

DIRECTRIZ PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17020 PARA ORGANISMOS DE INSPECCION

Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

El presente documento es equivalente al ***ILAC-P15:05/2020*** Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies, siendo adoptado por la DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DEL INACAL para los fines de acreditación de Organismos de Inspección.

Elaborado por: Comité Técnico	Revisado por: Rosa Cerna Coordinadora OI Alexandra Centeno CRUFTA	Aprobado por: Alejandra Rodriguez Firma y Fecha
--	--	--

INDICE

No	Título	Pág.
1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVO	4
3	ALCANCE	4
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
5	APLICACIONES DE LA NTP-ISO/IEC 17020:2012	4
	Términos y definiciones	4
	Requisitos generales – Imparcialidad e independencia	4
	Requisitos relativos a la estructura – Requisitos administrativos	5
	Requisitos relativos a la estructura – Organización y gestión	6
	Requisitos relativos a los recursos – Personal	7
	Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos	8
	Requisitos relativos a los recursos - Subcontratación	9
	Requisitos de los procesos – Métodos y procedimientos de inspección	10
	Requisitos de los procesos – Registros de inspección	11
	Requisitos de los procesos – Informes de inspección y certificado de inspección	11
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Opciones	11
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Documentación del sistema de gestión (Opción A)	11
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Control de registros (Opción A)	11
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Revisión por la Dirección (Opción A)	12
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Auditorías internas (Opción A)	12
	Requisitos relativos al sistema de gestión – Acciones preventivas (Opción A)	12
	Anexo A: Requisitos de independencia para organismos de inspección	13
	Anexo 1: Posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad (Informativo)	14
	Anexo 2: Anexo 2 - Relación entre imparcialidad y requisitos de independencia Tipo A (Informativo)	15

1. INTRODUCCIÓN

Este documento describe los criterios que deben cumplir los organismos de inspección, que deseen ser acreditados por la Dirección de Acreditación del INACAL.

Los criterios establecidos por la Dirección de Acreditación del INACAL, son una adopción de la directriz "**ILAC-P15:05/2020** Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies", elaborado por la "International Laboratory Accreditation Cooperation" (ILAC) y tiene como objeto, proporcionar explicaciones sobre la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020 con miras a armonizar los procesos de acreditación de los organismos de inspección. La norma NTP-ISO/IEC 17020 se mantiene como el documento normativo y, en caso de conflictos relativos a la aplicación de este documento, la Dirección de Acreditación del INACAL decidirá sobre los casos no resueltos.

Introducción a las Directrices IAF/ILAC

Este documento proporciona información para la aplicación de la norma ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección" a los organismos de acreditación que evalúan a los organismos de inspección para la acreditación, así como por los organismos de control que buscan gestionar sus operaciones de manera que cumpla los requisitos para la acreditación.

Para facilitar la consulta, cada nota de aplicación se identifica por el número correspondiente cláusula de la norma ISO/IEC 17020 y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4 n1 sería la primera nota de aplicación en los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

Nota: En la presente Directriz los sufijos de las notas n1, n2, n3 y así sucesivamente han sido reemplazados por las letras a, b, c, respectivamente. Por ejemplo: 4.1.4 n1 es equivalente a 4.1.4 a.

El término "debe" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, que reflejan los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, o en algunos pocos casos los requisitos para el funcionamiento de los organismos de acreditación en la norma ISO/IEC 17011, se considera obligatoria.

El término "debería" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, aunque no es obligatorio, se proporcionan por ILAC como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. El término "puede" se utiliza para indicar algo que está permitido. El término "puede" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad. Los organismos de inspección cuyos sistemas no sigue el "debe" orientación de este documento ILAC sólo será elegible para la acreditación si pueden demostrar al organismo de acreditación que sus soluciones cumplen la cláusula correspondiente de la norma ISO/IEC 17020 en una forma equivalente o mejor.

Los esquemas individuales de inspección pueden especificar requisitos adicionales para la acreditación. Este documento no trata de identificar cuáles pueden ser dichos requisitos o cómo estos deberán ser implementados.

