



ILAC P15:05/2020

Documento obligatorio de ILAC para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento "Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies."

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No.	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Documentación
Revisión No.	02
Traducción aprobada por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	Mayo 2020
Fecha de Aplicación:	Enero 2021
Número del Documento:	IAAC MD 007/20 (ILAC P15:05/2020)
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español, en el sitio web de IAAC y en el Secretariado de IAAC.



APLICACIÓN DE LA ISO/IEC 17020:2012 PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

ILAC P15:05/2020



SOBRE ILAC

ILAC es la asociación global para la acreditación de laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, con una membresía constante de Organismos de Acreditación (OA) y organizaciones interesadas a través del mundo.

Es una organización representativa que está involucrada con:

- El desarrollo de las prácticas y procedimientos de acreditación,
- La promoción de acreditación como una herramienta de facilitación de comercio,
- Apoyo en la provisión de servicios locales y nacionales,
- La asistencia para desarrollar sistemas de acreditación,
- El reconocimiento de laboratorios competentes de ensayo (incluidos los clínicos) y calibración, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia alrededor del mundo.

ILAC activamente coopera con otras organizaciones internacionales relevantes en la búsqueda de sus objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores operando un acuerdo de reconocimiento mutuo mundial – el acuerdo ILAC – entre los OA. La información y resultado de las pruebas emitidas por laboratorios, organismos de inspección colectivamente conocidos como Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), acreditados por Organismos de Acreditación miembros de ILAC son aceptados globalmente por medio de este acuerdo. De este modo, las barreras técnicas al comercio, como los re-ensayos de productos cada vez que entren a nuevas economías son reducidas, en apoyo a la realización del objetivo de libre comercio de “acreditado una vez, aceptado en todas partes”.

En adicional, la acreditación reduce el riesgo para los negocios y sus consumidores asegurando que los OEC acreditados son competentes para llevar a cabo el trabajo que llevan a cabo bajo su alcance de acreditación.

Además, los resultados de las instalaciones acreditadas son utilizados ampliamente por los reguladores para el beneficio público en la provisión de servicios que promueven un ambiente no contaminado, comida inocua, agua limpia, energía, salud y servicios de cuidado social.

Los Organismos de Acreditación que son miembros de ILAC y los OEC que ellos acreditan deben cumplir con los estándares internacionales apropiados y los documentos de aplicación aplicables de ILAC para la implementación consistente de esos estándares.

Los Organismos de Acreditación habiendo firmado el acuerdo ILAC son objeto de evaluaciones pares por medio de organismos de la cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos usando las reglas y procedimientos de ILAC antes de convertirse en signatario del acuerdo ILAC.

El portal web de ILAC provee un rango de información en temas cubiertos por la acreditación, evaluación de la conformidad, facilidades de comercio, así como los detalles de contacto de los miembros. Más información para ilustrar el valor de la evaluación de la conformidad acreditada para los reguladores y el sector público a través de casos de estudio e investigaciones independientes también pueden ser encontradas en www.publicsectorassurance.org.

Para más información, por favor contactar:

El secretario de ILAC
PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Phone: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org

(mensaje copyright ILAC 2020)

Contenido

2. INTRODUCCIÓN	5
3. AUTORÍA.....	5
4. IMPLEMENTACIÓN	5
5. TERMINOLOGÍA.....	5
6. APLICACIONES DE ISO/IEC 17020:2012	6
Términos y definiciones.....	6
Requisitos generales - Imparcialidad e Independencia	6
Requisitos relativos a la estructura - Requisitos administrativos.....	7
Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión	7
Requisitos relativos a los recursos – Personal.....	8
Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos.....	9
Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación	10
Requisitos del proceso - Métodos y procedimientos de Inspección	11
Requisitos del proceso - Registros de Inspección.....	12
Requisitos del procesos - Informes de Inspección y Certificados de Inspección ..	12
Requisitos relativos al sistema de gestión – Opciones	12
Requisitos relativos al sistema de gestión - Documentación del sistema de gestión (Opción A)	12
Requisitos relativos al sistema de gestión - Control de Registros (Opción A).....	12
Requisitos relativos al sistema de gestión - Revisión por la Dirección (Opción A)	13
Requisitos relativos al sistema de gestión - Auditorías Internas (Opción A)	13
Requisitos relativos al sistema de gestión - Acciones Preventivas (Opción A)	14
Anexo A – Requisitos de independencia para los Organismo de Inspección	14
7. Anexo 1: Posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad (Informativo).....	14
8. Anexo 2 – Relación entre imparcialidad y requisitos de independencia Tipo A (Informativo).....	15
9. REFERENCIAS.....	16

