

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	1 de 14

Contenido

- 1- Objetivo
 - 2- Alcance
 - 3- Responsabilidad
 - 4- Términos y Definiciones
 - 5- Abreviaturas
 - 6- Referencias documentales
 - 7.- Descripción
 - 7.1.- Introducción
 - 8.- Desarrollo del criterio
 - 4 Requisitos Generales
 - 4.1 Imparcialidad e Independencia
 - 5.1 Requisitos estructurales-Requisitos Administrativos
 - 5.2 Requisitos estructurales-Organización y gestión
 - 6.1 Requisitos de recursos- Personal
 - 6.2 Requisitos de recursos-Instalaciones y equipos
 - 6.3 Requisitos de recursos-Subcontratación
 - 7.1 Requisitos de procesos-Métodos de Inspección y procedimientos.
 - 7.3 Requisitos de procesos-Registros de inspecciones.
 - 7.4 Informes de Inspección y Certificación de Inspección.
 - 8.1 Requisitos del Sistema de Gestión-Opciones.
 - 8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)
 - 8.3 Control de Documentos (opción A)
 - 8.4 Control de Registros (opción A)
 - 8.5 Revisión por la Dirección (opción A)
 - 8.6 Auditorías Internas (opción A)
 - 8.7 Acciones Correctivas (opción A)
 - 8.8 Preventivas (opción A)
- Anexo A.1 Requisitos de Independencia para los Organismos de Inspección (Tipo A)**

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección	Comité de Calidad	Secretaría Ejecutiva	16/05/19

1.- OBJETIVO

Este documento establece los criterios que el Organismo Nacional de Acreditación – ONA utiliza para la evaluación y acreditación de Organismos de Inspección, según la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 y la Directriz ILAC P15 para la aplicación de la norma 17020 y establecer además requisitos que son complementarios a los mencionados en la norma de referencia.

ILAC P15:07/2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección. Documento obligatorio para el MLA de IAAC de inspección. El Comité de Inspección (IC) de ILAC propuso una enmienda para aclarar la cláusula 8.1.3 la cual fue aprobada por los miembros de ILAC en Julio 2016.

2.- ALCANCE

Este documento se aplica en todas las secciones del ONA relacionadas con la evaluación y la acreditación de Organismos de Inspección.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	2 de 14

Periodo de transición: Este criterio es aplicable a partir de la fecha de vigencia del documento. El punto 8.7 Acciones Correctivas, será evaluado a partir de agosto del 2019

Este documento reemplaza al CRI004, Rev. 04

3.- RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la aplicación del presente documento es del ONA en sus actividades de evaluación y acreditación de Organismos de Inspección para ser reconocidos competentes y confiables para la realización de las inspecciones.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1a El término "instalación" puede ser definido como "un grupo de componentes ensamblados para que conjuntamente alcancen un propósito que no se alcanzaría por los componentes por separado".

Para los fines de este documento, aplican los términos y definiciones que figuran en la norma ISO / IEC 17000 y en la NP ISO/IEC 17020:2013, equivalente a la ISO/ IEC 17020:2012.

5.- ABREVIATURAS

ISO: Organización Internacional de Normalización

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

IAF: Foro Internacional de Acreditación

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio

ONA: Organismo Nacional de Acreditación

6.- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de Organismos que realizan la inspección. Vigente.

MD007 ILAC P15-07:2016 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.

NP-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Vigente.

ISO 19011 vigente Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. Vigente.

ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad – Vocabularios y principios generales. Vigente.

ISO/IEC 17011 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para Organismos de Acreditación que acreditan Organismos de Evaluación de la Conformidad. Vigente.

ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. Vigente.

IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Acuerdos Multilaterales de reconocimiento mutuo: Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Acuerdos Multilaterales de reconocimiento mutuo: Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	3 de 14

ILAC P8:03/2019 ILAC Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC: Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismos de inspección.

ILAC P10:01/2013 ILAC Política sobre la trazabilidad de los resultados de las mediciones.

ILAC G24:2007 Lineamientos para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medida.

