
 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

Aplicación de ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección.

ILAC-P15:06/2014

Elaborado por: Julieth Villarraga

Profesional de Investigación y Desarrollo
Dirección de Gestión, Desarrollo y Mejora
Organismo Nacional de Acreditación – ONAC.

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	-------------------------------------

ILAC – Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

ILAC es la autoridad internacional sobre la acreditación de laboratorios y organismos de inspección, que consta de membresías para los organismos de acreditación y las organizaciones interesadas en todo el mundo.

ILAC proporciona la infraestructura que apoya la demostración en todo el mundo de la competencia y equivalencia de los laboratorios de ensayo (incluyendo los médicos) y calibración, los organismos de inspección y otros tipos de organismos sirviendo o apoyando a los laboratorios y organismos de inspección a través de la acreditación. La acreditación de laboratorios y organismos de inspección apoya las actividades dentro y entre las economías como el comercio, la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente para el beneficio público. Su propósito fundamental es proporcionar confianza en la competencia de los organismos de apoyo a estas actividades.

El Acuerdo ILAC es un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo internacional para organismos de acreditación. Los organismos de acreditación participantes acuerdan promover la aceptación de la equivalencia de los informes de calibración, ensayo e inspección elaborados por entidades acreditadas. Cada organismo de acreditación se somete a evaluación por pares de acuerdo a las normas y procedimientos antes de convertirse en un país signatario del Acuerdo ILAC.

ILAC valora las actividades críticas complementarias y de apoyo de sus miembros de Organismos de Cooperación Regional en la realización de su visión, misión, objetivos y estrategias asociadas. Los miembros del Organismo de Cooperación Regional a través de la implementación de sus acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo proporcionan todos los recursos de evaluación por pares y la mayor parte de las contribuciones técnicas a los documentos de ILAC.

© Copyright ILAC 2014

ILAC promueve la reproducción autorizada de sus publicaciones, o partes del mismo, por las organizaciones que deseen utilizar dicho material en áreas relacionadas con la educación, la normalización, acreditación, u otros objetivos pertinentes al campo ILAC de conocimientos o de trabajo. El documento en el que aparezca el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC para el documento.

Las organizaciones que solicitan permiso para reproducir material de publicaciones de ILAC deben contactar la Presidencia o la Secretaría de ILAC por escrito, por ejemplo, a través de correo electrónico. La solicitud de permiso debe detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC, o parte del mismo, para la que se solicita el permiso;
- 2) dónde aparecerá el material reproducido y para qué se utilizará para;
- 3) si el documento que contiene el material de ILAC se distribuirá comercialmente, dónde se distribuirá o venderá, y en qué cantidad implicada;
- 4) cualquier otra información que pueda ayudar a ILAC a otorgar el permiso.


El permiso de ILAC para reproducir su material solamente se extenderá a lo detallado en la solicitud original. Cualquier variación en el uso declarado del material de ILAC deberá ser notificada con antelación por escrito a ILAC permiso adicional.

ILAC se reserva el derecho de negar el permiso sin revelar las razones del mismo. ILAC no se hace responsable por el uso de su material en otro documento.

Cualquier violación del permiso anterior para reproducir, o todo uso no autorizado de material de ILAC está estrictamente prohibido y puede resultar en una acción legal.

Para obtener el permiso o para obtener mayor asistencia, póngase en contacto con:

Secretaría de ILAC
PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Teléfono: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Sitio web: www.ilac.org

 <p>ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

1. INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona información para la aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 *Evaluación de la conformidad – Requisitos para la operación de los diversos tipos de organismos que realizan inspección* para la acreditación de los organismos de inspección. Está destinado a ser utilizado por los organismos de acreditación que evalúan a los organismos de inspección para la acreditación, así como por los organismos de inspección que buscan gestionar sus operaciones de una manera que cumpla los requisitos para la acreditación.

Para facilitar la consulta, cada nota de aplicación se identifica por el número de los numerales pertinentes de la norma ISO/IEC 17020 y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4.a sería la primera nota de aplicación sobre los requisitos del numeral 4.1.4 de la norma.

