debe detallar los deberes, responsabilidades y autoridades para cada categoría de puesto de trabajo referida en 5.2.7a.

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**
- 6.1.1a** Donde sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3a.
- 6.1.1b** Para “personal involucrado en las actividades de inspección”, véase 5.2.7a y el C.OSA 5.2.7.
- 6.1.1c** Los requisitos de competencia deberían incluir conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar medidas administrativas, así como procedimientos técnicos aplicables a las actividades llevadas a cabo.
- 6.1.1d** Cuando se requiera juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado cuando se definan los requisitos de competencia.
- 6.1.2a** 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.
- 6.1.5a** 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.
- 6.1.6a** El período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados, mencionado en el apartado b), normalmente incluye actividades en donde las inspecciones se llevan a cabo.
- 6.1.7a** 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.
- 6.1.8a** 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.

6.1.8b Para “personal involucrado en las actividades de inspección”, véase 5.2.7a 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.

6.1.9a 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 revisión de reportes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de desempeño (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.

6.1.9b 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 6.1.9a. 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.

- 6.1.9c** En las áreas de inspección donde el organismo de inspección tiene solamente una persona técnicamente competente, la observación *in situ* interna no debe tener lugar. En tales casos, el organismo de inspección debe tener acuerdos para realizar la observación *in situ* por personal externo, a menos de que esté disponible otra evidencia suficiente de que el inspector es continuamente competente en su desempeño (ver 6.1.9a).
- 6.1.10a Los registros de autorización deberían especificar la base en la cual la autorización fue concedida (por ejemplo, las observaciones in situ de inspecciones).
- 6.1.11a Los métodos de remuneración que proveen incentivos para desarrollar las inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y resultado del trabajo de inspección.
- C.OSA*
6.1.11 Los métodos de remuneración que proveen incentivos para desarrollar las inspecciones rápidamente, también tienen el potencial de afectar la imparcialidad en el trabajo de inspección. Por tal razón esta no debe ser una práctica en un Organismo de Inspección Acreditado.
- 6.1.12a 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**
- 6.2.1a El equipo requerido para llevar a cabo la inspección de una manera segura podría incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.
- 6.2.3a 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
- 6.2.3b** 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.

- 6.2.4a** 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.
- 6.2.4b** 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.
- 6.2.4c** Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos contemplados en la cláusula 6.2.6), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición.
- 6.2.6a** La justificación sobre no calibrar un equipo que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección (Ver cláusula 6.2.4) debería ser registrada.
- 6.2.6b** Una guía sobre cómo determinar los intervalos de calibración se puede encontrar en el documento ILAC G24.
- 6.2.7a** Según la política de ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el OSA 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.
- 6.2.7b** Según la política de ILAC P10 las rutas preferidas para los OEC que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en los subsecciones 1) y 2) de la sección 2 de ILAC P10. Sin embargo, si por una razón justificada, no es posible cumplir con estas dos rutas por cualquier razón, entonces es aceptable utilizar la ruta 3a) o 3b) de la sección 2 del ILAC P10. Es un requisito para el OSA tener una política para asegurar que tales servicios de calibración externa cumplen con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025.
- 6.2.7c** Cuando la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no es aplicable, la participación en programas de comparación o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.
- C.OSA 6.2.7** Por lo definido anteriormente en 6.2.7a y 6.2.7b los organismos de inspección deben cumplir con la PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones.
- 6.2.8a** Cuando los organismos de inspección utilizan patrones de medición de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, dichos patrones deberían tener un mayor grado de exactitud que el requerido para los instrumentos de trabajo que son calibrados.
- 6.2.9a** Cuando el equipo es sometido a verificaciones intermedias entre calibraciones regulares, deberían definirse la naturaleza de esas verificaciones, la frecuencia y criterios de aceptación.

