



# CRITERIOS PARA LA GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2012

Código N° :  
ECA-MC-C12

Páginas:  
1 de 15

Fecha emisión:  
19.06.2015

Versión:  
03

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO .....	1
2	ALCANCE .....	1
3	DEFINICIONES .....	1
4	INTRODUCCIÓN .....	1
5	GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2012.....	2
6	TRANSITORIO .....	14
7	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	14

### 1 OBJETIVO

Establecer los criterios de referencia que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de Organismos de Inspección de acuerdo con la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Asimismo establecer requisitos complementarios a los citados en la norma de referencia.

### 2 ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el personal de la Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección, Evaluadores y Expertos técnicos de Organismos de Inspección, Comité Asesor de Organismos de Inspección, Comisión de Acreditación y Organismos de Inspección acreditados y en proceso de acreditación.

### 3 DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritos en las normas INTE-ISO/IEC 17020:2012 e INTE-ISO/IEC 17000.

### 4 INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona información para la aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, para la acreditación de organismos de inspección. Este documento está destinado para que se utilice por los organismos de acreditación, como por ejemplo el ECA, quienes 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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora de Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección	Profesional Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección	Gerente	A partir de 19 de Junio del 2015, publicado en el diario oficial la Gaceta #118

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Para facilitar la referencia, cada criterio de aplicación se identifica por el número de la cláusula de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4a sería la primera guía de la cláusula 4.1.4 de la norma.

El término "debe" se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que, reflejan los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, o en algunos casos, los requisitos para el funcionamiento de los organismos de acreditación de la norma INTE-ISO/IEC 17011:2004 y que son considerados como obligatorios.

El término "debería" se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que, aunque no sean obligatorias, son proporcionados por ILAC como un medio reconocido de cumplimiento de los requisitos.

Los organismos de inspección, los cuales sus sistemas de gestión no siguen los términos "debería" de este documento, serán solamente elegibles para la acreditación si ellos pueden demostrar al ECA que sus soluciones cumplen las cláusulas pertinentes de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 de forma equivalente o por medio de un mejor camino.

El término "podría" se utiliza para indicar algo que está permitido.

El término "puede" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad.

Los esquemas de inspección individuales podrían especificar los requisitos adicionales para la acreditación. Este documento no trata de identificar cuáles requisitos podrían ser o cómo deben ser implementados.

## 5 GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2012

### 3. Términos y definiciones

**3.1a** El término "instalación" podría definirse como "un grupo de componentes ensamblados para que de forma conjunta alcancen un propósito que no se alcanzaría por los componentes por separado".

### 4. Requisitos generales

#### 4.1 Imparcialidad e independencia

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados cuando ocurran eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del organismo de inspección y su personal.

**4.1.3b** El organismo de inspección debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Ejemplos de relaciones que podrían influir la imparcialidad son:

- Relaciones 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 que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

**4.1.3c** Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se debe contar con una matriz de riesgos, la cual debe incluir al menos lo siguiente:

<u>Relación / Actividad<sup>1</sup></u>	<u>Factor de riesgo<sup>2</sup></u>	<u>¿Podría darse una afectación a la imparcialidad?</u>  <u>Si o No.</u>  <u>En caso de considerarse que no existe un riesgo, debe documentarse el razonamiento</u>	<u>Riesgos Identificados</u>	<u>Acciones para mitigar o eliminar el riesgo</u>

Ampliar tabla cuando se requiera

1. Relación / Actividad: Debe indicarse si es un riesgo derivado de sus actividades, de sus relaciones o de las relaciones de su personal.

2. Factor de riesgo: Deben tomarse en cuenta los indicados en la nota del requisito 4.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.

**4.1.3d** Se deber mantener en la matriz de riesgos todos los riesgos detectados, independientemente si alguno de ellos han sido minimizados o eliminados.

**4.1.4a** El organismo de inspección debe mantener evidencia objetiva de cómo elimina o minimiza los riesgos identificados en la matriz de riesgos.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

**4.1.5a** El organismo de inspección debería tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en la ejecución de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones de la alta dirección no deben contradecir dicha declaración.

**4.1.5b** Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso con la imparcialidad es hacer declaraciones relevantes y políticas públicas que estén disponibles.

## **5. Requisitos relativos a la estructura**

### **5.1 Requisitos administrativos**

**5.1.1a** El organismo de inspección debe de cumplir con los requisitos reglamentarios y normativos del país, por ejemplo: tributarios, municipales, Ministerio de Salud, cuotas obrero patronales, patente municipal, colegios profesionales.