2. INTRODUCCIÓN

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" de los organismos de acreditación que evalúan los organismos de inspección para la acreditación, así como por los organismos de inspección 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.

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 in 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/>.

3. AUTORÍA

Esta publicación fue preparada por el Comité de Inspección de la ILAC (IC) y la aprobación para su publicación después de una votación exitosa de los miembros votantes ILAC en 2020.

4. IMPLEMENTACIÓN

Con el fin de cumplir con las disposiciones de IAF / ILAC A2 cláusula 2.1.1, Signatarios del ARM de ILAC implementarán el presente documento con un plazo de 18 meses desde la fecha de publicación.

5. TERMINOLOGÍA

Para los propósitos de este documento, aplican los términos y definiciones dados en ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17020.

6. APLICACIONES DE ISO/IEC 17020:2012

Términos y definiciones

3.1n1 El término "instalación" se puede definir como "una colección de componentes ensamblados para alcanzar conjuntamente un objetivo no alcanzable por los componentes por separado".

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 punto 4.1.2 requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, mientras que el punto 4.1.3 reconoce que las relaciones personales y organizativas potencialmente comprometen la imparcialidad, y en el punto 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.

4.1.3n1 "De manera continua" significa que el Organismo de Inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en su imparcialidad.

4.1.3n2 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.

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

4.1.4n1 Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del Organismo de Inspección pueden representar serios riesgos a la imparcialidad. Las amenazas 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 debería incluir detalles de tratamiento para cada riesgo.

4.1.5n1 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.

4.1.5n2 Una forma para que la alta dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.

4.1.6n1 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.

4.1.6n2 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**

5.1.3n1 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) 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.

5.1.4n1 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.

5.1.4n2 Una evaluación de “disposiciones adecuadas” puede basarse en evidencia del 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**

5.2.2n1 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.

5.2.2n2 "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.

5.2.2n3 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.

5.2.3n1 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 punto 8.2.3 deberían identificarse claramente en el organigrama o documentos.

5.2.4n1 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.

5.2.5n1 Con el fin de ser considerados como "disponible", la persona debe ser empleada, o de lo contrario, contratada.

5.2.5n2 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 y tecnologías involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

5.2.6n1 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.

5.2.7n1 Las categorías de los puestos involucrados en las actividades de inspección, la conforman los inspectores y de más puestos que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la confección de certificados / informes de las inspecciones.

5.2.7n2 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 5.2.7n1.

Requisitos relativos a los recursos – Personal

6.1.1n1 Cuando sea apropiado, los Organismo de Inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debería 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.

6.1.1n2 Para "personal involucrado en las actividades de inspección", ver 5.2.7n1

6.1.1n3 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.

6.1.1n4 Cuando se requiere el juicio profesional para determinar la conformidad, ésta debe ser considerada a la hora de definir los requisitos de competencia.

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

6.1.5n1 El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo, la autorización de la actividad de inspección, 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.

6.1.6n1 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.

6.1.7n1 La identificación de las necesidades de capacitación para cada persona debería tener lugar a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 ítem c. Los resultados de la revisión de la capacitación, por ejemplo, los planes de formación / capacitación complementaria o de la declaración de que no se requiere una capacitación complementaria, se debería documentar.

6.1.8n1 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.

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

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

- Un desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones,
- Resultado positivo en las supervisiones (ver la nota al punto 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.

6.1.9n2 Un programa efectivo para la supervisión in situ de inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos establecidos en las cláusulas 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 6.1.9n1. 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.