- C.OSA 6.2.9 Se debe mantener registro de estas verificaciones.
- 6.2.10a La información provista en 6.2.7a, 6.2.7b, y 6.2.7c para programas de calibración de equipos es válido también para programas de calibración de materiales de referencia.
- 6.2.11a 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.
- 6.2.11b 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.
- 6.2.13a Los factores que deberían ser considerados en la protección de la integridad y seguridad de los datos incluyen:
- Copia de seguridad y frecuencias,
 - Efectividad en la restauración de los datos de copia de seguridad,
 - Protección contra virus y
 - Protección con clave de acceso.
- C.OSA 6.2.13 Este punto no incluye el equipo informático que se utiliza para tareas administrativas, solo aplica para el equipo que está conectado con la inspección.
- 6.3 Subcontratación**
- 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 17020:2012). Por ejemplo, el examen de un producto y los ensayos del mismo producto puede ser la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la norma ISO/IEC 17020:2012 especifica los requisitos para los organismos que realizan la inspección, mientras que la norma pertinente para organismos que realizan ensayos es la norma ISO / IEC 17025 o ISO 15189.
- 6.3.1b 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.
- 6.3.3a En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede ser 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.

- 6.3.4a 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 DE LOS PROCESOS

7.1 Métodos y procedimientos de inspección

- 7.1.5a 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.

- 7.1.5b 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.

- 7.1.5c 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.

- 7.1.6a 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

- 7.3.1a 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

- 7.4.2a El ILAC P8 requiere que los organismos de acreditación especifiquen las reglas para el uso de los símbolos de acreditación en los informes y certificados. Se debe notar que, para informes y certificados aprobados, es decir que hacen referencia a la acreditación, estas reglas deben incluir el requisito de que los organismos de inspección tengan una cláusula:

- Cuando no esté acreditado para servicios/ensayos listados en los informes y certificados (ver texto completo en la sección 8.1 de ILAC P8), y
- Cuando los informes y certificados incluyen o se basan en los resultados de subcontratistas no acreditados (ver texto completo en la sección 9.3 de ILAC P8)

C.OSA
7.4.2 Debe retomarse el procedimiento P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado, indistintamente si el Organismo de Inspección emite certificados de inspección o informes de inspección o ambos.

7.4.4a Puede ser útil identificar el método de Inspección en el informe/certificado de Inspección, cuando esta información provea una interpretación adecuada de los resultados de la Inspección.

8 REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTION

8.1 Opciones

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

8.1.3b 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)

8.2.4a 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)

8.4.1a Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento con los requerimientos de la Norma deben estar establecidos y retenidos.

8.4.1b 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)

8.5.1a 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.

8.5.1b 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.

8.5.1c La revisión por la dirección **debería** incluir una revisión de la efectividad de **los** sistemas establecidos para asegurar la adecuada competencia del personal.

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.*

8.6 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.*

8.6.4a El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la ISO/IEC 17020:2012 son cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de re-evaluación de la acreditación. **Los requisitos a ser cubiertos deben ser considerados para todos los campos de inspección y para todos los sitios donde se realizan actividades claves (véase IAF/ILAC A5).**

El organismo de inspección debe justificar la selección de la frecuencia de las auditorías para diferentes tipos de requisitos, campos de inspección y sitios donde se llevan a cabo actividades claves. 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.

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

8.6.4

8.6.5a

Personal competente contratado externamente puede llevar a cabo auditorías internas.

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

8.6.5

8.8 Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1a

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

Aa

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. 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.

Ab

En el apartado d) de A.1 se hace referencia a los vínculos para separar entidades legales comprometidas en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, utilización o mantenimiento de los ítems inspeccionados. Tales vínculos incluyen propietarios comunes y propietarios comunes designados en consejos o equivalente. Esos vínculos son aceptados si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de la inspección. En particular existe una posibilidad de influir el resultado de la inspección si la persona tiene la habilidad para:

- Influir en la selección de inspectores para asignaciones o clientes específicos, o
- Influir en las decisiones sobre la conformidad en asignaciones específicas de inspección, o
- Influir en la remuneración para inspectores individuales, o
- Influir en la remuneración para asignaciones o clientes específicos, o
- Iniciar el uso de prácticas de trabajo alternativas para asignaciones específicas.

7. Vigencia

Este documento entra en vigencia a partir de su fecha de aprobación y reemplaza a la Versión 1 Revisión 0 aprobada el 12/12/2014.