**5.1.3a** El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y el ámbito de la inspección (por ejemplo, las categorías/ subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota de la cláusula 1 de la norma) y, cuando aplique, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección (tal y como se encuentra en el alcance de acreditación).

**5.1.4a** El nivel de la cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de la operación del organismo de inspección.

Cuando se presenta la solicitud de acreditación inicial o de ampliación, el organismo de inspección debe presentar evidencia de que cuenta con la póliza de seguro de responsabilidad civil o bien los fondos adecuados.

El seguro de responsabilidad civil debe permanecer vigente durante mientras se encuentre acreditado.

Una garantía de cumplimiento no se considera como seguro de responsabilidad civil.

## **5. Requisitos relativos a la estructura**

### **5.2 Organización y gestión**

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

**5.2.2b** Según se indica en la norma: "*Para mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección*" implica que el organismo de inspección debe tomar acciones para mantenerse

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

apropiadamente informado sobre los desarrollos técnicos y/o normativos aplicables en relación con 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 ejecutan con poca frecuencia (normalmente con intervalos de más de un año). El organismo de inspección podría demostrar su capacidad y competencia para actividades de inspección ejecutadas con poca frecuencia llevando a cabo inspecciones "ficticias, piloto o en entrenamiento" y/o por actividades de inspección que sean realizadas en actividades similares.

**5.2.3a** El organismo de inspección debe mantener actualizado un organigrama o documentos que indiquen con claridad las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la estructura del organismo de inspección. La posición del director técnico (s) y del miembro de la dirección que se hace referencia en cláusula 8.2.3 deben indicarse claramente en el organigrama o en los documentos.

**5.2.4a** El definir la relación entre otras actividades y las actividades de inspección, puede ser relevante para proveer información relacionada con el personal que lleva a cabo tareas tanto para el organismo de inspección como para otras unidades o departamentos.

**5.2.5a** Cuando la norma menciona que "*debe disponer*", esto significa que la persona debe ser un empleado contratado formalmente o por servicios profesionales.

**5.2.5b** Con el fin de asegurar que las actividades de inspección se llevaron a cabo de conformidad con la norma INTE-ISO/IEC 17020, el o los gerentes técnicos y sus sustitutos deben tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las aspectos importantes que intervienen en la ejecución de las actividades de inspección.

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

**5.2.7a** Las categorías de los puestos de trabajo involucrados en las actividades de inspección son los inspectores y otros cargos que podrían tener un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones.

**5.2.7b** La descripción de los puestos de trabajo u otra documentación debe detallar los deberes, responsabilidades y autoridad para cada categoría de los puestos de trabajo referidas en 5.2.7a de este documento.

## 6. Requisitos relativos a los recursos

### 6.1 Personal

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

**6.1.1b** Cuando la norma menciona "*el personal que participa en las actividades de inspección*", ver 5.2.7a.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

**6.1.1c** Los requisitos de competencia deberían incluir conocimientos del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar medidas administrativas, así como los procedimientos técnicos aplicables de las actividades llevadas a cabo.

**6.1.1d** Cuando se requiere juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado a la hora de definir los requisitos de competencia.

**6.1.2a** Todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 se aplican por igual tanto para los empleados contratados formalmente o por servicios profesionales.

**6.1.2b** El organismo de inspección debe notificar al ECA lo siguiente:

- Nombre de las personas que ingresan al organismo de inspección, incluyendo la fecha de ingreso (aún cuando no se encuentren autorizados para ejecutar inspecciones).
- Nombre de las personas que cuentan con autorizaciones para ejecutar las inspecciones, incluyendo la fecha en la cual está aprobado.
- Nombre de las personas que salen del organismo de inspección, incluyendo la fecha de salida.

**6.1.2c** Cuando un OEC se encuentra sin contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado, debe tener personal técnicamente competente en todo el alcance acreditado, que su ingreso se haya comunicado al ECA y que cuente con un acuerdo de servicios entre ambas partes (Colaborador y OEC).

**6.1.5a** El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar qué detalles relevantes son documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, la fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, cuando sea apropiado, la fecha de expiración de la autorización.

**6.1.6a** El período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados, mencionado en el inciso b), normalmente incluye actividades donde la inspección es llevada a cabo.

**6.1.7a** La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería hacerse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 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, se deben documentar.

**6.1.8a** El objetivo principal del requisito de supervisión es proporcionar al organismo de inspección con una herramienta para asegurar la consistencia y fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio contra los criterios generales.

