

EL GRUPO DE TRABAJO DEL COMITÉ DE INSPECCIÓN DE ILAC HA PUBLICADO UNA LISTA DE PREGUNTAS FRECUENTES.

Descargo de responsabilidad para las preguntas frecuentes del comité de inspección:

- Las siguientes preguntas y respuestas se proporcionan solo para información general y pueden no ser aplicables en todas las circunstancias. No pretenden ser asesoramiento legal y no pretenden ser legalmente vinculantes para los organismos de acreditación y los organismos de inspección en ningún caso particular.
- Las respuestas representan los puntos de vista de los miembros presentes en las reuniones del comité de inspección y se brindan como orientación basada en la experiencia de los miembros del comité.
- Se han eliminado los nombres y las ubicaciones para proteger la identidad de las partes relacionadas con la pregunta.
- Dado que las preguntas recibidas a veces pueden incluir errores gramaticales, o se presentan de manera poco clara, las preguntas presentadas en esta base de datos pueden haber sido reformuladas para reflejar solo el significado entendido por los miembros del comité de inspección.
- Las preguntas y respuestas, tal como se presentaron, a veces se elaboraron sobre la base de las condiciones específicas de la economía o el campo específico de la actividad de inspección. En algunos casos, la respuesta puede diferir para diferentes condiciones y no debe extrapolarse sistemáticamente a otras situaciones.
- Se indican las fechas de publicación de las respuestas. Esta fecha debe tenerse en cuenta ya que es posible que se hayan emitido algunos requisitos más nuevos desde la publicación de la respuesta. El comité de inspección no actualizará las respuestas anteriores a menos que se reciba una solicitud para revisar y actualizar una respuesta específica.
- Las respuestas se publican después de la aprobación de los miembros del comité de inspección presentes en la reunión.

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

FAQ1

Un organismo de inspección que solicita la acreditación según la ISO/IEC 17020 utiliza equipos de medición para realizar sus actividades de inspección. Cuenta con un departamento de calibración interno no acreditado que brinda los servicios de calibración necesarios para los equipos de medición utilizados en campo.

¿Está permitida o no la calibración interna de los equipos de medición utilizados en campo?

NORMA: ISO/IEC 17020 CLÁUSULA: 6.2.7 TEMA: Calibración de equipos de medición

Respuesta:

La ISO/IEC 17020 no especifica que la calibración deba realizarse externa o internamente. El requisito es que cualquier equipo que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección debe calibrarse antes de ser puesto en servicio y luego calibrado según un programa establecido. Además, el requisito es que el equipo se calibre para que las mediciones sean trazables a los patrones nacionales o internacionales, cuando estén disponibles. Si un organismo de inspección tiene su propia instalación de calibración interna, entonces el organismo de inspección debería demostrar su competencia para realizar dicha calibración utilizando las cláusulas relevantes de la ISO/IEC 17025.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 2

¿Existe una diferencia significativa entre los términos "responsabilidad" (*responsibility*) y "responsabilidad legal" (*liability*) tal como se utilizan en la ISO/IEC 17020?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.3.3 · TEMA: Asumir la responsabilidad de la determinación de la conformidad.

Respuesta:

De acuerdo con la cláusula 6.3.3 de la ISO/IEC 17020: 2012, está requerido que el organismo de inspección asuma la responsabilidad de cualquier determinación de conformidad. Esta cláusula no requiere que el organismo de inspección asuma ninguna responsabilidad legal por cualquier determinación de conformidad realizada por el organismo de inspección. Sin embargo, es posible que las condiciones contractuales acordadas entre las partes se refieran a responsabilidades legales derivadas de sus actividades de inspección. El término "responsabilidad (legal)" se utiliza en la ISO/IEC 17020: 2012 solo en la cláusula 5.1.4. El término responsabilidad legal solo puede entenderse cuando se relaciona con el sistema legal y contractual en el que opera el organismo

de inspección. Si una organización es "responsable legalmente" de algo, se le puede exigir legalmente que pague las consecuencias. Esto es completamente diferente de la "responsabilidad", que no se refiere a ninguna obligación legal de pagar las consecuencias. El concepto de responsabilidad se menciona muchas veces en la ISO/IEC 17020 y se refiere a la persona u organización que tiene el deber de desempeñarse. Entonces, por ejemplo, la cláusula 5.2.5 establece, "El OI debe tener disponible una o más personas como gerentes técnicos que tengan la responsabilidad general para asegurar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con esta norma internacional. Si se determina que las actividades de inspección no se han llevado a cabo de acuerdo con la norma, se culpa a la persona que tiene la responsabilidad, incluso si no realizó personalmente las acciones de incumplimiento. De manera similar, en la cláusula 6.3.3 el organismo de inspección es responsable de la determinación de la conformidad incluso si ha subcontratado algunas de las actividades, como los ensayos. El deber (responsabilidad) mencionado aquí es un deber del organismo de inspección para con su cliente por el resultado de la inspección. Si el resultado de la inspección demuestra ser poco confiable, el organismo de inspección tiene la culpa (es responsable), incluso si se puede probar que las actividades subcontratadas fueron la causa de la determinación de la conformidad no confiable. La determinación de la culpa (responsabilidad) de una acción puede resultar o no en la responsabilidad legal de pagar las consecuencias, según el sistema legal de la economía en cuestión y los acuerdos contractuales que puedan estar involucrados.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 3

¿Se puede clasificar como organismo de inspección a una organización que realiza ensayos no destructivos?

NORMA: ISO/IEC 17020· CLÁUSULA: 3.5· TEMA: Definición de organismo de inspección

Respuesta:

Los organismos que realizan actividades de ensayos no destructivos pueden ser acreditados utilizando la ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 17020. La EA (Cooperación europea para la acreditación) ha publicado un documento: Acreditación EA-4/15 para ensayos no destructivos, para garantizar que, cualquiera que sea la ruta elegida, la acreditación se realiza con los mismos criterios técnicos.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 4

Un organismo de inspección que solicita la acreditación según la ISO/IEC 17020 utiliza patrones de referencia para verificación y calibración de los equipos de medición utilizados en el campo para realizar sus actividades de inspección. Cuenta con un departamento de calibración interno

no acreditado que brinda los servicios de calibración necesarios para los patrones de referencia.
¿Está permitida o no la calibración interna de los patrones de referencia?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.2.8 · TEMA: Calibración de patrones de referencia

Respuesta:

El requisito en la norma es que los patrones de referencia se utilicen solo para calibración y para ningún otro propósito. En segundo lugar, el requisito es que los patrones de referencia se calibren proporcionando trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales. Si un organismo de inspección tiene su propia instalación de calibración interna, entonces el organismo de inspección debe demostrar su competencia para realizar dicha calibración utilizando las cláusulas pertinentes de la ISO/IEC 17025.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 5

Un organismo de inspección gubernamental que inspecciona los productos importados y los productos fabricados localmente a petición de los clientes también participa en el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados localmente. ¿Se puede clasificar a este organismo de inspección como A o C según la norma ISO/IEC 17020:2012?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Mantener la independencia

Respuesta:

Los criterios para la independencia del Tipo A se refieren a los "ítems" inspeccionados. Por lo tanto, es necesario comprender qué "ítems" son inspeccionados por este organismo de inspección y si el organismo de inspección está involucrado en cualquier actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de juicio e integridad en relación con esas actividades de inspección. Si este organismo de inspección solo participa en la inspección y no en otras actividades, siempre que cumpla con todos los demás requisitos del Anexo A de la norma ISO/IEC 17020:2012, podría ser un organismo de inspección Tipo A. Sin embargo, si las actividades de aseguramiento de la calidad de los productos fabricados localmente involucran actividades distintas de la inspección, entonces sería necesario establecer si alguna de esas otras actividades está en conflicto con sus actividades de inspección.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 6

La cláusula 4.1.6 utiliza la expresión "parte separada e identificable de una organización involucrada en ciertas actividades" para describir a los organismos de inspección de independencia tipo B y la expresión "parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que involucra ciertas actividades" para describir a los organismos de inspección de

independencia tipo C. ¿Cuál es la diferencia entre ser una parte identificable y ser una parte separada dentro de una organización? ¿Cómo se puede probar o reconocer esto?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Asignar categorías de independencia

Respuesta:

Para que un organismo de inspección demuestre que es una parte identificable y separada de una organización, el organismo de inspección debe ser una sección, departamento, división, etc. separada, dentro de esa organización y el personal de inspección y la gerencia deben trabajar en esa parte separada de la organización. En el caso de un organismo de inspección Tipo C, no es un requisito que el organismo de inspección sea una sección, departamento o división separado de la organización, pero es un requisito que todos los que participen en la inspección estén identificados por su nombre para que quede bastante claro quién está involucrado en las actividades de inspección. La estructura documentada de la organización, las descripciones de puestos y los registros del personal son algunas de las formas en las que el organismo de inspección puede demostrar que es independiente y / o identificable.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 7

La ISO/IEC 17020:2012 cláusula 4.1.6c) establece que "un organismo de inspección que proporciona inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte o ambas, que forma una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, el uso o mantenimiento de los ítems que inspecciona y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir con los requisitos de tipo C de la Cláusula A.3 ". ¿A qué organizaciones se hace referencia con el término "otras partes"?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Mantener la independencia

Respuesta:

El término "otras partes" significa cualquier organización que no sea la organización matriz.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 8

Refiriéndose a la nota bajo la cláusula 4.1.3; ¿Cómo podría una relación basada en el marketing

(incluida la marca) y el pago de una comisión de ventas amenazar la imparcialidad de un organismo de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Identificando riesgos

Respuesta:

Las actividades de marketing, marca o ventas de las inspecciones realizadas por el organismo de inspección o de los ítems que son inspeccionados por el organismo de inspección podrían tener una influencia en quienes están involucrados en el desarrollo de estrategias, políticas y métodos de inspección y en quienes están administrando o realizando inspecciones. Por ejemplo, la información de marketing y ventas podría dar la impresión a los clientes de inspección de que las inspecciones podrían realizarse de manera más eficiente de lo que es posible sin comprometer la calidad de las inspecciones. Dicha información o compromisos por parte de ventas / marketing podrían ejercer una presión indebida sobre quienes están directamente involucrados en las inspecciones. Esto no significa que las actividades de ventas / marketing estén prohibidas. La cláusula 4.1.3 de la ISO/IEC 17020:2012 establece que "Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección". El organismo de inspección tiene la responsabilidad de identificar cualquier riesgo para la imparcialidad que surja de tales actividades o relaciones y demostrar cómo elimina o minimiza dichos riesgos.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 9

¿Es aceptable que el director técnico del organismo de inspección cumpla con los requisitos de la norma para director técnico cuando el director comercial tiene la responsabilidad disciplinaria del organismo de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 5.2.5 · TEMA: Asignar gerente(s) técnico (s)

Respuesta:

Independientemente de los títulos de los puestos de trabajo, las responsabilidades de los gerentes con responsabilidad general de las actividades técnicas y de inspección deben abordarse de acuerdo con los requisitos de la cláusula 5.2.5. Esas responsabilidades deben describirse en descripciones de puestos u otra documentación de acuerdo con la cláusula 5.2.7.

Por IAF CMC el 20 de octubre de 2012.

FAQ 10

Mientras que algunas cláusulas en la ISO/IEC 17020 se refieren a "procedimientos documentados", otras cláusulas se refieren a "procedimientos establecidos" o simplemente

"procedimientos". ¿Cuál es la diferencia entre "procedimientos documentados", "procedimientos establecidos" y "procedimientos"?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.2.4 · TEMA: Documentar el sistema de gestión

Respuesta:

Cuando la ISO/IEC 17020 requiere un "procedimiento documentado (o escrito)", entonces esos procedimientos deben estar documentados. Cuando la norma se refiere a un "procedimiento", no existe ningún requisito en la Norma para que ese procedimiento esté documentado (o escrito). Cuando la norma requiere un "procedimiento establecido", de nuevo no hay ningún requisito en la norma para documentar esos procedimientos establecidos. Sin embargo, se observa que la cláusula 5.1.2 de la ISO/IEC 17011:2004 establece que establecer procedimientos significa asegurar que estén documentados, implementados y mantenidos. Los términos "documentado" y "establecido" no deben entenderse como limitados a descripciones escritas de actividades. Los procedimientos pueden ser en forma de imágenes, diagramas de flujo, grabaciones de video, grabaciones de audio o en otros formatos y medios. Como se indica en la Introducción a la norma, ISO/IEC 17020 se puede utilizar como documento de requisitos para la acreditación. Por lo tanto, desde el punto de vista de la acreditación, los organismos de acreditación pueden acordar con los organismos de inspección en qué medida deben documentarse los procedimientos para permitir que los organismos de inspección acreditados demuestren la competencia, imparcialidad y coherencia de sus actividades de inspección. Con este fin, los documentos de solicitud de ILAC o los documentos guía también pueden identificar procedimientos específicos que requieren documentación para fines de acreditación. También existe un requisito en la cláusula 8.2.1 de la ISO/IEC 17020 para que la alta dirección del organismo de inspección establezca, documente y mantenga políticas y objetivos para el cumplimiento con la ISO/IEC 17020.

Por lo tanto, la medida en que los procedimientos deben documentarse para implementar de manera efectiva las políticas documentadas y lograr los objetivos documentados y para cumplir de manera consistente con los requisitos de la norma, distintos de los exigidos por la norma o por los documentos de ILAC, es un asunto del organismo de inspección en acuerdo con el organismo de acreditación.

Por IAF CMC el 26 de abril de 2014.

FAQ 11

Considere que un organismo de inspección está utilizando un procedimiento de muestreo inadecuado para seleccionar el número de muestras inspeccionadas. Luego, el organismo de inspección afirma que el tamaño de la muestra fue determinado por su cliente y que es el cliente

quien asume la responsabilidad de determinar la conformidad del lote y, posteriormente, de certificar el lote que contiene los artículos inspeccionados. El organismo de inspección afirma que simplemente está informando los resultados del examen de las muestras como lo requiere la especificación del cliente. De acuerdo con 7.1.2 de la ISO/IEC 17020: 2012, los OI deben utilizar procedimientos de muestreo estadísticamente sólidos para seleccionar muestras de ítems inspeccionados. ¿Está permitido utilizar un procedimiento de muestreo inadecuado para la selección de muestras cuando el cliente del OI ha aceptado el procedimiento de muestreo?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.1.2 · TEMA: Determinación de procedimientos de muestreo estadísticamente sólidos

Respuesta:

La cláusula 7.1.2 de la ISO/IEC 17020 requiere que los organismos de inspección utilicen procedimientos de muestreo estadísticamente sólidos para seleccionar muestras de ítems inspeccionados solo cuando la ausencia de tales instrucciones [procedimientos] pueda poner en peligro la eficacia del proceso de inspección. Como se indica en la Nota 2 a la cláusula 3.1 de la norma, "Los procedimientos o esquemas de inspección pueden restringir la inspección al examen solamente". Cuando no hay una evaluación de la conformidad, por parte del organismo de inspección, no puede haber criterios para tomar una decisión sobre lo que constituye un procedimiento de muestreo apropiado.

- Si los términos del contrato entre el organismo de inspección y su cliente establecen que el organismo de inspección debe inspeccionar una muestra adecuada para establecer la conformidad de un lote de producto, entonces puede haber una no conformidad con la cláusula 7.1.2 de la ISO/IEC 17020.
- Si el organismo de inspección tiene conocimiento del uso que el cliente va a dar a los resultados de la inspección, por ejemplo establecer el cumplimiento de un lote de producto, entonces puede haber una no conformidad con la cláusula 7.1.1 de la ISO/IEC 17020.
- Si el contrato con el cliente establece claramente, inspeccione un tamaño de muestra específico e informe las observaciones, entonces no hay ninguna no conformidad.

Sin embargo, en este caso, sería apropiado que el organismo de inspección hiciera una declaración en el informe de inspección (o por otros medios explícitos) para indicar que el organismo de inspección no asume ninguna responsabilidad por ninguna decisión posterior sobre la conformidad del lote en cuestión, ya que el muestreo no se basó en un procedimiento de muestreo aceptado por el organismo de inspección.

Por IAF CMC el 26 de abril de 2014.

FAQ 12

La cláusula 6.2.6 de la norma ISO/IEC 17020 establece que "cuando sea apropiado, el equipo de medición que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección deberá calibrarse antes de su puesta en servicio". ¿Qué pasa con los casos en los que no hay servicios de calibración disponibles en el mercado? ¿Sería suficiente la verificación de un fabricante en tales casos? En este contexto; ¿Cuál es el significado de "apropiado"?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.2.6 · TEMA: Calibración de equipos de medición

Respuesta:

En las cláusulas 6.2.6 y 6.2.7 de la ISO/IEC 17020 aparecen las frases "cuando sea apropiado", "que tenga una influencia significativa en los resultados", "donde sea aplicable", "donde esté disponible" y "donde la trazabilidad a patrones nacionales no es aplicable". En todos estos casos, la necesidad de calibrar o no depende de la evaluación de la idoneidad y aplicabilidad o disponibilidad de la calibración trazable. No es posible que ILAC ofrezca una guía específica sobre campos específicos de medición en economías específicas. Se debe hacer referencia a la nota de aplicación 6.2.6 a) de ILAC P15: "Se debe registrar la justificación para no calibrar ningún equipo que tenga una influencia significativa en el resultado de la inspección".