Al utilizar la norma ISO/IEC 17020 y este documento de aplicación de los organismos de acreditación, no deberían ni sumar, ni restar los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Tenga en cuenta, sin embargo, que los organismos de acreditación deben seguir cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17011. Los ejemplos que fueron incluidos en la versión previa del documento fueron removidos y adicionados a la base de datos del Comité de Inspección FAQ en el portal web de ILAC: <http://ilac.org/about-ilac/faqs/>.

2. OBJETIVO

Este documento establece los criterios para la acreditación de organismos de inspección que se aplican en conjunto con la Norma NTP ISO/IEC 17020.

3. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos de inspección, para ser reconocidos como competentes y confiables para la realización de inspecciones.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 4.1 ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- 4.2 ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación organismos evaluadores de la conformidad.
- 4.3 ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- 4.4 ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- 4.5 ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y competencia
- 4.6 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos
- 4.7 IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Acuerdos de Reconocimiento Multi-lateral (acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un Organismo de Acreditación único.
- 4.8 ISO/IEC 17007:2009 Evaluación de la conformidad - Guía para redactar documentos normativos adecuados para su uso para la evaluación de la conformidad.
- 4.9 ILAC P8:03/2019 ILAC Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (acuerdo): Requisitos complementarios para el uso de los símbolos de acreditación y para los reclamos del estado de la acreditación por parte de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados.
- 4.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Política de trazabilidad de los resultados de medida.
- 4.11 ILAC G24:2007 Guía para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición.
- 4.12 ILAC G27:06/2017 Guía sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección.
- 4.13 ILAC G28:07/2018 Guía para la formulación de los alcances de acreditación para organismos de inspección.

5. APLICACIONES DE LA NTP-ISO/IEC 17020:2012

Términos y definiciones

D 3.1a: El término "instalación" se puede definir como "un conjunto de componentes reunidos para alcanzar un objetivo en conjunto, que no es posible alcanzar por los componentes separados".

Requisitos generales - Imparcialidad e independencia

La ISO/IEC 17020 otorga la mayor importancia a la prevención de la influencia indebida de las actividades de inspección. El numeral 4.1.2 requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, mientras que el numeral 4.1.3 reconoce que las relaciones personales y organizativas potencialmente comprometen la imparcialidad, y en el numeral 4.1.4 que las relaciones personales y organizativas pueden necesitar controles para mantener la imparcialidad. Finalmente, considerando la independencia y clasificación de los organismos en Tipos de

Independencia A, B y C para indicar la naturaleza de las relaciones entre el organismo de inspección y los ítems inspeccionados.

El anexo 2 proporciona una orientación adicional.

4.1.3a “De manera continua” significa que el Organismo de Inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en su imparcialidad.

4.1.3b El Organismo de Inspección debería describir cualquiera de sus relaciones o las de su personal que puedan afectar su imparcialidad, en la medida relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

4.1.3c El anexo 1 da un ejemplo de un posible formato para el análisis de riesgo a la imparcialidad.

4.1.4a Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del Organismo de Inspección pueden representar serios riesgos a la imparcialidad. Las amenazas y riesgos pueden originarse dentro o fuera del Organismo de Inspección y en cualquier momento. El Organismo de Inspección debería registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja en nombre del Organismo de Inspección, debería ser consciente de la responsabilidad de actuar de manera imparcial, participar en consecuencia de las medidas de imparcialidad del Organismo de Inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan inconvenientes. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del Organismo de Inspección debe incluir detalles de tratamiento para cada riesgo.

4.1.5a El Organismo de Inspección debería tener una declaración documentada enfatizando su compromiso con la imparcialidad en el desempeño de sus actividades de inspección, gestionando conflictos de interés y asegurando la objetividad de sus actividades de inspección. Acciones que emanan de la alta dirección no deberían contradecir este compromiso.

4.1.5b Una forma para que la Alta Dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.

4.1.6a Un Organismo de Inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección listadas 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.

4.1.6b Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A puntos A.1b y A.1c del anexo A es binario (sí o no), lo que implica 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 dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplan estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.