7.- DESCRIPCION

7.1.- INTRODUCCION

Este documento proporciona información para la aplicación de la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (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 ser utilizado por el Organismo Nacional de Acreditación-ONA que acredita a Organismos de Inspección, así como por los Organismos de Inspección que buscan manejar sus operaciones de manera que cumplan los requisitos para la acreditación.

Para facilitar la referencia, cada nota de orientación se identifica por el número de punto correspondiente de la norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012) y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4a sería la primera nota de aplicación sobre los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

Los criterios propios del ONA, en caso de que existan, se identifican en *cursiva con la letra "C", seguido de la sigla ONA y el número de la política o Norma.*

El término "debe o deberá" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejan los requerimientos de la NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012), o en algunos casos los requisitos para la operación de los organismos de acreditación de la norma ISO/IEC 17011:2004, y que son considerados como obligatorios.

El término "debería" se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, aunque no es obligatorio, son proporcionados por ILAC como un medio reconocido de satisfacer los requisitos. Los Organismos de Inspección, las cuales sus sistemas no siguen los "debería" de este documento guía de ILAC serán solo elegibles para acreditación si ellos pueden demostrar al ONA que sus soluciones cumplen las cláusulas relevantes de la NP ISO/IEC17020:2013 (ISO/ IEC 17020:2012) en una manera equivalente o mejor.

El término "podría" se usa para indicar algo que es permitido. El término "puede" es usado para indicar una posibilidad o capacidad.

Los esquemas individuales de inspección pueden especificar requerimientos adicionales para la acreditación. Este documento no intenta identificar que requerimientos pueden ser o como deben ser implementados.

8 DESARROLLO DEL CRITERIO

<p>El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.</p>
--

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	4 de 14

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad del Organismos de inspección deben ser considerados cuando se producen eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del organismo o su personal. En el Anexo A.1 de este documento se contempla una forma de cómo identificar los riesgos a la imparcialidad, este documento es una de varias alternativas sobre cómo hacerlo y por lo tanto es un documento guía para dar mayor claridad al organismo de inspección de como cumplir con este requisito.

4.1.3b El organismo de inspección debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad en la medida que sean relevantes, utilizando diagramas organizacionales u otros elementos.

Los ejemplos de las relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización.
- Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con entidades reguladoras o sus dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones del personal.
- Relaciones con las organizaciones que diseñan, manufacturan, proveen, instalan, adquieren o compran, poseen, usan o mantienen los items inspeccionados.

4.1.5a El organismo de inspección debe tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en llevar a cabo actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanen de la alta dirección no deben contradecir esta declaración.

4.1.5b Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso a la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.

5.1 Requisitos estructurales-Requisitos Administrativos

5.1.3a El organismo de inspección debe describir sus actividades definiendo el campo general y rango de la inspección (por ejemplo, categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones), y la etapa de la inspección (Ver nota a la clausula 1 de la norma) y, cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección.

5.1.4a El nivel de la cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan surgir de la operación del Organismo de Inspección.

C.ONA. 5.1 Antes de acreditarse, el organismo de inspección deberá presentar evidencia de que se cuenta con la póliza de seguro de responsabilidad civil o bien los fondos adecuados y vigente.

El seguro de responsabilidad civil deberá permanecer vigente durante mientras dure la acreditación.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	5 de 14

5.2 Requisitos estructurales-Organización y gestión

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

5.2.2b “Mantener la capacidad de llevar a cabo actividades de inspección” implica que el organismo de inspección debe tomar medidas para mantenerse adecuadamente informado sobre los desarrollos técnicos, normativos y/o legislativos aplicables a sus actividades.

5.2.2c Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos de más de un año). El organismo de inspección puede demostrar su capacidad y competencia para actividades de inspección realizadas con poca frecuencia mediante la realización de inspecciones "ficticias, simuladas ó en entrenamiento", y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en actividades similares.

5.2.3a El organismo de inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del organismo de inspección. La posición del gerente técnico y gerente de calidad referenciado en la cláusula 8.2.3 deben ser claramente mostradas en el gráfico o documentos.