Los organismos de acreditación deberían alentar a los organismos de inspección a registrar la justificación de sus decisiones sobre la idoneidad o aplicabilidad o disponibilidad de la calibración para una medición en particular. Al hacer esto, el organismo de inspección revelará su nivel de comprensión de los sistemas de medición y la importancia de una medición en particular para un resultado de inspección en particular. Entonces corresponderá a un experto técnico miembro del equipo de evaluación evaluar la idoneidad técnica de las decisiones tomadas por el organismo de inspección. Esto también puede utilizarse como un factor para determinar su nivel de competencia en las inspecciones que realizan. En general, las decisiones siempre deben tomarse principalmente por motivos técnicos. Si la razón principal para decidir que la calibración rastreada no es apropiada o aplicable es sobre la base del costo, esto implica diferencias inherentes en la calidad y confiabilidad de las mismas inspecciones de diferentes economías. Esto va en contra de la intención de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA). Es posible que algunas inspecciones no se puedan realizar de manera adecuada y, por lo tanto, no estén acreditadas en algunas economías hasta que la infraestructura se mejore lo suficiente para respaldar la actividad. Por otro lado, sería inapropiado que los organismos de acreditación insistieran en una calibración rastreada para mediciones que no son críticas para inspecciones particulares. Las razones de las decisiones sobre estos temas son siempre críticas. En estas circunstancias, el organismo de acreditación debería revisar cada conjunto de circunstancias caso por caso y tener una discusión con el organismo de inspección en cuestión.

Por IAF CMC el 26 de abril de 2014.

FAQ 13

La cláusula 7.1.2 establece que el organismo de inspección debe tener "instrucciones adecuadas de planificación de la inspección, técnicas de muestreo y de inspección". ¿Cuál es el significado de "planificación de la inspección, técnicas de muestreo e inspección"? Proporcione ejemplos de cada uno de estos.

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.1.2 · TEMA: Documentar las instrucciones sobre la planificación de la inspección, el muestreo y las técnicas de inspección.

Respuesta:

Primero, la Norma no exige que el organismo de inspección debe tener instrucciones adecuadas sobre la planificación de la inspección, y técnicas de inspección y muestreo. La única situación en la que se requieren es cuando la ausencia de tales instrucciones podría poner en peligro la eficacia del proceso de inspección. Entonces, por ejemplo, para una inspección típica en servicio de una grúa, parecería inapropiado tener una planificación detallada de qué soldaduras inspeccionar o qué partes de la grúa tomar las muestras. Es mejor dejar estas decisiones al criterio profesional del inspector, in situ después de hablar con el operador y en función de la experiencia del inspector con equipos similares. Un ejemplo de un tipo de inspección donde la planificación de la inspección sería apropiada serían las inspecciones durante la construcción o fabricación. Los puntos de inspección / puntos de espera deben acordarse antes de que comience el proyecto, probablemente en colaboración entre el ingeniero de diseño, el ingeniero de obra y el organismo de inspección.

La programación diaria de las inspecciones también constituye la planificación de la inspección. Un ejemplo de muestreo sería cuando un diseño requiere que se examine un porcentaje de soldaduras. Además del porcentaje, puede haber términos como "muestra representativa", "muestra aleatoria", "muestra del peor caso", "muestra basada en el riesgo", etc. Todos estos términos requieren procedimientos de selección de muestras técnicamente adecuados, si el contrato debe cumplirse correctamente. Por ejemplo, el inspector que elige personalmente qué soldaduras examinar no puede considerarse aleatorio. Las técnicas de inspección apropiadas se relacionan con la elección entre técnicas para un proyecto en particular donde hay más de una técnica disponible. Esto puede ser parte de la revisión del contrato (ver la cláusula 7.1.5 de la ISO/IEC 17020), y también se puede hacer referencia a la oración final de la cláusula 7.1.1. Entonces, por ejemplo, si a una empresa que ofrece ensayos no destructivos se le solicita que ensaye la presencia de grietas en un artículo de metal fabricado, debe tener los procedimientos adecuados para determinar si la radiografía, el examen ultrasónico, la partícula magnética o alguna otra técnica es apropiada, según los detalles del proyecto. En una situación que no sea de ingeniería, si está inspeccionando un proceso, es necesario planificar los aspectos del proceso

que deben muestrearse. Las técnicas de inspección utilizadas para inspeccionar un proceso pueden incluir auditoría, verificación, entrevistas al personal, etc.

Por IAF CMC el 26 de abril de 2014.

FAQ 14

¿Cómo puede un organismo de inspección muy pequeño, por ejemplo, un organismo de inspección integrado por una sola persona, cumplir el requisito de suplentes del(os) director(es) técnico(s)?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 5.2.6 · TEMA: Asignación de suplentes para el (los) director (es) técnico (s)

Respuesta:

El requisito está ahí para garantizar que todo el trabajo se realice de manera competente, no para garantizar que se cumplan los plazos de entrega. Por lo tanto, como se señala en ILAC P15, el requisito solo aplica a las actividades en curso. En un organismo de inspección de una persona, presumiblemente la actividad deja de estar en curso tan pronto como la única persona esté ausente.

Por IAF CMC el 12 de abril de 2015.

FAQ 15

¿Cómo puede un organismo de inspección muy pequeño, por ejemplo, un organismo de inspección integrado por una sola persona, cumplir el requisito de autorización de los inspectores y demás personal involucrado en las actividades de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.1.5 · TEMA: Autorización de los inspectores y otro personal involucrado en las actividades de inspección.

Respuesta:

Este no es un problema que se limite a los pequeños organismos de inspección. No importa cuántos empleados, la primera persona debe estar autorizada por sí misma o autorizada por alguien que no esté autorizado por sí mismo.

Por IAF CMC el 12 de abril de 2015.

FAQ 16

¿Cómo puede un organismo de inspección muy pequeño, por ejemplo, un organismo de inspección integrado por una sola persona, cumplir el requisito de supervisar a los inspectores y demás personal involucrado en las actividades de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.1.8 · TEMA: Supervisión de los inspectores y otro personal involucrado en las actividades de inspección.

Respuesta:

La norma no requiere que la supervisión sea realizada por personal interno. ILAC P15 ofrece ejemplos de otras soluciones.

Por IAF CMC el 12 de abril de 2015.

FAQ 17

¿Cómo puede un organismo de inspección muy pequeño, por ejemplo, un organismo de inspección integrado por una sola persona, cumplir el requisito de realizar revisiones por la dirección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.5.1 · TEMA: Realización de revisiones por la dirección

Respuesta:

La norma no requiere que las revisiones por la dirección sean realizadas por más de una persona.

Por IAF CMC el 12 de abril de 2015.

FAQ 18

¿Cómo puede un organismo de inspección muy pequeño, por ejemplo, un organismo de inspección integrado por una sola persona, cumplir el requisito de realizar auditorías internas sin auditar su propio trabajo?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.6.5 · TEMA: Realización de auditorías internas

Respuesta:

ILAC P15 señala que personal externo competente puede realizar auditorías internas.

Por IAF CMC el 12 de abril de 2015.

FAQ 19

¿Un organismo de inspección que solo proporciona sus servicios de inspección a clientes dentro de la misma entidad legal necesita implementar un contrato o un sistema de control de órdenes de trabajo?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.8.1 f) · TEMA: Implementación de un sistema de control de órdenes de trabajo o contratos

Respuesta:

Sí. Se podría considerar que los requisitos relacionados con el sistema de control de órdenes de

trabajo contribuyen al propósito de garantizar la coherencia de los servicios del organismo de inspección. Por tanto, aplican a todos los organismos de inspección.

Por IAF CMC el 31 de octubre de 2015.

FAQ 20

¿Puede un organismo de inspección informar las declaraciones de conformidad o los resultados de la inspección de forma gráfica, por ejemplo, por medio de diferentes tipos de emoticonos?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.4.2 · TEMA: Informar los resultados de la inspección ·

Respuesta:

Sí, siempre que el significado sea claro para el cliente y siempre que la otra información requerida en la cláusula 7.4.2 esté incluida en el informe o el organismo de inspección pueda proporcionar esta información a pedido.