Requisitos relativos a la estructura - Requisitos administrativos

5.1.3a El Organismo de Inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y rango de inspección (por ejemplo, las categorías / subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota a la cláusula 1 de la norma NTP ISO/IEC 17020) y cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección. La Guía de ILAC G28 brinda orientación para la formulación de alcance de acreditación para los Organismos de Inspección.

5.1.4a El nivel de cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las obligaciones que puedan derivarse de las actividades del Organismo de Inspección.

5.1.4b Una evaluación de “disposiciones adecuadas” puede basarse en evidencia de acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier legal relevante o reglas del esquema. El Organismo de Inspección debería ser capaz de mostrar qué factores se han tenido en cuenta durante la determinación que constituye una “adecuada provisión”. No es función del Organismo de Acreditación aprobar la disposición que posee un Organismo de Inspección.

Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión

5.2.2a El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un Organismo de Inspección, tomados en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades dentro del alcance para el que está acreditado el Organismo de Inspección.

5.2.2b "Mantener la capacidad de realizar las actividades de inspección" implica que el Organismo de Inspección debe tomar medidas para mantenerse informado adecuadamente sobre desarrollos técnicos, de esquema y/o legislativos aplicables concernientes a sus actividades.

5.2.2c Los Organismo de Inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (por lo general con intervalos de tiempo mayores a 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 ficticias y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares.

5.2.3a El Organismo de Inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del Organismo de Inspección. Los puestos del Gerente Técnico (o los Gerentes Técnicos) y del miembro de la Dirección que se hace referencia en el numeral 8.2.3 deberían identificarse claramente en el organigrama o documentos.

5.2.4a Sería importante brindar información respecto al personal que lleva a cabo tareas para el Organismo de Inspección como para otras áreas y departamentos a fin de tener en cuenta la participación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección.

5.2.5a Con el fin de ser considerados como "disponible", la persona debe ser empleada, o de lo contrario, contratada.

5.2.5b Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/ IEC17020, el (los) Gerente Técnico (s) y o su reemplazo (o reemplazos), deberán tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

5.2.6a En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción de las actividades de inspección, el requisito de tener la designación de reemplazos no es aplicable.

5.2.7a Las categorías de los puestos involucrados en las actividades de inspección, la conforman los inspectores y demás puestos que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la emisión de informes/certificados de las inspecciones.

5.2.7b La descripción de puestos de trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de la posición que se refiere en el numeral 5.2.7a.

Requisitos relativos a los recursos - Personal

6.1.1a Cuando sea apropiado, los Organismos de Inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en el numeral 5.1.3a. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia. El Organismo de Inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de la ISO/IEC 17020.

6.1.1b Para "personal involucrado en las actividades de inspección", veáse el numeral 5.2.7a.

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del Organismo de Inspección y la habilidad para implementar procedimientos, tanto administrativos como técnicos aplicables a las actividades desarrolladas.

6.1.1d Cuando se requiere el juicio profesional para determinar la conformidad, éste debe ser considerada a la hora de definir los requisitos de competencia.

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

6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, en su caso cuando corresponda, la fecha de finalización de la autorización.

6.1.6a El "el periodo de trabajo bajo tutela" que se menciona en el punto b, debería incluir la participación de inspecciones en los lugares donde se realizan las mismas.

6.1.7a La identificación de las necesidades de formación para cada persona debería tener lugar a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento del numeral 6.1.6 ítem c. Los resultados de la revisión de la formación, por ejemplo, los planes de formación complementaria o de la declaración de que no se requiere una formación complementaria, se debería 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 inspección, incluyendo cualquier juicio profesional frente a los criterios generales. La supervisión puede dar lugar a la identificación de las necesidades de formación individual o las necesidades de revisión del sistema de gestión del Organismo de Inspección.

6.1.8b Para "otro personal involucrado en actividades de inspección", véase numeral 5.2.7a.