El término "debe" se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que, reflejan los requisitos de ISO/IEC 17020, o en algunos casos los requisitos para la operación de los organismos de acreditación con ISO/IEC 17011 que se consideran obligatorios.

El término "debería" se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que, aunque no son obligatorias son proporcionadas por ILAC como un medio reconocido de cumplimiento de los requisitos. El término "puede" se utiliza para indicar algo que está permitido. El término "podría" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad. Los organismos de inspección cuyos sistemas no sigan la orientación del "debería" en este documento ILAC, sólo serán elegibles para la acreditación si pueden demostrar a la entidad de acreditación que sus soluciones cumplen el numeral pertinente de la norma ISO/IEC 17020 de forma equivalente o mejor.

Los esquemas de inspección individuales pueden especificar los requisitos adicionales para la acreditación. Este documento no trata de identificar qué tipo de requisitos pueden ser o la forma en que se deben implementar.


Cuando se utiliza la norma ISO/IEC 17020 y la aplicación de este documento, los organismos de acreditación no deberían añadir, ni quitar requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Sin embargo, los organismos de acreditación tienen que cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011.

2. AUTORÍA

Esta publicación fue preparada por el Comité de Inspección de ILAC (IC) y aprobada para su publicación después de una votación exitosa de los miembros votantes de la ILAC en 2014.

3. IMPLEMENTACIÓN

Con el fin de cumplir con las disposiciones de IAF/ILAC A2 numeral 2.1.1, los signatarios del ILAC MRA deben aplicar el presente documento en un plazo de 18 meses a partir de la fecha de publicación.

	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

4. TERMINOLOGÍA

Para los efectos de este documento se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17020.

5. APLICACIONES DE LA ISO/IEC 17020:2012

Términos y definiciones

3.1a El término "instalación" podría ser definido como "una colección de componentes ensamblados para alcanzar conjuntamente un objetivo no alcanzable por los componentes por separado."

Requisitos generales - Imparcialidad e independencia

4.1.3a Los riesgos para la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados siempre que puedan ocurrir eventos que puedan influir en la imparcialidad del organismo o su personal.

4.1.3b El organismo de inspección debería describir cualquier relación que pueda afectar su imparcialidad en la medida pertinente, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

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


- Relación con la organización matriz.
- Relaciones con los departamentos de la misma organización.
- Relaciones con las empresas u organizaciones relacionadas.
- Relaciones con los reguladores.
- Relaciones con los clientes.
- Relaciones del personal.
- Relaciones con las organizaciones de diseño, fabricación, suministro, instalación, adquisición, posesión, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados.

4.1.5a El organismo de inspección debería tener una declaración documentada que haga énfasis en su compromiso con la imparcialidad en el desempeño de sus actividades de inspección, gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que provienen de la alta dirección no deberían contradecir esta afirmación.

4.1.5b Una forma para que la alta dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es hacer declaraciones y políticas pertinentes, disponibles públicamente.

Requisitos estructurales - Requisitos Administrativos

5.1.3a El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y el alcance de la inspección (por ejemplo, las categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota del numeral 1 de la norma) y, cuando sea aplicable, los

	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

reglamentos, las normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección.

5.1.4a El nivel de provisiones debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades legales que podrían derivarse de las actividades del organismo de inspección.

Requisitos estructurales - Organización y gestión

5.2.2a El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un organismo de inspección, en su conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades comprendidas en el alcance para el que está acreditado el organismo de inspección.

5.2.2b "Mantener la capacidad de realizar las actividades de inspección" implica que el organismo de inspección debe tomar las medidas para mantenerse adecuadamente informado de los avances técnicos y/o desarrollos legislativos aplicables relativos a sus actividades.

5.2.2c Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección que se realizan con poca frecuencia (normalmente con intervalos mayores de un año). El organismo de inspección podría demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección llevadas a cabo con poca frecuencia a través de inspecciones simuladas y/o a través de las actividades de inspección realizadas con productos similares.


5.2.3a El organismo de inspección debe mantener una carta organizacional actualizada o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal del organismo. La posición de la(s) dirección(s) técnica(s) y el miembro de la dirección a la que hace referencia el numeral 8.2.3 deberían ser claramente mostrados en el gráfico o documentos.