La supervisión podría resultar en la identificación de necesidades de formación individual o que sea necesario revisar el sistema de gestión del organismo de inspección.

**6.1.8b** Cuando la norma menciona “...*demás personal que participa en las actividades de inspección*”, ver 5.2.7a.

**6.1.9a** “Suficiente evidencia” podría estar basada en una combinación de los siguientes factores:

- Desempeño satisfactorio de las exámenes y determinaciones.
- Resultados positivos en la revisión de informes, entrevistas, inspecciones piloto y otras evaluaciones del desempeño (ver nota de la cláusula 6.1.8);
- Resultados positivos de una evaluación separada para confirmar los resultados de la inspección;
- Resultados positivos de una tutoría o un entrenamiento.
- Ausencia de apelaciones o quejas válidas;
- Resultados satisfactorios de testificaciones por un organismo competente por ejemplo un organismo de certificación de personas acreditado.

**6.1.9b** Debe existir un programa efectivo para la observación en sitio de inspectores. Éste podría contribuir a cumplir los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería diseñarse teniendo en cuenta:

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las observaciones in situ anteriores, y
- Desarrollos técnicos, procesales o legales relacionados con las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ dependen de los aspectos mencionados anteriormente, pero deben ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación, sin embargo se debe tomar en cuenta lo descrito en 6.1.9 a de este documento.

Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las observaciones anteriores, así lo indican, o si se han producido cambios técnicos, de procedimientos o legales, se deben considerar intervalos más cortos.

Dependiendo de los campos, tipos y ámbitos de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, debe haber más de una observación in situ por inspector, con el fin de cubrir adecuadamente todas las actividades en las que el inspector requiere competencias requeridas. Además, observaciones in situ más frecuentes pueden ser necesarias si es que falta evidencia de que el inspector continúa con un desempeño satisfactorio.

**6.1.9c** En las áreas de inspección donde el organismo de inspección tiene sólo una persona técnicamente competente, la observación in situ interna no puede llevarse a cabo. En estos casos, el organismo de inspección debe disponer de medidas para llevar a cabo observaciones in situ externas, con personal competente.

**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 proporcionan incentivos para llevar a cabo las inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.

**6.1.12a** Las políticas y los procedimientos deberían ayudar al personal del organismo de inspección a identificar y direccionar las amenazas o incentivos comerciales, financieras o de otro tipo que puedan influir en su imparcialidad, si se originan a lo interno o externo del organismo de inspección. Dichos procedimientos deberían abordar cómo se informa y se registran los conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicados por las políticas y procedimientos, pero la existencia de tales documentos no podría señalar la presencia de integridad e imparcialidad requeridas por esta cláusula.

## **6. Requisitos relativos a los recursos**

### **6.2 Instalaciones y equipos**

**6.2.1a** El equipo requerido para llevar a cabo la inspección de manera segura podría incluir por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

**6.2.3a** Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo para el correcto desempeño de la inspección, el organismo de inspección debe controlar y registrar los resultados. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para realizar la inspección, el organismo de inspección debe registrar las acciones que se tomarán (ver también la cláusula 8.7.4).

**6.2.3b** Cuando la norma menciona "*adecuación continua*" podría establecerse por una inspección visual, controles funcionales y/o re-calibración. Este requisito es especialmente importante para el equipo, que ha salido del control directo del organismo de inspección.

**6.2.4a** Con el fin de permitir el seguimiento, cuando los artículos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser conveniente incluso cuando sólo hay uno disponible.

**6.2.4b** Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para controlar dichas condiciones, debería ser considerado como equipos que influyen significativamente en el resultado de las inspecciones.

**6.2.4c** Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos cubiertos por la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la precisión y el rango de medición requeridos.

**6.2.6a** Se debe registrar la justificación para no calibrar alguno de los equipos que tienen influencia significativa en los resultados de la inspección (ver cláusula 6.2.4).

**6.2.6b** Directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se podrían encontrar en ILAC G24.



**6.2.6c** El organismo de inspección debe cumplir con la política de ECA: ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad.

**6.2.7a** Según la política de ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el ECA tener una política para asegurar que los programas de este tipo de servicios de calibración internos estén diseñados y operados de manera que se asegure que las calibraciones y las mediciones realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), por lo anterior los organismos de inspección deben cumplir con la ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad.

**6.2.7b** Para servicios de calibración externos el OI debe cumplir con la ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad.

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

**6.2.8a** Cuando el organismo de inspección utiliza patrones de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, estos deberían tener un grado superior de precisión en comparación con los instrumentos de trabajo que se van a calibrar.