Por IAF CMC el 31 de octubre de 2015.

FAQ 21

¿Cuál es el significado de la palabra "uso" A.1 b, c y d y en las notas del Anexo A? Un organismo de inspección y su personal están obligados a no participar en ninguna actividad que constituya un conflicto/amenaza para su independencia de juicio. Al mismo tiempo, el organismo de inspección puede comprar, poseer y utilizar los ítems inspeccionados para la realización de actividades de inspección. Asimismo, el personal del organismo de inspección podrá utilizar dichos ítems para fines personales. Entonces, ¿qué tipo de "uso" está prohibido?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Programa de evaluación y ciclo de acreditación

Respuesta:

La nota 2 al punto c) en A.1 señala que la limitación para usar los ítems inspeccionados no excluye el uso que sea necesario para las operaciones de otra parte de la misma entidad legal o para propósitos personales del personal. Tales casos pueden ocurrir cuando un organismo de inspección utiliza computadoras portátiles (marca y modelo específicos) para su trabajo de inspección, aunque hayan realizado una inspección en la misma marca y modelo de computadora portátil. Otro ejemplo sería que el personal aún debería poder tomar el ascensor hasta el cuarto piso, incluso si ha estado involucrado en la inspección de la misma marca y modelo de ascensor. Sin embargo, el artículo inspeccionado no puede ser parte integral de la actividad del organismo de inspección o de la empresa de la que forma parte. Por ejemplo, un organismo de inspección de una compañía eléctrica no puede inspeccionar turbinas de la misma marca y modelo que utiliza en sus propias operaciones.

Por IAF CMC el 31 de octubre de 2015.

FAQ 22

Algunos organismos de inspección definen sus objetivos como los de la empresa matriz, sin definir en detalle cómo aplican a las actividades de inspección. ¿Son tales objetivos adecuados para el cumplimiento de los requisitos de la norma?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.2.1 · TEMA: Especificando objetivos

Respuesta:

Cuando la norma dice "... objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional", realmente significa objetivos para el cumplimiento del propósito de esta Norma Internacional. Esto se explica más explícitamente en las versiones actuales (junio de 2017) DIS (Borrador de Norma Internacional) de la ISO/IEC 17011 e ISO/IEC 17025, pero la redacción más cuidadosa de estos documentos no pretende constituir un cambio. El propósito de la ISO/IEC 17020 como se define en el alcance es "competencia ... imparcialidad y coherencia de ... actividades de inspección". Por lo tanto, se supone que los objetivos deben definirse con este propósito en mente. La intención no es que los organismos de inspección definan como objetivos la intención de cumplir con los requisitos de la norma en una fecha posterior. Estos requisitos están destinados a cumplirse de forma continua. Asimismo, la norma no se relaciona de ninguna manera con la rotación o el beneficio de las actividades de inspección, por lo que este no es el tipo de objetivos esperados.

Por IAF CMC el 29 de octubre de 2016.

FAQ 23

A veces sucede que un organismo de inspección afirma que no es responsable de algunos de los resultados incluidos en un informe de inspección, ya que se deriva de un análisis subcontratado (ensayos) que no está cubierto por el alcance acreditado. ¿El organismo de inspección tiene derecho a incluir una exención de responsabilidad que diga que no es responsable del resultado de este ensayo/análisis? ¿Importa si la actividad está cubierta por el alcance acreditado o si es una actividad de inspección o no?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.3.3 · TEMA: Asumir la responsabilidad de la determinación de la conformidad

Respuesta:

El organismo de inspección debe asumir la responsabilidad de toda la cadena, incluidos los resultados de los ensayos o las actividades de inspección realizados por los subcontratistas, si desea hacer referencia a su estado acreditado. Sin embargo, la evaluación del organismo de acreditación se limita a las operaciones del organismo de inspección que están cubiertas por el

alcance de la acreditación. Mientras el organismo de inspección no se refiera a su estado acreditado para trabajos fuera de su alcance de acreditación, estas actividades no son de interés para el organismo de acreditación. Si una actividad de inspección se informa bajo acreditación e incluye actividades de ensayos, aplica la guía proporcionada en ILAC P15, 7.4.2a, y las reglas en ILAC P8, capítulos 8 y 9. Esto quiere decir que si el resultado de la inspección se basa en resultados no acreditados, entonces el informe debe incluir un descargo de responsabilidad de que el resultado de la inspección no está cubierto por la acreditación.

Por IAF CMC el 29 de octubre de 2016.

FAQ 24

Los organismos de inspección a veces se basan más en la capacitación y la experiencia del inspector que en la educación. Especialmente para alcances de complejidad limitada. ¿Puede esto ser aceptable siempre que el organismo de inspección apoye a esas personas con la capacitación relevante, el monitoreo y la observación en sitio y requiera un nivel específico de experiencia? ¿Se pueden sustituir los requisitos educativos especificados por ejemplo, por capacitación adicional en casos individuales?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.1.1 · TEMA: Definición de requisitos de competencia

Respuesta:

Corresponde al organismo de inspección definir los requisitos de competencia. Estos deben incluir requisitos de educación, pero podrían ser muy básicos. Una vez definidos, los requisitos aplican hasta que se cambien, por ejemplo, como consecuencia de las consideraciones realizadas en la revisión por la dirección. Hay que tomar nota de que como la competencia es un propósito de la norma, se supone que hay objetivos relacionados con la competencia, y estos objetivos deben revisarse como parte de la revisión de la dirección. Si la competencia disponible no es suficiente para garantizar resultados confiables, no se deberían ofrecer servicios de inspección.

Por IAF CMC el 29 de octubre de 2016.

FAQ 25

Las políticas de los organismos de inspección se formulan de diferentes maneras, a veces de manera general y a veces, explicando específicamente cómo los OI se enfrentan a situaciones o requisitos particulares. ¿Se pretende que las políticas a las que se hace referencia en la norma sean generales (por ejemplo, nuestra política es proporcionar servicios imparciales a nuestros clientes), o se pretende que sean políticas detalladas que describan cómo el OI atiende los

requisitos de la norma (por ejemplo, con políticas para quejas, mantenimiento de equipos, calibración de equipos o subcontratación)?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.2.1 · TEMA: Especificando políticas

Respuesta:

El término "política" se utiliza con la definición dada en la ISO 9000; "las intenciones y la dirección de una organización expresadas por su alta dirección". Se pretende que las políticas estén estrechamente vinculadas a los objetivos formulados. Se supone que los objetivos describen los logros prácticos deseados en una fecha determinada y que están relacionados con las políticas descritas de manera más general.

Por IAF CMC el 29 de octubre de 2016.

FAQ 26

¿Se puede asignar simultáneamente a un organismo de inspección más de un tipo de independencia? Por ejemplo ¿Puede un organismo de inspección proporcionar servicios de inspección de ascensores como tipo C y servicios de inspección del aire interior como tipo A?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Asignar categorías de independencia

Respuesta:

Sí. La cláusula 4.1.6 de la ISO/IEC 17020 está formulada como "Un organismo de inspección que proporciona... inspecciones debe cumplir con los requisitos de tipo... de la cláusula...". La norma no incluye ningún requisito que inhiba a un organismo de inspección de ofrecer diferentes tipos de servicios a diferentes niveles de independencia. Sin embargo, la forma en que se formula la cláusula 7.9.5 b) en ISO/IEC 17011 parecería requerir que el organismo de acreditación especifique solo un nivel de independencia para cada esquema de inspección listado en el alcance de acreditación del organismo de inspección. En consecuencia, no es posible que un organismo de inspección ofrezca diferentes niveles de independencia a diferentes clientes para el mismo esquema de inspección.

Por IAF CMC el 3 de abril de 2017.