5.2.4a Para poder definir la relación entre otras actividades y las actividades de inspección, puede ser relevante proveer información relacionada con el personal que lleva a cabo trabajos para el organismo de inspección y para otras unidades o departamentos.

5.2.5a Con el fin de ser considerada como “disponible” la persona debe ser empleada o legalmente contratada por el organismo de inspección. (Se deberá evidenciar la forma en que se remunera a las personas).

5.2.5b Con el fin de asegurar que las actividades de inspección son llevadas a cabo de acuerdo con la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012), el gerente técnico y cualquier gerente sustituto, deben tener la competencia técnica para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desarrollo de las actividades de inspección.

C.ONA.5.2 Se debe considerar en el perfil, descripción de puestos y responsabilidades, los requisitos que se encuentran establecidos en las Licitaciones o Pliegos de Bases y Condiciones específicas correspondientes al alcance donde el Organismo de Inspección solicita la acreditación o está acreditado.

El gerente técnico y gerente técnico sustituto deberán ser evaluados por el equipo evaluador del ONA en los siguientes temas:

- Sistema de calidad de organismo de inspección.
- Documentos complementarios y que tengan relación al alcance donde solicita la acreditación o esta acreditado, cuando aplique.

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

5.2.7a Las posiciones de categorías involucradas en las actividades de inspección son inspectores, gerentes técnicos, gerentes sustitutos y otras posiciones administrativas, las cuales

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	6 de 14

podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la presentación de informes de las inspecciones.

5.2.7b Las descripciones de trabajo u otra documentación deben detallar los deberes, responsabilidades y autoridad para cada categoría de trabajo referida en el punto 5.2.7a. de este documento.

C.ONA 5.2 Se debe incluir tanto al personal administrativo como al personal técnico (gerentes técnicos, sustitutos e inspectores) dentro de los perfiles y descripción de puesto, siempre y cuando tenga un involucramiento en el proceso de inspección.

Dentro de los perfiles y descripción de puestos de los gerentes técnicos, sustitutos e inspectores, se deben contemplar los requerimientos incluidos en las Licitaciones o Pliegos de Bases y Condiciones correspondientes, cuando aplique.

6.1 Requisitos de recursos-Personal

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

C.ONA 6.1 Se deberá presentar evidencia de la forma como fue evaluado el personal de tal manera que se garantice que se cumple con los perfiles y descripciones de puesto establecidos por el Organismo de Inspección.

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

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar medidas tanto administrativas como técnicas aplicables a las actividades desempeñadas.

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

6.1.2a Todos los requisitos de la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012) se aplican por igual tanto para los empleados contratados formalmente como para las personas contratadas como servicios profesionales.

6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar qué detalles relevantes son 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.

6.1.6a El "periodo de trabajo bajo tutela de inspectores experimentados" mencionado en el inciso b) (NP-ISO/IEC 17020) normalmente incluye actividades en donde las inspecciones se llevan a cabo.

6.1.7a La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería realizarse a intervalos regulares. El intervalo debe ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 inciso c). Los resultados de la revisión de capacitación, por ejemplo, los planes para la formación/capacitación complementaria o una declaración de que no se requiere una formación complementaria, deben estar documentados.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	7 de 14

6.1.8a El principal objetivo del requisito de supervisión es proporcionar al organismo de inspección de una herramienta para asegurar la consistencia y la confiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio profesional frente a los criterios generales. La supervisión puede dar lugar a la identificación de necesidades de formación individual o la necesidad de revisar el sistema de gestión del organismo de inspección.

6.1.8b Para “otro personal involucrado en actividades de inspección”, ver 5.2.7a.

Para la supervisión de revisiones de informes (registros de inspecciones):

C.ONA 6.1 La supervisión del personal de inspección puede incluir pero no limitarse a la revisión regular de los registros (por ejemplo: actas, informes o dictámenes) de inspección para asegurar que éstos están de acuerdo con la legislación, los procedimientos correspondientes y si es necesario con las obligaciones contractuales acordadas con el cliente.