**6.2.9a** Cuando el equipo está sujeto a comprobaciones internas entre recalibraciones, debería definirse la naturaleza de dichas comprobaciones, la frecuencia y el criterio de aceptación.

Todos los registros de estas comprobaciones deben mantenerse y estar disponibles.

**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 válido también para los programas de calibración de los materiales de referencia.

**6.2.11a** Cuando el organismo de inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyan la realización de una parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de las actividades de inspección, por ejemplo, registro de la orden, el archivo, la entrega de los servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección y servicios de calibración, estas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en la presente cláusula.

**6.2.11b** El procedimiento de verificación debería asegurar que los bienes y servicios no son usados hasta que la conformidad de las especificaciones hayan sido verificadas.

**6.2.13a** Factores que deberían ser considerados en protección de la integridad y seguridad de los datos incluye:

- Prácticas de respaldos y frecuencias,
- Eficacia en la restauración de los datos de los respaldos,

- La protección contra virus y
- La protección con contraseña.

Este punto no incluye el equipo informático que se utiliza para tareas administrativas del organismo de inspección. Sólo aplica para aquel equipo que está conectado con las inspecciones.

## 6. Requisitos relativos a los recursos

### 6.3 Subcontratación

**6.3.1a** Por definición (INTE-ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las actividades de evaluación de la conformidad que el organismo de inspección ha demostrado su competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en la cuarta viñeta de la nota 1 del requisito 6.3.1 de la norma, si el organismo de inspección no tiene la competencia y/o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar los resultados de estas actividades con el fin de determinar la conformidad podría ser incluido en el alcance de acreditación, siempre y cuando la competencia adecuada para esto ha sido demostrada.

**6.3.1b** El Organismo de inspección debe cumplir con la política ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación.

**6.3.3a** En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede limitarse a un examen, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no se aplica puesto que no hay determinación de la conformidad.

En caso de que algún subcontratista realice cualquier tipo de trabajo que forme parte de la inspección, el organismo de inspección es el responsable de la determinación de la conformidad del elemento verificado.

**6.3.4a** Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el organismo de inspección debe asegurar que el alcance de la acreditación del subcontratista abarque las actividades que serán subcontratadas.

## 7. Requisitos de los procesos

### 7.1 Métodos y procedimientos de inspección

**7.1.5a** Cuando sea apropiado el sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo debería también asegurar que;

- Las condiciones del contrato están acordadas.
- La competencia del personal es la adecuada.
- Se identifican los requisitos legales.
- Se identifican los requisitos de seguridad.
- Se identifican la extensión de cualquier acuerdo de subcontratación requerido.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Para requerimientos de trabajos rutinarios o repetitivos, la revisión puede ser limitada a consideraciones de tiempo y recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos debería ser la aceptación del contrato firmado por una persona autorizada apropiadamente.

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

**7.1.5c** El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería asegurar que hay una comprensión clara y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente del alcance del trabajo de inspección que realizará el organismo de inspección.

**7.1.6a** La información mencionada en este apartado no es la información proporcionada por un subcontratista, pero sí 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.

## **7. Requisitos de los procesos**

### **7.3 Registros de inspección**

**7.3.1a** Los registros deben indicar cuál equipo en particular, que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido utilizado para cada actividad de inspección.

### **7.4 Informes de inspección y certificados de inspección**

**7.4a** Los Organismos de Inspección acreditados por el ECA deben cumplir con la política de ECA: ECA-MC-P18 Política para Uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación.

**7.4.4a** Podría ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado, cuando esta información es necesaria para interpretar adecuadamente la declaración de conformidad.

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.1 Opciones**

**8.1.3a** Si un Organismo de Inspección afirma que cumple con la opción B, necesita demostrar que tiene establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de soportar el cumplimiento consistente de los requerimientos de la norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). El organismo de acreditación (ECA) debe verificar la afirmación hecha por el organismo de inspección, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión contra la ISO 9001. El alcance requerido de la verificación dependerá de la evidencia proporcionada. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de

certificación acreditado, el organismo de acreditación (ECA) aún necesitará verificar el cumplimiento con el 8.1.3.

Si como resultado de la verificación, se identifican no conformidades, éstas deberán ser reportadas contra la cláusula 8.1.3.

**8.1.3b** Cuando el sistema de gestión ISO 9001 es establecido por una entidad que incluye otras actividades además 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 la norma ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el ECA debería tomar en cuenta si el organismo de inspección ha sido certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación firmante del MLA de IAF o regional (ejemplo IAAC), para la certificación de sistemas de gestión.