FAQ 27

Aunque el organismo de inspección demuestre que ha eliminado y minimizado todos los riesgos identificados para la imparcialidad, es difícil determinar si se han identificado todos los riesgos. En particular, los riesgos asociados con cualquier tipo (financiero, comercial, administrativo, moral u otro) de presión ejercida sobre el inspector. ¿Hasta dónde debe llegar el organismo de acreditación para garantizar que se cumpla con el requisito?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Identificando riesgos

Respuesta:

La cláusula 4.1.3 requiere que el organismo de inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua. Para demostrar el cumplimiento con este requisito, el organismo de inspección deberá demostrar que cuenta con un proceso para lograrlo y deberá demostrar que este proceso genera un resultado creíble. Para confirmar esto, el organismo de acreditación puede revisar registros tales como quejas, registros de revisión por la dirección, informes de auditoría interna o correspondencia directamente al organismo de acreditación, por ejemplo, de reguladores o competidores con el organismo de inspección, como indicios de que pueden existir riesgos que no han sido reconocidos o no han sido gestionados de forma eficaz. La norma no requiere que el organismo de inspección demuestre que ha identificado todas las circunstancias que pueden suponer un riesgo a la imparcialidad del organismo de inspección, pero existe una expectativa subyacente de que los riesgos principales / más probables están efectivamente identificados. El no hacerlo se considerará un incumplimiento. Tenga en cuenta que la cláusula 4.1.2 establece explícitamente que no se permitirá que “presiones comerciales, financieras o de otro tipo” comprometan la imparcialidad. Esto solo puede garantizarse si se identifican y gestionan los riesgos correspondientes. En consecuencia, se espera que el organismo de inspección considere cuidadosamente qué presiones pueden ejercer y cómo tratarlas o prevenirlas.

Por IAF CMC el 3 de abril de 2017.

FAQ 28

Si el organismo de inspección subcontrata algunos ensayos a un laboratorio, pero por circunstancias imprevistas este laboratorio se ve obligado a subcontratar una parte de estos ensayos requeridos a otro laboratorio, es responsabilidad del organismo de inspección investigar la competencia del subcontratista de su subcontratista o no (1)? Al informar al cliente sobre la intención del organismo de inspección de subcontratar la parte del ensayo de la inspección, ¿es obligatorio mencionar únicamente al primer subcontratista o también al subcontratista del primer subcontratista (2)? ¿Y requiere el permiso del cliente para ambos subcontratistas o solo para el primero? (3)?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.3.2 · TEMA: Subcontratación

Respuesta:

1. La ISO/IEC 17020 hace referencia a la ISO/IEC 17000 para la definición de términos. La ISO/IEC 17000 hace referencia a la ISO 9000 para la terminología relacionada. Las normas ISO CASCO, ver por ejemplo, la ISO/IEC 17065, cláusula 6.2.2.1, se refiere al "contratación externa" y a la "subcontratación" como sinónimos. La definición de subcontratación en la ISO 9000 es "hacer un arreglo en el que una organización externa realiza parte de la función o proceso de una organización". 1. ISO/IEC 17020 hace referencia a ISO/IEC 17000 para la definición de términos. ISO/IEC 17000 hace referencia a ISO 9000 para la terminología relacionada. Normas ISO CASCO, ver por ejemplo, ISO/IEC 17065, cláusula 6.2.2.1, se refiere a "subcontratación" y "subcontratación" como sinónimos. La definición de subcontratación en ISO 9000 es "hacer un arreglo en el que una organización externa realiza parte de la función o proceso de una organización".

Por lo tanto, una actividad subcontratada por un subcontratista sigue siendo una actividad subcontratada desde la perspectiva del OI. En consecuencia, el subcontratista del subcontratista debe ser considerado como un subcontratista del propio OI. Es decir, es responsabilidad del organismo de inspección garantizar la competencia del subcontratista en todos los niveles. Por lo tanto, la situación debe estar cubierta por el contrato entre el organismo de inspección y el subcontratista. Por lo tanto, la respuesta a la pregunta es "sí".

2. Siguiendo la pista de la respuesta a la pregunta 1, la respuesta es "sí" también a esta pregunta.

3. La ISO/IEC 17020 no requiere que el OI solicite permiso al cliente para el uso de subcontratistas. El requisito es solo de informar al cliente.

Por IAF CMC el 23 de octubre de 2017.

FAQ 29

¿Pueden las empresas de inspección acreditadas según la norma ISO/IEC 17020 (Tipo A) estar calificadas para evaluar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de las estaciones de servicio automotrices y emitir certificados de cumplimiento / conformidad? Además, ¿pueden los organismos acreditados bajo ISO/IEC 17065 también proporcionar este servicio?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 4.6.3 · TEMA: Esquemas de evaluación de la conformidad

Respuesta:

Si el alcance de la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad (OEC) cubre este servicio (cumplimiento de los requisitos reglamentarios para las estaciones de servicio automotrices y la emisión de certificados de cumplimiento / conformidad), el OEC puede proporcionar los servicios bajo acreditación. Sin embargo, depende del dueño del esquema (el regulador en este caso) decidir: a) qué tipo de organismo de evaluación de la conformidad puede evaluar el cumplimiento de los requisitos especificados en el esquema particular? b) con cuáles requisitos de competencia, coherencia e imparcialidad, en caso de que hubiera (por ejemplo, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065), deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad? c) con cuáles requisitos de competencia, coherencia e imparcialidad, en caso de que hubiera (por ejemplo acreditación) el organismo de evaluación de la conformidad debe cumplir. d) Si los organismos de acreditación están involucrados en el esquema cuáles requisitos de competencia, coherencia e imparcialidad (por ejemplo, ISO/IEC 17011) deben cumplir dichos organismos. e) Si los organismos de acreditación están involucrados y deben cumplir con los requisitos de competencia, consistencia e imparcialidad, cuál demostración en caso de que hubiera, del cumplimiento de dichos requisitos (por ejemplo, evaluación par como parte del MLA de ILAC) deben completar los organismos de acreditación.

Cabe señalar que ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065 no son normas equivalentes. Cada una tiene su propia área de aplicabilidad. Como se indicó anteriormente, depende del dueño del esquema juzgar cual norma es la opción más apropiada para el esquema en particular.

Por IAF CMC el 7 de abril de 2018.

FAQ 30

¿Se puede clasificar como organismo de inspección una organización que realiza ensayos no destructivos?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 3.5 · TEMA: Definición de organismo de inspección

Respuesta:

Los organismos que realizan actividades de ensayos no destructivos pueden ser acreditados utilizando ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 17020. La EA (Cooperación europea para la acreditación) publicó un documento, EA-4/15 Acreditación para ensayos no destructivos, para garantizar que, cualquiera que sea la ruta elegida, la acreditación se realiza con los mismos criterios técnicos.

Por IAF CMC el 22 de septiembre de 2018.

FAQ 31

¿Pueden los términos y condiciones disponibles públicamente del organismo de inspección, que contienen su política y/o una declaración de compromiso con respecto a la protección de la información de los clientes, considerarse como un compromiso de confidencialidad legalmente exigible? En consecuencia, ¿puede el cliente del organismo de inspección utilizar estos términos y condiciones como evidencia legal para la autoridad responsable cuando el organismo de inspección divulga información confidencial sobre el cliente? En otras palabras, ¿dichos términos y condiciones publicados tienen la misma fuerza que el acuerdo contractual referido en la cláusula mencionada anteriormente?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.2 · TEMA: Confidencialidad

Respuesta:

Es responsabilidad del organismo de inspección comprender el sistema legal vigente y demostrar que los compromisos que ha establecido son legalmente exigibles bajo ese sistema legal. En este caso particular, se debe verificar si el compromiso del organismo de inspección a través de "términos y condiciones disponibles públicamente" se considera un compromiso legalmente exigible bajo el sistema legal en cuestión.

Por IAF CMC el 26 de octubre de 2018.

FAQ 32

¿Cuál es la importancia del manual de calidad (o como se llame el documento) y hay ítems fijos que es obligatorio cubrir en él? Teniendo en cuenta que la norma ISO 9001: 2015 ya no requiere su existencia, ¿significa esto que si un OI usa la Opción B no es

obligatorio tener un manual de calidad, mientras que un OI que usa la Opción A debe tener un manual de calidad? ¿Es voluntario en ambos casos?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 8.1.3 · TEMA: Documentación del sistema de gestión

Respuesta:

ISO/IEC 17020 solo se refiere a "manual" en el primer punto de la cláusula 8.1.2. Aquí se hace referencia a él como un tipo de "documentación del sistema de gestión". Por lo tanto, ya sea que se elija la opción A o B, no es necesario tener un "manual". Lo que se requiere en ambos casos es tener un "sistema de gestión" capaz de lograr el cumplimiento consistente de los requisitos de la ISO/IEC 17020.

Por IAF CMC el 26 de octubre de 2018.