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

- Un desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones,
- Resultado positivo en las supervisiones (ver la nota del numeral 6.1.8),
- Resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso de, por ejemplo, la inspección de la documentación de construcción),
- Resultado positivo de la tutoría y formación,
- Ausencia de apelaciones o quejas legítimas, 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 supervisión in situ de inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería ser diseñado teniendo en cuenta:

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las actividades de los resultados de supervisiones previas, y
- Los desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos pertinentes a las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero debería ser por lo menos una vez durante el ciclo de re-evaluación de la acreditación, sin embargo, consulte la nota de aplicación del numeral 6.1.9a. Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las supervisiones previas así lo indica, o si han ocurrido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces debería considerarse realizar las observaciones con mayor frecuencia.

Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, puede haber más de una observación por cada inspector necesaria para cubrir adecuadamente todo el rango de competencias requeridas.

También, podrían ser necesarias supervisiones in situ más frecuentes si hay una falta continua de evidencia de desempeño satisfactorio.

6.1.9c Este requisito se aplica incluso en el caso de que el Organismo de Inspección solo tenga una persona técnicamente competente.

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

6.1.12a Las políticas y procedimientos deberían asistir al personal del Organismo de Inspección a identificar y abordar amenazas comerciales o financieras o de otro tipo, o incentivos, que podrían afectar su imparcialidad, originados los mismos dentro o fuera del Organismo de Inspección. Tales procedimientos deben tomar en cuenta cómo los eventuales conflictos de intereses identificados por el personal del Organismo de Inspección se informan y son registrados.

Nótese, sin embargo, que mientras las expectativas para la integridad del inspector se pueden comunicar mediante políticas y procedimientos, la existencia de estos documentos no asegura la presencia de integridad y la imparcialidad requerida por este punto.

Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos

6.2.3a Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el Organismo de Inspección debe monitorearlos y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el Organismo de Inspección debe registrar que acción se tomó al respecto. Véase también el numeral 8.7.4.

6.2.3b Se puede establecer la adecuación continua por medio de inspecciones visuales, verificaciones operativas y/o re-calibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del Organismo de Inspección.

6.2.4a El Organismo de Inspección debería 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 las decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad.

6.2.4b Para permitir el seguimiento cuando se reemplazan los equipos, la identificación única del equipo puede ser apropiada incluso cuando solo hay un equipo disponible.

6.2.4c Cuando se necesitan condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debería considerarse como un equipo que influye significativamente en los resultados de las inspecciones.

6.2.6a La justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (véase el numeral 6.2.4), debe ser registrada.

6.2.6b Los lineamientos sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se pueden encontrar en la ILAC G24.

6.2.6c Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por el numeral 6.2.6), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición.

6.2.7a Según ILAC P10 es posible realizar calibraciones internas del equipo utilizado para las mediciones. Es un requisito para los Organismos de Acreditación tener una política para asegurar que tales servicios de calibración internos se realizan en conformidad con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025.

6.2.7b Los caminos recomendables para los Organismo de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10.

6.2.9a Cuando el equipo se somete a verificaciones en servicio entre re-calibraciones regulares, la naturaleza, frecuencia y criterios de aceptación de tales verificaciones deben ser definidas.

6.2.10a La información proporcionada en los numerales 6.2.7a, 6.2.7b y 6.2.9a para los programas de calibración del equipo es válida también para los programas de calibración de materiales de referencia.

6.2.11a Cuando el Organismo de Inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyen la ejecución de una parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de la misma, por ejemplo, registro de la orden, el archivado, la distribución de servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección o servicios de calibración, dichas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en este punto.

6.2.11b El procedimiento de verificación debería garantizar que los bienes y servicios recibidos no se utilicen hasta que se haya verificado la conformidad con la especificación.

Requisitos relativos a los recursos - Subcontratación

6.3.1a Por definición (ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a tareas de evaluación de la conformidad en las que el Organismo de Inspección ha demostrado competencia para llevar a cabo la tarea por sí mismo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser otorgada para las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o los recursos requeridos. Sin embargo, la tarea de evaluación e interpretación de los resultados de tales actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluido 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 el numeral 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 ya que no hay una determinación de la conformidad.

6.3.4a 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 ser aceptados.