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)**

**8.2.4a** Para facilitar la referencia, se recomienda que el organismo de inspección indique el lugar donde se direccionan los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.4 Control de registros (Opción A)**

**8.4.1a** Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y mantenerse.

**8.4.1b** En los casos donde sellos o autorizaciones electrónicas son usados como medios de aprobación, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o al sello debe ser seguro y controlado.

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.5 Revisión por la dirección (Opción A)**

**8.5.1a** Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3-4.1.4) debe ser parte de la revisión por la dirección anual.

**8.5.1b** La revisión por la dirección debe tomar en cuenta información sobre la cantidad de equipo y recurso humano disponibles, cargas de trabajo previstas y la necesidad de la formación tanto del personal nuevo y existente.

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

8.5.1d Aunque el organismo de inspección no tengan contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado, debe realizar siempre la revisión por dirección.

8.5.1e La revisión por la dirección no debe exceder de 12 meses, tal y como se establece en ECA-MP-P02 Requisitos para la acreditación.

## **8.6 Auditorías Internas (Opción A)**

**8.6.4a** El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020 son cubiertos en el programa de auditoría interna dentro del ciclo de acreditación. Los requisitos que deben ser cubiertos deben considerar todos los campos de inspección y todos los sitios donde se llevan a cabo las actividades clave (según se definen en ECA-MP-P01).

Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Esta situación se debe respetar aunque no se tengan contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado. Para mayores detalles se debe consultar el ECA-MP-P02 Requisitos para la acreditación.

**8.6.5a** Personal competente, contratado externamente, podrían realizar las auditorías internas.

## **8. Requisitos relativos al sistema de gestión**

### **8.8 Acciones preventivas (Opción A)**

**8.8.1a** Las acciones preventivas se toman como un proceso proactivo para identificar potenciales no conformidades y oportunidades de mejora y no como una reacción a la identificación de los casos de incumplimiento, problemas o quejas.

## **Anexo A Requisitos de independencia para los organismos de inspección**

**A.a** Los anexos A.1 y A.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 se refieren a la frase "ítems 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 intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". En el anexo A.2 c se afirma que en particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados". Cuando se hace referencia a que no deben intervenir, se refiere al organismo de inspección y su personal. Los ítems en este caso son los elementos que se especifican en el certificado que ECA les otorga donde se indica el alcance de la acreditación.

**A.b** En el anexo A.1 viñeta d) se referencia a los vínculos de entidades legales separadas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Estos vínculos incluyen a los propietarios comunes y personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente. 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:

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

## 6 TRANSITORIO

Todos los Organismos de Inspección acreditados y en proceso deben de cumplir con los cambios de este documento a más tardar el 27 de noviembre de 2015.

Los Organismos de Inspección pueden optar por las siguientes opciones:

1. Para los OI que a la fecha de entrada en vigencia de este documento, no han tenido la evaluación del período del 2015 y consideran que pueden implementar los cambios, deben indicar a la Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección que desean ser evaluados con esta versión de este documento, durante el proceso de evaluación próximo.

2. Para los OI que ya tuvieron la evaluación del año 2015 o no han tenido la evaluación pero tienen muy poco tiempo para su implementación, deben presentar a la Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección un informe a más tardar el 27 de noviembre de 2015, indicando qué cambios realizaron en su sistema de gestión para cumplir con las modificaciones de este documento.

3. Para los OI que tienen la evaluación del año 2015, después del 27 de noviembre de 2015, deben ser evaluados con este documento (versión 03).

## 7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2012	Código N° : ECA-MC-C12	Páginas: 15 de 15
	Fecha emisión: 19.06.2015	Versión: 03

<b>Motivo:</b>	Modificación del procedimiento. Solicitud 2015-048
<b>Observaciones:</b> <b><u>Los cambios son los que están subrayados en el documento. Además de la eliminación de los siguientes requisitos de este documento de la versión 02:</u></b> <b><u>Apartado 3: Documentos de Referencia; Introducción; 3.1b; 4.1.3a; 4.1.3c; 4.1.6b; 5.1.1a; 5.1.4a; 5.1.4b; 6.1.2a; 6.1.2b; 6.1.8a (párrafo 2y 3); 6.1.9a; 6.1.9b; 6.2.6a; 6.2.7a; 6.3.1a; 8.1.3a; 8.1.3b; 8.1.3c.</u></b>	