FAQ 33

"La responsabilidad puede ser asumida por el Estado en conformidad con las leyes nacionales, o por la organización de la que forme parte el organismo de inspección". A. ¿Significa esto que se considera que un organismo de inspección gubernamental satisface este requisito simplemente siendo un organismo de inspección gubernamental sin tener una provisión actual (reservas / seguro), o incluso sin una declaración de compromiso del estado con respecto al trabajo del organismo de inspección? ¿O sin una cláusula en una ley que especifique las reglas relativas a la responsabilidad gubernamental? B. Si el organismo de inspección es parte de una organización, ¿se puede suponer que la organización es responsable de las responsabilidades del organismo de inspección o tiene que haber una declaración de compromiso por parte de la organización y una disposición clara (con evidencia) para cubrir las responsabilidades del organismo de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 5.1.4 · TEMA: Provisión para pasivos

Respuesta:

A. Si un organismo de inspección hace una declaración de que el estado acepta la responsabilidad por sus obligaciones, por ejemplo, en el caso de un organismo de inspección gubernamental, el organismo de acreditación deberá buscar evidencia de que éste es el caso. La evidencia debe ser objetiva y suficiente para convencer al organismo de acreditación de que se cumple la cláusula 5.1.4.

B. No se puede suponer que las responsabilidades queden cubiertas automáticamente por la organización más grande. Hay muchas formas en que un organismo de inspección puede ser "parte de una organización". Por ejemplo, es común que existan

muchas entidades legales en una organización para separar la responsabilidad de diferentes partes de la organización. En todos los casos, el organismo de inspección debería poder proporcionar evidencia del cumplimiento de 5.1.4.

Por IAF CMC el 26 de octubre de 2018.

FAQ 34

–Si el organismo de inspección utiliza los resultados de los ensayos (de un laboratorio) dentro de su informe, ¿se considera que de alguna manera es una subcontratación? (1)

–¿Y si el laboratorio y el organismo de inspección son departamentos diferentes que realizan actividades diferentes dentro de la misma entidad / organización? (2)

- ¿Importa si los dos departamentos están implementando el mismo sistema de gestión (integrado) o no? (3)

- ¿Importa si los ensayos / análisis requeridos influyen en el resultado de la inspección o la interpretación de los resultados, o si son solo ensayos requeridos por el cliente? (4)

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.3 · TEMA: Subcontratación

Respuesta:

1. La ISO/IEC 17020 hace referencia a la ISO/IEC 17000 para la definición de términos. La ISO/IEC 17000 hace referencia a la ISO 9000 para la terminología relacionada. Las normas ISO CASCO, ver por ejemplo, la ISO/IEC 17065, cláusula 6.2.2.1, se refiere a "externalización" y "subcontratación" como sinónimos. La definición de subcontratación en la ISO 9000 es "hacer un arreglo en el que una organización externa realiza parte de la función o proceso de una organización". Si un esquema o contrato de inspección requiere la realización de un ensayo para proporcionar información para la inspección, entonces la realización de este ensayo es parte del proceso de un organismo de inspección y aplica la cláusula 6.3.1 de la ISO/IEC 17020. Si un esquema o contrato de inspección requiere la revisión de los resultados de los ensayos provistos por ej. por un fabricante o proveedor, entonces la realización de este ensayo no es parte del proceso de un organismo de inspección y es aplicable la cláusula 7.1.6. Esto es válido incluso cuando el fabricante / proveedor no es el que realiza el ensayo, pero está encargando este servicio.

2. Es responsabilidad del organismo de acreditación definir al organismo acreditado, ver la ISO/IEC 17011:2017, cláusula 7.8.1. De acuerdo con la cláusula 5.1.1 de la ISO/IEC 17020, el organismo de inspección puede ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal. Si el laboratorio está dentro de la organización definida como un organismo de inspección, entonces no es un subcontratista. Si no está dentro

de la organización definida, entonces es un subcontratista. Sin embargo, si las dos partes de la organización funcionan de acuerdo con el mismo sistema de gestión, se esperaría que el organismo acreditado se definiera para incluir a ambas entidades, limitando el alcance de la subcontratación.

3. Sí. La ISO/IEC 17020 no permite que el organismo de inspección tenga múltiples sistemas de gestión no integrados. Ver cláusula 8.1.1. Si el organismo de inspección y el laboratorio tienen el mismo sistema de gestión, o si los dos sistemas están integrados, la respuesta a la pregunta 2 sigue siendo válida.

4. La consideración importante es; ¿el organismo de inspección ha sido contratado para entregar qué? En particular, ¿el cliente requiere que todo el trabajo esté cubierto por la acreditación y, de no ser así, qué partes requiere que la acreditación cubra? Muchos clientes quieren una ventanilla única para una variedad de inspecciones y pueden contratar a un organismo de inspección para que proporcione una variedad de trabajos bajo un contrato que puede incluir:

1. Inspecciones dentro del alcance de acreditación del organismo de inspección, definidas por un esquema de inspección

2. Inspecciones dentro del alcance de acreditación del organismo de inspección, no definidas por un esquema de inspección

3. Inspecciones fuera del alcance de acreditación del organismo de inspección

4. Ensayos fuera del alcance de acreditación del organismo de inspección, pero que se requieren para respaldar una decisión de inspección que está cubierta por el alcance de acreditación del organismo de inspección.

5. Ensayos independientes (que no respaldan una inspección) fuera del alcance de acreditación del organismo de inspección.

Para el trabajo en (1), el organismo de inspección puede realizar el trabajo por sí mismo o, en circunstancias inusuales, puede subcontratar el trabajo. [aplica la cláusula 6.3.1]

Para el trabajo en (2), el organismo de inspección puede realizar el trabajo por sí mismo o, en circunstancias inusuales, puede subcontratar el trabajo. [aplica la cláusula 6.3.1]

Para el trabajo en (3), el organismo de inspección puede hacer el trabajo por sí mismo (pero no puede reclamar el respaldo)

Para el trabajo en (4), el organismo de inspección puede hacer el trabajo por sí mismo o puede subcontratar el trabajo [aplica la cláusula 6.3.1] o puede aceptar información (resultados de ensayos) proporcionada por un tercero [aplica la cláusula 7.1.6]. En este caso, el organismo de inspección puede reclamar el respaldo, pero tendrá que poner un descargo de responsabilidad a los resultados de los ensayos no producidos bajo acreditación o al resultado de la inspección si los resultados de los ensayos individuales no se incluyen en el informe de inspección.

Para el trabajo en (5), el organismo de inspección puede realizar el trabajo por sí mismo o subcontratarlo a una organización que esté o no acreditada para los ensayos, en ningún caso el organismo de inspección puede reclamar el respaldo.

Por IAF CMC el 26 de octubre de 2018.

FAQ 35

¿Existe algún procedimiento o guía para el uso de firmas digitales en certificados de inspección o informes de inspección? Al evaluar la implementación de requisitos relevantes para el uso de firmas digitales, ¿hay aspectos que necesitan una consideración especial?

NORMA: ISO/IEC 17020 · **CLÁUSULA:** 7.4 · **TEMA:** Informes y certificados de inspección

Respuesta:

ILAC no ha elaborado ninguna guía sobre el uso de firmas digitales en certificados de inspección o informes de inspección. Los requisitos de la ISO/IEC 17020 aplicables a las firmas digitales son los especificados en 7.4.2e) y 7.4.4. En la cláusula anterior se especifica que un certificado / informe de inspección deberá incluir la firma u otra indicación de aprobación por parte del personal autorizado. En la última cláusula se enfatiza que esta información debe ser correcta, precisa y clara. Para que éste sea el caso, el organismo de inspección necesitaría disponer de disposiciones para garantizar que la firma aplicada proceda de una persona autorizada para aprobar el informe / certificado. La redacción "u otra indicación de aprobación" utilizada en 7.4.2 e) indica que la norma no espera una disposición avanzada diseñada para eliminar cualquier posibilidad concebible de mal uso, sino que espera un nivel de seguridad a la par con el proporcionado por una firma hecha por bolígrafo. Cabe señalar que el enfoque de la

norma es la competencia, la imparcialidad y la coherencia, no la imposición estricta de medidas de seguridad de la información.

Al evaluar el uso de firmas digitales, es posible que deban considerarse los siguientes aspectos:

1) ¿El organismo de inspección utiliza signatarios digitales de personas que han dejado el empleo o han dejado de tener una relación contractual con el organismo de inspección? En los casos en que esta persona sea la única persona en el organismo de inspección con competencias particulares que respalden parte del alcance, puede haber incentivos para que esto suceda.

2) ¿Se controla o restringe adecuadamente la aplicación de firmas digitales? P.ej. una firma escaneada guardada en una red sin restricciones no sería aceptable.

Por IAF CMC el 12 de noviembre de 2019.