6.1.9n3 Este requisito se aplica incluso en el caso de que el Organismo de Inspección solo tenga una persona técnicamente competente.

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

6.1.12n1 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 deberían 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

6.2.3n1 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. Ver también el punto 8.7.4.

6.2.3n2 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.

6.2.4n1 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.

6.2.4n2 Para permitir el seguimiento cuando se reemplazan los equipos, la identificación única del equipo puede ser apropiada incluso cuando solo hay un equipo disponible.

6.2.4n3 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.

6.2.6n1 La justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (véase el apartado 6.2.4), debe ser registrada.

6.2.6n2 Los lineamientos sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se pueden encontrar en la ILAC G24.

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

6.2.7n1 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.

6.2.7n2 Las rutas recomendadas para los Organismo de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10.

6.2.9n1 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.

6.2.10n1 La información proporcionada en 6.2.7n1, 6.2.7n2 y 6.2.9n3 para los programas de calibración del equipo es válido también para los programas de calibración de materiales de referencia.

6.2.11n1 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.

6.2.11n2 El procedimiento de verificación debería garantizar que las materias primas y servicios no se utilizan hasta que se haya verificado la conformidad con la especificación.

Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación

6.3.1n1 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 por las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o de 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.

6.3.3n1 En la nota 2 de la definición de "inspección" en el punto 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.

6.3.4n1 La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia del subcontratista, pero en situaciones justificadas (sobre la base de una evaluación calificada / juicio profesional) los resultados de organismos no acreditados podrían ser aceptados.

6.3.4n2 Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa 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 del proceso - **Métodos y procedimientos de Inspección**

7.1.1n1 Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 provee una guía sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.

7.1.1n2 Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar como guía la norma ISO /IEC 17007 vigente.

7.1.1n3 Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, 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.

7.1.3n2 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 debería 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.

7.1.5n1 Cuando proceda, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo también debería 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.

7.1.5n2 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.

7.1.5n3 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.

7.1.6n1 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 del proceso - Registros de Inspección

7.3.1n1 Los registros deberían indicar cual ítem particular del equipo, teniendo una influencia significativa en los resultados de la inspección, han sido usados para cada actividad de inspección.

Requisitos del procesos - Informes de Inspección y Certificados de Inspección

7.4.2n1 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

8.1.3n1 La expresión “esta Norma internacional” hace referencia a la norma ISO/IEC 17020.

8.1.3n2 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)

8.2.1n1 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y la operación consistente del Organismo de Inspección.

8.2.4n1 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)

8.4.1n1 Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y conservados.

8.4.1n2 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)

8.5.2n1 Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la Imparcialidad y sus conclusiones (puntos 4.1.3 / 4.1.4) debería ser parte de la revisión anual de la dirección.

8.5.2n2 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 capacitación del personal nuevo y el existente.

8.5.2n3 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)

8.6.4n1 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.

8.6.4n2 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.

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

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

8.8.1n1 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 los Organismo de Inspección

An1 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 (4.1.6n1 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 “ellos” 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).

An2 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.

An3 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.

7. Anexo 1: Posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad (Informativo)

El punto 4.1.3 requiere que el Organismo de Inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y el punto 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 puntos 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.

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			
-			
-			
-			
-			

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

8. 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 (punto 4.1.3) y minimizados o eliminados (punto 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 punto 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.

9. REFERENCIAS

- 6.1 ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- 6.2 ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación organismos evaluadores de la conformidad.
- 6.3 ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- 6.4 ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- 6.5 ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia
- 6.6 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- 6.7 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.



6.8 ISO/IEC 17007:2009 Evaluación de la conformidad – Guía para redactar documentos normativos adecuados para su uso para la evaluación de la conformidad.

6.9 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.

6.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Política de trazabilidad de los resultados de medida.

6.11 ILAC G24:2007 Guía para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición.

6.12 ILAC G27:06/2017 Guía sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección.

6.13 ILAC G28:07/2018 Guía para la formulación de los alcances de acreditación para organismos de inspección.