5.2.4a Podría ser pertinente proporcionar información relativa al personal que lleva a cabo las tareas de trabajo, tanto para el organismo de inspección y de otras unidades y departamentos.

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

5.2.5b Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se realizan de acuerdo con ISO/IEC 17020, el director(s) técnico y cualquier sustituto(s), debe tener la competencia técnica necesaria para entender todas las cuestiones importantes que intervienen en el rendimiento de las actividades de inspección.

5.2.6a En una organización donde la ausencia de una persona clave genera una interrupción del trabajo, el requisito de tener sustitutos no es aplicable.

	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

5.2.7a Las categorías de posiciones laborales que participan en las actividades de inspección son los inspectores y otros cargos que pueden tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la presentación de informes de las inspecciones.

5.2.7b La descripción de cargo u otra documentación deben detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada posición laboral mencionada en el **5.2.7a**.

Requisitos de recursos - Personal

6.1.1a Cuando sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar requisitos de competencia para cada actividad de inspección, tal como se describe en **5.1.3a**.

6.1.1b Para "personal involucrado en las actividades de inspección", véase **5.2.7a**.

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la capacidad de poner en práctica los procedimientos administrativos, así como los técnicos aplicables a las actividades realizadas.

6.1.1d Cuando un juicio profesional es necesario para determinar la conformidad, esto debe ser considerado se definan los requisitos de competencia.


6.1.2a Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 se aplican por igual tanto para las personas empleadas y contratadas.

6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores deberían especificar que los datos pertinentes se documentan, por ejemplo, la actividad autorizada de inspección, el principio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, en su caso, la fecha de terminación de la autorización.

6.1.6a El "período de trabajo guiado" que se menciona en el punto b normalmente incluye actividades en las que se llevan a cabo las inspecciones.

6.1.7a La identificación de las necesidades de formación para cada persona debería tener lugar en intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento del numeral 6.1.6 inciso c. Los resultados de la revisión de la formación, por ejemplo, los planes de formación complementaria o una declaración de que no se requiere una formación complementaria, deberían ser documentados.

6.1.8a Un importante objetivo del requisito de monitorización es proporcionar al organismo de inspección una herramienta para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de inspección, incluidos posibles juicios profesionales frente a criterios generales. La monitorización podría dar lugar a la identificación de las necesidades de formación individual o las necesidades para la revisión del sistema de gestión del organismo de inspección.

 <p>ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

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

6.1.9a Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue llevando sus actividades de manera competente, debería estar soportada por una combinación de información, tal como;

- Un desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones,
- El resultado positivo de exámenes de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de desempeño (véase la nota del numeral 6.1.8),
- El resultado positivo de las evaluaciones independientes para confirmar los resultados de las inspecciones (esto podría ser posible y apropiado en el caso de por ejemplo, la inspección de documentación de la construcción),
- El resultado positivo de la tutoría y la formación,
- La ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y
- Los resultados satisfactorios de atestiguamiento por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

6.1.9b Un programa eficaz para la observación in situ de inspectores podría contribuir a cumplir los requisitos establecidos en los numerales 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería ser diseñado teniendo en cuenta;

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las actividades de monitorización anteriores, y
- Los avances técnicos, de procedimientos o legislativos pertinentes para las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, debería darse por lo menos una vez durante el ciclo de re-evaluación de la acreditación, sin embargo vea la nota de aplicación **6.1.9a**. Si los niveles de riesgos o complejidad, o los resultados de las observaciones anteriores, o si se han producido cambios técnicos, de procedimiento o legislativos, debería ser considerada una frecuencia mayor de las observaciones. Dependiendo del campo, los tipos y gamas de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, podría haber más de una observación por inspección necesaria para cubrir adecuadamente toda la gama de competencias requeridas. También, las observaciones in situ podrían ser necesarias con mayor frecuencia si hay una falta de evidencia de un continuo desempeño satisfactorio.

6.1.9c En las áreas de inspección en las que el organismo tiene sólo una persona técnicamente competente, la observación interna en el sitio no puede tener lugar. En estos casos, el organismo de inspección debe tener acuerdos establecidos para las observaciones externas en sitio, a menos que otro tipo de evidencia suficiente de que el inspector desarrolla sus tareas de manera competente, esté disponible (véase **6.1.9a**).