6.3.4b Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parcial o totalmente en su acreditación, el Organismo de Inspección debe asegurarse de que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a subcontratar.

Requisitos de los procesos - Métodos y procedimientos de inspección

7.1.1a Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 provee una guía sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.

7.1.1b Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar como guía la norma ISO /IEC 17007 vigente.

7.1.1c Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, lentes especiales, tecnología de 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.

7.1.3b Los aspectos que requieren atención con la introducción de las nuevas tecnologías son:

- Validación del método de inspección nuevo o modificado usando 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 y condiciones legales;
- Las limitaciones y condiciones aplicables para el método de inspección cuando se utiliza nueva tecnología;
- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el informe de inspección;
- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el alcance de inspección y/o acreditación.

7.1.5a Cuando proceda, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo también debe garantizar que:

- Las condiciones del contrato están acordadas,
- La competencia del personal es adecuada,
- Se identifican los requisitos legales,
- Se identifican los requisitos de seguridad,
- Se identifica el alcance de cualquier acuerdo de subcontratación.

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 tales casos sería una aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

7.1.5b En situaciones en las cuales los contratos u órdenes de trabajo verbales son aceptables, el Organismo de Inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, deberían registrarse las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente.

7.1.5c El sistema de control de contrato u órdenes de trabajo debería garantizar que existe un claro y demostrable entendimiento entre el Organismo de Inspección y su cliente sobre el alcance de la inspección que realizará el Organismo de Inspección.

7.1.6a La información referida en este punto no es la información proporcionada por un subcontratista, sino información recibida de otras partes, por ejemplo, autoridades regulatorias o el cliente del Organismo de Inspección. La información puede incluir datos de fondo de la actividad de Inspección, pero no los resultados de la misma.

Requisitos de los procesos - Registros de inspección

7.3.1a Los registros deberían indicar que ítem específico del equipamiento, que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido usado para cada actividad de inspección.

Requisitos de los procesos - Informes de inspección y certificados de inspección

7.4.2a El ILAC P8 proporciona requisitos para el uso del símbolo de acreditación y para los reclamos de estado de acreditación.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Opciones

8.1.3a La expresión “esta Norma Internacional” hace referencia a la norma ISO/IEC 17020.

8.1.3b La adopción de 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 debe tomar en consideración si el sistema de gestión del Organismo de Inspección ha sido certificado bajo los requisitos de la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación signatario de IAF MLA, u otro reconocimiento regional, para la certificación de sistemas de gestión

Requisitos relativos al sistema de gestión - Documentación del sistema de gestión (Opción A)

8.2.1a Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y la operación consistente del Organismo de Inspección.

8.2.4a Para facilitar la consulta, se recomienda que el OI indique si los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 han sido tenidos en cuenta, por ejemplo, por medio de una tabla de referencia cruzada.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Control de registros (Opción A)

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

8.4.1b En los casos en que se utilizan los sellos o autorizaciones electrónicos para las aprobaciones, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o sello debería ser seguro y controlado.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Revisión por la Dirección (Opción A)

8.5.2a Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la Imparcialidad y sus conclusiones (numerales 4.1.3 / 4.1.4) debería ser parte de la revisión anual de la Dirección.

8.5.2b 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 para la formación del personal nuevo y el existente.

8.5.2c La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Auditorías internas (Opción A)

8.6.4a El Organismo de Inspección debería garantizar que todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 están 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 se gestionan o realizan actividades de inspección.

El Organismo de Inspección debe justificar la elección de la frecuencia de las auditorías para los diferentes tipos de requisitos, los campos de la inspección y los sitios en donde se llevan a cabo actividades claves. La justificación puede basarse en consideraciones tales como;

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

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

8.6.5a Personal competente contratado externamente podrá llevar a cabo las auditorías internas.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1a Las acciones preventivas se toman en un proceso proactivo para identificar las potenciales no conformidades y oportunidades de mejora, más que como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

Anexo A: Requisitos de independencia para Organismos de Inspección

Aa Los Anexos A1 y A2 de la ISO/IEC 17020 se refieren a la frase “ítems inspeccionados” con respecto a los Organismos de Inspección Tipo A y B (4.1.6a aclara los casos en que un Organismos de Inspección puede tener diferentes tipos de independencia). En el Anexo A.1b se enuncia que “en particular no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados”. En el Anexo A.2c se anuncia “en particular no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados”. El “deben” hace referencia a los Organismos de Inspección involucrados 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 Organismos de Inspección (por ejemplo, recipientes sometidos a presión).