El Organismo de Inspección debe definir el cómo, cuando, cuanto, donde y quién realiza las actividades antes mencionadas.

Para la supervisión de campo, las personas físicas no pueden auto supervisarse, por lo que requerirán llevar a cabo la supervisión por un par.

6.1.9a Para ser considerado suficiente, la evidencia de que el inspector continúa desempeñándose competentemente debería ser justificada por una combinación de información, tales como:

- Desempeño satisfactorio de exámenes y determinaciones.
- Resultados positivos de revisión de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de desempeños (véase la nota a la cláusula 6.1.8),
- Resultados positivos de evaluaciones separadas para confirmar los resultados de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado, en el caso de, por ejemplo, la inspección de la documentación de una construcción).
- Resultados positivos de la tutela y la formación.
- Ausencia de quejas o apelaciones legítimas.
- Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

6.1.9b Debe existir un programa efectivo para la supervisión en sitio de inspectores. Este puede contribuir al cumplimiento de los requerimientos en las clausulas 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 actividades de supervisión anteriores, y
- Los desarrollos de procedimientos técnicos, legales o normativos relacionados a las inspecciones.

La frecuencia de las supervisiones en sitio depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero deben ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación (cada 3 años), sin embargo se debe tomar en cuenta lo descrito en el punto 6.1.9a de este documento. Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección cubierta por la autorización del inspector, puede haber más de una observación necesaria por inspector para cubrir adecuadamente el rango de las competencias requeridas. Las supervisiones en sitio se

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	8 de 14

pueden incrementar su frecuencia si hay evidencia de que no se continúa teniendo un desempeño satisfactorio.

Los registros de las supervisiones en campo y de oficina que se generen deben ser conservados.

6.1.9c En áreas de inspección donde el organismo de inspección tiene un solo personal técnico competente, la supervisión en sitio no debe tener lugar. En este caso el organismo de inspección debe tener acuerdos para realizar la supervisión en sitio por personal externo y competente, a menos de que esté disponible, algún otro tipo de evidencia suficiente de que el inspector es continuamente competente en su desempeño (Véase 6.1.9a).

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

6.1.11a Los métodos de remuneración que ofrecen incentivos para llevar a cabo las inspecciones de forma rápida tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y resultado del trabajo de la inspección.

6.1.12a Las políticas y procedimientos deberían ayudar al personal del organismo de inspección a identificar y abordar las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otro tipo que puedan afectar a su imparcialidad, ya sea si se originan dentro o fuera del organismo de inspección. Tales procedimientos deberían indicar como se identifican los conflictos de interés y de qué manera son informados y registrados por el personal del organismo de inspección

Hay que tener en cuenta, sin embargo, que aunque las expectativas de la integridad del inspector pueden ser comunicadas por medio de las políticas y procedimientos, pero la existencia de dichos documentos no podría indicar la presencia de integridad e imparcialidad requeridas por esta cláusula.

6.2 Requisitos de recursos - Instalaciones y equipos

6.2.1a El equipo requerido para llevar a cabo las inspecciones de manera segura pueden incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

C. ONA 6.2 Se debe detallar el equipo que utiliza el Organismo de Inspección para el desarrollo de sus actividades acreditadas o en proceso de acreditación.

6.2.3a Si se requiere condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el organismo de inspección debe monitorearlas y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para realizar la inspección, el organismo de inspección debe registrar qué acción fue tomada. Ver también cláusula 8.7.4.

6.2.3b La adecuación continua se puede establecer por medio de inspecciones visuales, verificaciones operativas y/o calibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del organismo de inspección.

6.2.4a Con el fin de permitir el seguimiento cuando los equipos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser apropiada aun cuando hay un solo elemento disponible.

6.2.4b Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones, debería considerarse como el equipo que influye de manera significativa en el resultado de las inspecciones.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	9 de 14

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

6.2.6a La justificación para no calibrar cualquier equipo que tiene influencia significativa en el resultado de la inspección (ver cláusula 6.2.4) debe ser registrada.