6.1.10a Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones).



6.1.11a Los métodos de remuneración que ofrecen incentivos para llevar a cabo rápidamente las inspecciones tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.

6.1.12a La políticas y procedimientos deberían ayudar al personal del organismo de inspección para identificar y abordar las amenazas o incentivos comerciales, financieras o de otro tipo que puedan afectar a su imparcialidad, así se originen en el interior o fuera del organismo. Tales procedimientos deberían abordar cómo se informa y se registran los eventuales conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que mientras que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicados por las políticas y los procedimientos, la existencia de tales documentos no puede señalar la presencia de la integridad y la imparcialidad requeridas por este numeral.

Requisitos de recursos - Instalaciones y equipos

6.2.1a El equipo necesario para llevar a cabo la inspección de una manera segura puede incluir por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

6.2.3a Si se necesitan condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para el correcto desempeño de la inspección, el organismo de inspección debe monitorear estos y registrar los resultados. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el organismo de inspección debe registrar la acción que fue tomada. (Ver también el numeral 8.7.4.)

6.2.3b El aseguramiento de la idoneidad podría ser establecido mediante una inspección visual, comprobaciones de funcionamiento y/o re-calibración. Este requisito es especialmente importante para los equipos que han dejado el control directo del organismo de inspección.

6.2.4a Con el fin de permitir el rastreo cuando los elementos son reemplazados, la identificación única de un elemento del equipo podría ser apropiado incluso cuando sólo hay un elemento disponible.

6.2.4b Cuando se necesitan condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para controlar tales condiciones debería ser considerado como el equipo que influye de manera significativa en el resultado de las inspecciones.

6.2.4c Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos contemplados en el numeral 6.2.6) la definición debe incluir la precisión requerida y el intervalo de medición.

6.2.6a La justificación de no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección (véase el apartado 6.2.4) debería ser registrada.

6.2.6b Las directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se pueden encontrar en ILAC G24.

6.2.7a De acuerdo al documento ILAC P10 es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para los organismos de acreditación de tener una política para asegurar que esos servicios de calibración se llevan a cabo en conformidad con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica en la norma ISO/IEC 17025.

6.2.7b De acuerdo al documento P10 ILAC las rutas preferidas para los organismos de evaluación de la conformidad que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en los apartados 1) y 2) del artículo 2 en el documento ILAC P10. Si no es posible cumplir con estas dos rutas por cualquier razón justificable, entonces es aceptable el uso de la rutas 3a) o 3b) de la sección 2 del documento ILAC P10. Es un requisito para los organismos de acreditación tener una política para asegurar que esos servicios de calibración externos cumplen con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica en la norma ISO/IEC 17025.

6.2.7c Cuando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medición no es aplicable, la participación en programas de comparación o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.

6.2.8a Cuando los organismos de inspección utilizan patrones de medición de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, los patrones de medición de referencia deberían tener un mayor grado de precisión que el requerido de los instrumentos de trabajo que se utilizan para calibrar.

6.2.9a Cuando el equipo se somete a la comprobación "en servicio" entre re-calibraciones regulares, la naturaleza de dichos comprobaciones, la frecuencia y criterios de aceptación deberían ser definidos.

6.2.10a La información proporcionada en **6.2.7a**, **6.2.7b** y **6.2.7c** para los programas de calibración de los equipos es válida también para los programas de calibración de los materiales de referencia.

6.2.11a Cuando el organismo de inspección acuerda con proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyen el desarrollo de la parte de la inspección, pero que son pertinentes para el resultado de las actividades de inspección (por ejemplo, registro de la orden, el archivado, la prestación de servicios auxiliares durante una inspección, la edición de los informes de inspección o servicios de calibración), estas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en el presente numeral.

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

6.2.13a Los factores que se deberían considerar en la protección de la integridad y seguridad de los datos incluyen:

- Prácticas y frecuencias de copia de respaldo,
- Eficacia en la restauración de los datos de la copia de respaldo
- La protección contra virus y
- La protección de contraseñas.



Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección

ILAC-P15:06/2014

Traducción NO oficial

Requisitos de recursos - Subcontratación

6.3.1a Las actividades de inspección se pueden superponer con las actividades de ensayo y certificación cuando estas actividades tengan características comunes (véase la introducción de la norma ISO/IEC 17020). Por ejemplo, el examen de un producto y las pruebas del mismo producto pueden ser la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la norma ISO/IEC 17020 especifica los requisitos para los organismos que realizan la inspección, mientras que la norma pertinente que se aplica a los organismos que realizan ensayo (prueba) es la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

6.3.1b Por definición (ISO/IEC 17011, numeral 3.1), la acreditación se limita a las tareas de evaluación de la conformidad en las que el organismo de inspección ha demostrado su competencia para llevar a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en el cuarto punto en la nota 1, cuando el organismo de inspección no tiene la competencia y o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar e interpretar los resultados de este tipo de actividades con el propósito de determinar la conformidad podría ser incluida en el alcance de acreditación, proporcionando la competencia adecuada para cuando se haya demostrado.

6.3.3a En la nota 2 de la definición de "inspección" en el numeral 3.1 se indica que en algunos casos, la inspección podría ser un examen único, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos el numeral 6.3.3 no se aplica puesto que no hay determinación de la conformidad.


6.3.4a Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el organismo de inspección debe garantizar que el alcance de la acreditación del subcontratista abarca las actividades que se puede subcontratar.

Requisitos de proceso - Métodos y procedimientos de inspección

7.1.5a Cuando proceda, el contrato o el sistema de control de una orden de trabajo también deberían asegurarse de que;

- Las condiciones del contrato son acordadas
- La competencia del personal es adecuada
- Se identifican los requisitos legales
- Se identifican los requisitos de seguridad
- El alcance de cualquier acuerdo de subcontratación requerido es identificado

Para rutinas o solicitudes de trabajo repetitivo la revisión podría limitarse a consideraciones de tiempo y recursos humanos. Un registro aceptable en estos casos, sería la aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

7.1.5b En situaciones donde las órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe llevar un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea apropiado, las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente se deberían registrar.

7.1.5c El contrato o el sistema de control de una orden de trabajo debería asegurar que existe una comprensión clara y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance de la labor de inspección que llevará a cabo el organismo

7.1.6a La información mencionada en este numeral no es la información proporcionada por un subcontratista, pero si la información recibida de otras partes, por ejemplo, una autoridad reguladora o el cliente del organismo de inspección. La información podría incluir datos de referencia para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

Requisitos de proceso - Registros de inspección

7.3.1a Los registros debería indicar qué elemento particular del equipo, que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección, se ha utilizado para cada actividad de inspección.

Requisitos de proceso – Informes de inspección y certificados de inspección


7.4.2a El documento ILAC P8 requiere que los organismos de acreditación especifiquen las reglas para el uso de los símbolos de acreditación en los informes y certificados. Cabe señalar que para los informes y certificados endosados, es decir informes y certificados que hacen referencia a la acreditación, estas reglas deben incluir la exigencia de que los organismos de inspección incluyen una advertencia clara;

- Cuando no esté acreditado para servicios / ensayos que aparecen en los informes y certificados (véase el texto íntegro en la sección 8.1), y
- Cuando los informes y certificados incluyen o se basan en los resultados de los subcontratistas no acreditados (ver texto completo en la sección 9.3).

7.4.4a Podría ser útil para identificar el método de inspección en el informe de inspección/certificación cuando esa información es compatible con una interpretación adecuada de los resultados de la inspección.

Requisitos del sistema de gestión - Opciones

8.1.3a Si un organismo de inspección asegura que cumplen con la opción B, es necesario que demuestre que ha establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de apoyar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO / IEC 17020. El organismo de acreditación debe verificar las afirmaciones hechas por el organismo de inspección, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión ISO 9001. El grado requerido de verificación dependerá de las pruebas aportadas. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación acreditado, el organismo de acreditación aún tendrá que verificar el cumplimiento de 8.1.3, pero no evaluar (o auditar) en contra de los numerales 8.2 a 8.8 de la norma. Si

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA</p>	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

la verificación resulta en la identificación de las no conformidades, éstas deberían declararse en contra del numeral 8.1.3.