Ab También se considera como actividad conflictiva la provisión de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

Ac 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 un análisis de riesgo a la imparcialidad
(Informativo)**

El numeral 4.1.3 requiere que el Organismo de Inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y el numeral 4.1.4 requiere que el Organismo de Inspección demuestre como elimina o minimiza dichos riesgos. En la práctica, la combinación de estos dos puntos indica que se requiere un “análisis de riesgo a la imparcialidad”. Sin embargo, el término “análisis de riesgos a la imparcialidad” no se menciona en la norma ISO/IEC 17020, en esta nota de aplicación se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual los requisitos de los numerales 4.1.3 y 4.1.4 pueden ser tratados por el Organismo de Inspección.

Las acciones a través de las cuales el Organismo de Inspección demuestra como elimina o minimiza los riesgos a la imparcialidad identificados en la práctica a menudo se denominan “medidas de control”. Este término tampoco se menciona en la norma ISO/IEC 17020.

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

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

Situación	Riesgo a la imparcialidad	Medida de control y seguimiento	¿En qué parte del sistema de gestión está integrada la medida de control (procedimiento, instrucción, formulario, declaración)
1. Actividades del Organismo de Inspección			
-			
-			
2.- Relaciones del Organismo de Inspección			
-			
-			
3.- Relaciones del Personal			
-			
-			

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 en su juicio.

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

- Cumplir con 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 e integridad en relación a las actividades de inspección;
- Los requisitos de independencia Tipo A están destinados a aumentar la confianza en la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos a la imparcialidad. Por lo tanto, cumplir con estos requisitos de independencia del Tipo A no elimina todos los riesgos a la imparcialidad;
- Los riesgos a la imparcialidad remanentes deben ser identificados (numeral 4.1.3) y minimizados o eliminados (numeral 4.1.4).

2- Análisis de riesgo a la imparcialidad y medidas de control

- En la práctica, la identificación de los riesgos potenciales a la imparcialidad, a menudo se denomina “análisis de riesgo a la imparcialidad”; la minimización o eliminación de los riesgos a la imparcialidad según el numeral 4.1.4 en la práctica a menudo se denominan “medidas de control”;
- Se requiere un análisis de riesgo a la imparcialidad para los tres tipos de independencia (Tipo A, Tipo B y Tipo C);
- El cumplimiento de los requisitos de independencia del Tipo A A.1b y A.1c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con estos requisitos de independencia Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que resulte en medida de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos del Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos del Tipo A.
- Los requisitos de Independencia Tipo A A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgo.
- La evaluación de si un Organismo de Inspección cumple con los requisitos de independencia Tipo A A.1b y A.1c puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de los ítems inspeccionados a mano 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 Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 y se aclara en este documento en el Anexo A punto An1;
- El razonamiento detrás de la aclaración del ILAC P15, es que se debería prevenir la posible influencia en el mercado o la posible influencia desde el mercado, evitando así las presiones comerciales y financieras sobre el Organismo de Inspección y su personal (por ejemplo: inspectores);
- Los Organismo de Inspección pueden operar en mercados 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, etc.
- 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 ILAC P15 Anexo A punto An1. Los Organismos de Inspección y sus inspectores no deben estar comprometidos con los ítems inspeccionados mencionados en el alcance de la acreditación en general, sin limitarse solo a ítems específicos, únicos, individuales que estén sujetos a una inspección por parte del Organismos de Inspección.

4- Tipo A / Tipo C

- Puede ser difícil cumplir con los Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 en algunos sectores de actividad económica donde los potenciales inspectores externos en esos casos están comprometidos con los ítems inspeccionados; En tales casos, el Tipo C es una alternativa del 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.