6.2.6b Una guía sobre cómo determinar los intervalos de calibración se puede encontrar en el documento ILAC G24.

6.2.6c El Organismo de Inspección debe cumplir con la política de ONA POL003-Política de Trazabilidad.

6.2.7a Según ILAC P10 es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el ONA 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 el organismo de inspección debe cumplir con la Política del ONA POL003 Política de Trazabilidad.

6.2.7b Para servicios de calibración externos los organismos de inspección deben cumplir con la Política del ONA POL003 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 de ensayos de competencia pertinentes es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o exactitud de los resultados de la inspección.

6.2.8.a 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 va a calibrar.

6.2.9a Cuando el equipo está sujeta a comprobaciones metrológicas intermedias entre calibraciones regulares, deben estar definidos la naturaleza de dichas comprobaciones, la frecuencia y el criterio de aceptación.

Todos los registros de estas comprobaciones deben ser conservados 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 incluya 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 informes de inspección o 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 la entrada de bienes y servicios no se utilizan hasta que se haya verificado la conformidad con las especificaciones.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	10 de 14

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

- Prácticas y frecuencia de copias de seguridad.
- Efectividad de la restauración de los datos de la copia de seguridad.
- La protección contra virus, y
- La protección con claves de acceso.

C. ONA 6.2 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.

6.3 Requisitos de recursos-Subcontratación

6.3.1a Las actividades de inspección pueden superponerse con las actividades de ensayo y certificación donde estas actividades tienen características comunes (véase introducción de la Norma NP ISO/IEC 17020, vigente). Por ejemplo, el examen de un productos y los ensayos del mismo pueden ambas ser la base para la determinación de la conformidad de un proceso de inspección. Cabe señalar, que la norma NP ISO/IEC 17020, vigente especifica los requisitos para organismos que llevan a cabo inspecciones, mientras que la norma pertinente para laboratorios que realizan ensayos es la norma ISO/IEC 17025 vigente o ISO 15189 vigente.

C.ONA 6.3.1a para los casos que el OI utilice laboratorios de ensayos y calibración, dichos laboratorios deben estar acreditados ante el ONA cumpliendo con los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025 vigente

6.3.1.b Por definición (ISO/IEC 17011,vigente, clausula 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 lo tanto, la acreditación, no puede ser otorgada para las actividades mencionadas en el cuarto punto en la Nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluación e interpretación de los resultados de tales actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluido en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.

6.3.3a En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que en algunos casos, la inspección puede limitarse a un examen, sin una posterior determinación de la conformidad. En tales casos, la clausula 6.3.3 no se aplica ya que no existe una 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 cubra las actividades que serán subcontratadas.

7.1 Requisitos de procesos-Métodos de Inspección y procedimientos

7.1.5a Cuando sea apropiado, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debe asegurar que:

- Las condiciones del contrato están acordadas.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	11 de 14

- La competencia del personal es la adecuada.
- Se identifican todos los requisitos reglamentarios
- Se identifican los requisitos de seguridad.
- Se identifica el alcance de cualquier acuerdo de subcontratación requerido

Para las solicitudes de trabajos de rutina o repetición, la revisión puede ser limitada a consideraciones de tiempo y de recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos debería ser la aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

7.1.5b En situaciones donde los 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, debería registrarse los datos 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 un claro y demostrable entendimiento entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance del trabajo de inspección que será realizado por el organismo de inspección.

7.1.6a La información referida en esta cláusula no es información proporcionada por un subcontratista, es información recibida por otras partes, por ejemplo, las autoridades reguladoras o el cliente del organismo de inspección. La información puede incluir datos de referencia para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

7.3 Requisitos de procesos-Registros de inspecciones

7.3.1a Los registros deben indicar, cual equipo en particular, que hayan sido utilizados en las actividades de inspección, tienen una influencia significativa en los resultados de la misma.