8.1.3b Cuando se establezca el sistema de gestión ISO 9001 para una entidad que incluye actividades distintas de la inspección, el sistema siempre debe cubrir adecuadamente las actividades del organismo de inspección.

8.1.3c La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección cuente con la certificación ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el organismo de acreditación debería tener en cuenta si el organismo de inspección ha sido certificado con la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación firmante del MLA de IAF, por un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.

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

8.2.4a Para facilitar la consulta, se recomienda que el organismo de inspección indique dónde se abordan los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

Requisitos del sistema de gestión - Control de los registros (Opción A)

8.4.1a Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma se deben establecer y conservar.

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

Requisitos del sistema de gestión - Revisión por la dirección (Opción A)


8.5.1a Una revisión del proceso de identificación de riesgos y la imparcialidad de sus conclusiones (numerales 4.1.3/4.1.4) deberían ser parte de la revisión por la dirección anual.

8.5.1b La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la idoneidad de los recursos humanos y equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad de formación del personal nuevo y el existente.

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

Requisitos del sistema de gestión - Auditorías internas (Opción A)

8.6.4a El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la ISO 17020 están cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de re-evaluación de la acreditación. Los

	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

requisitos a ser cubiertos deben ser considerados para todos los ámbitos de la inspección y de todos los lugares donde se realizan las actividades principales (ver IAF/ILAC A5).

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 de los sitios donde se realizan las actividades clave. La justificación podría basarse en consideraciones tales como;

- Criticidad,
- La madurez,
- El desempeño previo,
- Cambios en la organización,
- Cambios en los procedimientos, y
- La eficacia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diversos sitios operacionales y entre los distintos ámbitos de operación.

8.6.5a El personal competente contratado externamente podría llevar a cabo las auditorías internas.


Requisitos del sistema de gestión - Acciones Preventivas (Opción A)

8.8.1a Las acciones preventivas se toman en un proceso pro-activo de la identificación de posibles no conformidades y oportunidades de mejora y no como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

Anexo A Requerimientos de independencia para los organismos de inspección

Aa. El anexo A.1 y A.2 de la norma ISO/IEC 17020 se refieren a la expresión "elementos inspeccionados" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. En el Anexo A.1 b se afirma que "En particular, no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados". En el anexo A.2 c se afirma que "En particular, no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados". La referencia a "ellos" en las oraciones anteriores es una referencia al organismo de inspección de que se trate y de su personal. Los elementos en este caso son los elementos que se especifican en el certificado/anexo del organismo de acreditación en relación con el alcance de la acreditación del organismo de inspección (por ejemplo, recipientes a presión).

Ab. Bajo viñeta d) se hace referencia a los vínculos con entidades jurídicas separadas dedicadas al diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados. Tales enlaces incluyen propietarios comunes y designados de los propietarios comunes sobre juntas (consejos) o equivalentes. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de una inspección. En particular, existe una posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona tiene la capacidad de;


	<p>Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección</p> <p>ILAC-P15:06/2014</p>	<p>Traducción NO oficial</p>
---	--	------------------------------

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

6. REFERENCIAS

- 6.1. ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- 6.2. ISO/IEC 17011 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 6.3. ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 6.4. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 6.5. ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- 6.6. ISO 9001 Quality management systems – Requirements
- 6.7. IAF/ILAC A2 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 6.8. IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- 6.9. ILAC P8 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements and guidelines for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited laboratories and inspection bodies
- 6.10. ILAC P10 ILAC policy on traceability of measurement results
- 6.11. ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

El contenido de este documento es una traducción de referencia, cualquier inquietud remitirse al documento original en el sitio web de ILAC.

	Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para Acreditación de Organismos de Inspección ILAC-P15:06/2014	Traducción NO oficial
---	---	-----------------------

ONAC prohíbe la reproducción total o parcial de este documento por cualquier medio, para cualquier persona y actividad que sean ajenas al mismo.

TRADUCCIÓN NO OFICIAL