FAQ 36

Un organismo de inspección de tipo A contrata inspectores externos (no exclusivamente) que de otro modo se dedican al diseño o fabricación de productos. Estos recursos externos son asalariados y empleados por una empresa dedicada al diseño y fabricación de estos productos. Los inspectores externos realizan un trabajo de inspección completo con un juicio completo de conformidad de estos productos. El OI no designa a estos inspectores externos para que inspeccionen los productos diseñados o fabricados por ellos mismos o por la empresa que los emplea. El OI designa a estos inspectores externos para que inspeccionen productos similares diseñados o fabricados por otros fabricantes. El OI argumenta que cumple con los requisitos para la independencia de tipo A de la ISO/IEC 17020 (Anexo A - A1 b /) e ILAC P15 (Anexo A – Aa). Teniendo en cuenta la guía de aplicación proporcionada en ILAC P15, ¿es aceptable la situación?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.1 · TEMA: Independencia tipo A

Respuesta:

La situación descrita no es aceptable si la inspección debe ser realizada por un organismo de inspección tipo A, y si los productos similares diseñados o fabricados a los que se hace referencia pertenecen a una categoría de producto definida en el alcance de acreditación del organismo de inspección. Los requisitos de independencia aplican igualmente a todo el personal involucrado en las actividades de inspección, ya sea externo o interno al OEC. De hecho, no existen requisitos en el apartado 6.1 de la

norma que apliquen exclusivamente al personal interno, ya que la norma es indiferente al canal utilizado por el OEC en la contratación de su personal.

Sobre la cuestión de si los inspectores pueden ser contratados para realizar la inspección de productos similares a los producidos por la organización donde están empleados, aplican los requisitos de A.1b). Aquí se establece que "El organismo de inspección y su personal no participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de inspección". Trabajar para una organización que comercializa productos competitivos para aquellos sujetos a inspección puede constituir una actividad de este tipo. Además, en la segunda oración de A.1b) se especifica que "En particular, no deberán participar en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los artículos inspeccionados". ILAC P15 establece que "Los ítems en este caso son aquellos ítems que se especifican en el certificado / anexo del organismo de acreditación con respecto al alcance acreditado del organismo de inspección". De ello se desprende que ILAC P15 espera que el campo y el rango de inspección enumerados en el alcance de la acreditación proporcionen información suficiente para definir el elemento inspeccionado como se menciona en el Anexo A de la ISO/IEC 17020. Esto significa que si los productos inspeccionados y los productos producidos por la organización que emplea a los inspectores contratados constituyen el mismo objeto de evaluación de la conformidad así especificado en el alcance de la acreditación, entonces aplica el requisito de la segunda frase de A.1b).

Por IAF CMC el 12 de noviembre de 2019.

FAQ 37

En la cláusula 4.1.3 se establece que el organismo de inspección debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. ¿Podría dar un ejemplo de una práctica adecuada para la revisión de tales riesgos?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Identificación de riesgo

Respuesta:

Un ejemplo de una práctica adecuada para la revisión de riesgos a la imparcialidad sería combinar revisiones periódicas programadas con revisiones ad-hoc al recibir asesoramiento sobre eventos que puedan afectar la imparcialidad de la organización. Tales eventos pueden incluir cambios organizacionales, nuevos clientes, el lanzamiento

de nuevos servicios de inspección, nuevos arreglos de personal o cambios en el esquema o arreglos regulatorios.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 38

En la Cláusula 4.1.3 se establece que, si se identifica un riesgo a la imparcialidad, el organismo de inspección debe poder demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo. ¿Significa esto que todos los riesgos identificados deben eliminarse o minimizarse? ¿Cuál sería un enfoque adecuado para que un organismo de inspección gestione los riesgos identificados?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Gestión de riesgos

Respuesta:

La estructura y los procesos utilizados por los organismos de inspección en la gestión de las amenazas a la imparcialidad varían según el tamaño y los servicios prestados por el organismo de inspección. En organizaciones más pequeñas, se pueden identificar amenazas específicas, mientras que, en organizaciones más grandes, las amenazas pueden agruparse por fuente o tipo y tratarse "genéricamente". En los organismos de inspección más grandes, las amenazas a la imparcialidad pueden ser abordadas por múltiples sistemas, con procesos de reporte distintos y separados. La norma no nombra ni prefiere técnicas en la identificación y respuesta a amenazas a la imparcialidad. Cualquier respuesta para eliminar o minimizar un riesgo dejará un riesgo residual. El organismo de inspección debería poder demostrar cómo estableció que el riesgo residual era aceptable y permanece en un nivel aceptable.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 39

En la cláusula 5.2.2 de la norma se establece que el organismo de inspección debe ser administrado de manera que le permita mantener la capacidad para realizar sus actividades de inspección. ¿Qué acciones puede tomar el organismo de inspección para permitirle mantener la capacidad para realizar sus actividades de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 5.2.2 · TEMA: Gestión

Respuesta:

Una acción que el organismo de inspección puede tomar para permitirle mantener la capacidad para realizar sus actividades de inspección es establecer y monitorear indicadores clave para el desempeño de sus actividades.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 40

En la cláusula 7.1.2 de la norma se establece que el organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones documentadas adecuadas sobre la planificación de la inspección y las técnicas de inspección, donde la ausencia de tales instrucciones podría poner en peligro la eficacia del proceso de inspección. ¿Podría dar ejemplos de cuándo serían necesarias esas instrucciones?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.1.2 · TEMA: Métodos y procedimientos de inspección

Respuesta:

En nuestra experiencia, la situación normal es que la ausencia de instrucciones puede poner en peligro la eficacia del proceso de inspección. Puede haber varias razones para esto, p. Ej.

- los puntos de inspección / puntos de espera deben acordarse antes de que se inicie la actividad de inspección;
- la elección de los artículos o ubicaciones que se van a inspeccionar no puede considerarse aleatoria;
- las diferentes situaciones o características locales de los ítems o lugares a inspeccionar permiten elegir entre diferentes técnicas de inspección; o
- un muestreo adecuado requiere una planificación y / o preparaciones anticipadas.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 41

En el punto a) del Anexo A.3 se establece que el organismo de inspección debe proporcionar salvaguardas dentro de la organización para asegurar una separación adecuada de responsabilidades y rendición de cuentas entre la inspección y otras actividades. ¿Podría darnos un ejemplo de tales salvaguardas?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Independencia Tipo C

Respuesta:

Las salvaguardas que garantizan una segregación adecuada pueden incluir, por ejemplo,

- separación organizativa;
- acuerdos de presentación de informes; o
- prácticas de procedimiento que protegen las actividades de inspección de la influencia indebida que surja de otras actividades potencialmente conflictivas.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 42

En la cláusula 7.1.6 de la norma se hace referencia a "información suministrada por cualquier otra parte como parte del proceso de inspección". ¿Podría darnos ejemplos de qué tipo de información podría ser? ¿Podría incluir los resultados de la inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 7.1.6 · TEMA: Métodos y procedimientos de inspección

Respuesta:

Los resultados de la inspección y la información son dos cosas diferentes. La información puede ser proporcionada por "cualquier otra parte", pero los resultados de la inspección solo pueden ser proporcionados por subcontratistas, como se describe en la sección 6.3.

La información a la que se hace referencia en la cláusula 7.1.6 suele ser proporcionada por el cliente. Un ejemplo sería el propietario de una plataforma de acero en alta mar, que proporciona dibujos estructurales y cálculos de diseño que identifican los niveles de tensión en condiciones de olas extremas a un organismo de inspección contratado para planificar y realizar END de juntas críticas.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 43

Considere el caso en el que un organismo de inspección (OI) es una empresa pública que depende administrativamente de un Ministerio. La Junta y el Director General del OI son nombrados por el Ministerio, y el OI informa al Ministerio sobre los resultados financieros y el desempeño general. El Ministerio exige una garantía sobre la calidad de los granos, cereales y legumbres para la exportación y también exige una garantía de estos que se importan al país.

El Ministerio envía la muestra al OI y, tras la inspección, el informe de inspección se envía al Ministerio para que acepte o rechace el lote. El Ministerio es el mayor cliente del OI, con más del 90% del volumen de pedidos procedente del Ministerio.

¿Este organismo de inspección califica como organismo de inspección de tipo A?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.6 · TEMA: Independencia

Respuesta:

La situación descrita no es aceptable para un organismo de inspección de tipo A.

La declaración del alcance en ISO/IEC 17020 deja en claro que uno de los principales objetivos de la norma es garantizar la imparcialidad y la coherencia de las actividades de inspección.

De acuerdo con ISO/IEC 17020, Anexo A.1d), aplica lo siguiente a los organismos de inspección tipo A:

“El organismo de inspección no estará vinculado a una entidad jurídica independiente dedicada al diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados por:

- Informar directamente al mismo nivel superior de gestión, excepto cuando esto no pueda influir en el resultado de una inspección.
- Compromisos contractuales u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en el resultado de una inspección ”.

En el caso descrito, el organismo de inspección falla en ambos aspectos.

i) El organismo de inspección reporta al Ministerio que tiene un rol crítico en la cadena de suministro de los productos inspeccionados y un camino muy plausible para ejercer influencia.

ii) El arreglo contractual entre el organismo de inspección y el Ministerio significa que el incumplimiento de las directivas del Ministerio podría representar una amenaza existencial para el organismo de inspección o su alta dirección.

Deben considerarse dos posibilidades:

A. ¿Tiene el Ministerio un interés de proveedor por su papel en el suministro de granos, cereales y legumbres?

B. ¿Tiene el Ministerio un interés de usuario por su papel en el suministro de granos, cereales y legumbres?

Si bien el Ministerio puede o no comprar o vender directamente los productos inspeccionados, el Ministerio tiene un papel fundamental en la cadena de suministro de los productos inspeccionados, ya que su función declarada es controlar las importaciones y exportaciones.

A. Los requisitos de imparcialidad tienen que ver con los incentivos que tienen las organizaciones que pueden resultar en sesgos en las actividades de inspección. Una organización que se dedica al suministro de granos, cereales y legumbres tiene incentivos para estar sesgada hacia un resultado favorable para las actividades de inspección. El objetivo declarado del Ministerio es asegurar que ningún grano, cereales o legumbres de calidad inferior salgan o ingresen al país.

Sin embargo, los ministerios implementan políticas que son esencialmente políticas y, por lo tanto, el Ministerio podría tener motivos políticos plausibles para influir en los resultados de las inspecciones. Por ejemplo, si el Gobierno se ha comprometido a reducir las importaciones, para apoyar a los productores locales, podría haber presión sobre el organismo de inspección por parte del Ministerio para que no se importen los productos marginales.

B. Para las exportaciones, el Ministerio tiene el interés declarado del usuario de estos productos en el país extranjero, ya que el Ministerio quiere asegurar que estos usuarios nunca reciban productos de calidad inferior. Sin embargo, si el Gobierno se ha comprometido a aumentar las exportaciones, ejercer presión sobre el organismo de inspección para que apruebe productos marginales sería un medio plausible de aumentar el tonelaje de exportación sin imponer controles de calidad impopulares a los productores. Sería ingenuo creer que los ministerios no siguieron la dirección de sus ministros, incluso ejerciendo influencia siempre que fue posible para lograr los objetivos establecidos para ellos.

Dado que el Ministerio nombra a la alta dirección del organismo de inspección y presumiblemente revisa su desempeño, existe un camino claro para que se aplique la presión. Además, en cualquier economía, no se debe descartar la posibilidad de que un ministro aplique sutilmente presión a través de los ministerios que supervisa.

De la descripción proporcionada se desprende claramente que el organismo de inspección no es independiente del Ministerio. En la situación descrita, parece que el organismo de inspección y el cliente dependen directamente del mismo nivel superior de gestión. La situación de que el 90% de las órdenes de inspección provienen de la misma fuente, significa que existe un interés compartido entre el organismo de inspección y su cliente. Las circunstancias descritas son tales que pueden influir en el resultado de una inspección.

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 44

En la cláusula 4.1.3 de la norma se hace referencia a las amenazas a la imparcialidad que surgen de las relaciones del organismo de inspección. ¿Puede dar ejemplos de relaciones que puedan constituir una amenaza para la imparcialidad del organismo de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Imparcialidad

Respuesta:

Ejemplos de relaciones que podrían constituir una amenaza para la imparcialidad del organismo de inspección incluyen:

- Relación con una organización matriz
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización
- Relaciones con empresas u organizaciones relacionadas
- Relaciones con reguladores
- Relaciones con clientes
- Relaciones del personal
- Relaciones con las organizaciones que diseñan, fabrican, suministran, instalan, compran, poseen, utilizan o mantienen los ítems inspeccionados

Por IAF CMC el 15 de febrero de 2021.

FAQ 45

En la cláusula 4.1.3 de la norma se hace referencia a las amenazas a la imparcialidad que surgen de las actividades del organismo de inspección. ¿Puede dar ejemplos de actividades que puedan constituir una amenaza para la imparcialidad del organismo de inspección?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 4.1.3 · TEMA: Imparcialidad

Respuesta:

Ejemplos de actividades del organismo de inspección que pueden influir en su imparcialidad incluyen:

- Comprometerse a completar volúmenes de inspección poco realistas en un período de tiempo limitado.
- Actividades de marketing, branding o ventas relacionadas con los artículos inspeccionados, tal y como se explica en sentido general en ILAC P15.
- Actividades de formación personalizadas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos del esquema.

Por IAF CMC el 6 de octubre de 2021.

FAQ 46

En la cláusula 5.2.5 / sección 6.1.1 de la norma se establece que el director técnico debe ser técnicamente competente. ¿Qué tipo de competencia técnica debería tener el director técnico?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 5.2.5 · TEMA: Gerencia

Respuesta:

Ejemplos de competencias que un gerente técnico puede necesitar son:

- Comprender los requisitos de los artículos inspeccionados.
- Comprender los riesgos relacionados con el incumplimiento de los requisitos de los elementos inspeccionados.

- Comprender las posibilidades y limitaciones del proceso de inspección y las técnicas / tecnologías de inspección relevantes utilizadas para la inspección.
- Determinar el tipo de competencia técnica requerida para la realización de actividades de inspección.
- Planificar y organizar actividades de inspección.
- Comprender y juzgar las ramificaciones de los resultados de la inspección.
- Comprender el tipo de desarrollos tecnológicos que pueden influir en las actividades de inspección.

Por IAF CMC el 6 de octubre de 2021.

FAQ 47

En la cláusula 6.2.13, inciso b) se establece que el organismo de inspección debe asegurarse de que se establezcan e implementen procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos. ¿Podría dar ejemplos de tales procedimientos?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: 6.2.13 · TEMA: Instalaciones y equipo

Respuesta:

Los procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos pueden incluir:

- Prácticas y frecuencias de respaldo
- Acciones para restaurar eficazmente los datos de la copia de seguridad
- El mantenimiento de la protección antivirus.
- El mantenimiento de la protección por contraseña.
- Protección de los datos recopilados in situ
- Protección de herramientas TIC para realizar inspecciones
- Cifrado de datos
- Protección y control de acceso de registros e informes de inspección almacenados internamente
- Protección de informes de inspección emitidos electrónicamente

Por IAF CMC el 6 de octubre de 2021.

FAQ 48

La redacción del inciso b) en el Anexo A.1 indica que puede haber más actividades que las enumeradas en la segunda oración que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio e integridad del organismo de inspección y / o su personal. ¿Podría dar ejemplos de tales actividades?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: ANEXO A.1 · TEMA: Independencia Tipo A

Respuesta:

En muchos casos, actividades como la gestión de proyectos y las actividades de apoyo relacionadas con los elementos inspeccionados también pueden entrar en conflicto con la independencia de criterio y la integridad. Además, los trabajos de consultoría relacionados con los elementos inspeccionados pueden, según su naturaleza y carácter, entrar en conflicto con la independencia de juicio y la integridad.

Por IAF CMC el 6 de octubre de 2021.

FAQ 49

En el inciso a) del Anexo A.3 se establece que el organismo de inspección debe proporcionar salvaguardas dentro de la organización para asegurar una separación adecuada de responsabilidades y rendición de cuentas entre la inspección y otras actividades. ¿Podría dar ejemplos de tales salvaguardas?

NORMA: ISO/IEC 17020 · CLÁUSULA: ANEXO A.3 · TEMA: Independencia Tipo C

Respuesta:

Las salvaguardas que garantizan una segregación adecuada pueden incluir, por ejemplo,

- Mantenimiento de instrucciones separadas o una clara demarcación entre las actividades realizadas en diferentes roles;
- Disposiciones de presentación de informes; o
- Comunicación y mantenimiento de políticas; o
- Reglas o código de conducta de los inspectores; o
- Procedimientos de envíos y revisiones

Por IAF CMC el 6 de octubre de 2021.