7.4. Informes de Inspección y Certificados de Inspección

7.4.2a El ILAC P8 requiere que los Organismos de Acreditación especifiquen las reglas para el uso de símbolos de acreditación en los informes y certificados. Cabe señalar que para informes y certificados válidos, es decir que hacen referencia a la acreditación, estas reglas deben incluir el requisito de que los Organismos de Inspección tengan una cláusula:

- Cuando no esté acreditado para servicios/ensayos listados en los informes y certificados (ver texto completo en la sección 8.1 ILAC P8), y
- Cuando los informes y certificados incluye o se basan en los resultados de subcontratistas no acreditados (ver texto completo en la sección 9.3 ILAC P8).

7.4.4a Puede ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado de inspección, cuando esta información es necesaria para interpretar adecuadamente los resultados de la inspección.

8.1 Requisitos del Sistema de Gestión-Opciones

8.1.3a Si un Organismo de Inspección declara que cumple con la opción B, es necesario demostrar que tiene establecido un sistema de gestión que cumple con la ISO 9001, vigente y que el sistema de gestión es capaz de soportar el cumplimiento consistente de los requerimientos de la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012).

C. ONA 8.1 verificará la afirmación hecha por el organismo de inspección, pero no evaluará (o auditará) el sistema de gestión según la ISO 9001 vigente. El grado requerido de verificación dependerá de las evidencias aportadas.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	12 de 14

Si el sistema de gestión está certificada por un organismo de certificación acreditado, el ONA verificará el cumplimiento de la cláusula 8.1.3, pero no evaluará (o auditará) en contra de las cláusulas 8.2 a 8.8 de la norma. Si como resultado de la verificación, se identifican no conformidades, éstas serán reportadas contra la cláusula 8.1.3.

8.1.3b Cuando se establezca un sistema de gestión ISO 9001 vigente para una organización que incluya otras actividades además de la inspección, el sistema debe siempre 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 esté certificado con la ISO 9001 vigente. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el ONA debería tomar en cuenta si el organismo de inspección ha sido certificado según la norma ISO 9001 vigente, 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.

8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)

8.2.4a Para una fácil referencia, se recomienda que el organismo de inspección indique el lugar donde se abordan los requisitos de la norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012), por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

C ONA 8.2 Los documentos del sistema de gestión de calidad deben ser revisados por lo menos una vez cada tres años.

8.3 Control de Documentos (Opción A)

8.4 Control de registros (opción A)

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

C. ONA 8.4 El tiempo de conservación de los registros administrativos y técnicos deberá ser de 3 años o según sea requerido por obligaciones contractuales, legales o de otra índole (el mayor de ellos es el que quedará como periodo de conservación).

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

8.5 Revisión por la Dirección (opción A)

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

8.5.1b La revisión de gestión por la Dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y equipamientos actuales, las cargas de trabajo proyectadas y la necesidad de formación tanto del personal nuevo como el existente.

8.5.1c La revisión de 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 tenga contratos activos en las actividades totales o parciales del alcance acreditado, debe realizar siempre la revisión por la dirección.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	13 de 14

C. ONA 8.5 La revisión por la dirección no debe exceder de 12 meses.

8.6 Auditorías Internas (opción A)

8.6.4a El organismo de inspección debe asegurarse que todos los requisitos de la norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012) están cubiertos en el programa de auditoría interna dentro del ciclo de la acreditación. Los requisitos que deben ser cubiertos deben considerar todos los campos de la inspección y para todos los lugares donde se realizan actividades claves (véase la IAF / ILAC A5).

Las auditorías internas deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no excedan los 12 meses a partir de la auditoría interna anterior. Esta situación se debe atender y cumplir aunque no se tengan contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado.

El organismo de inspección debe justificar la selección de la frecuencia de las auditorías para diferentes tipos de requisitos, campos de inspección y sitios donde se llevan a cabo actividades claves. La justificación puede estar basada en consideraciones tales como:

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

8.6.5a Personal competente contratado externamente podrán realizar las auditorías internas.

C. ONA 8.6.5a El equipo que ejecuta las auditorías internas debe tener como mínimo 20 horas de capacitación en la Norma NP-ISO/IEC 17020 vigente.

C. ONA 8.6 Cuando una organización es unipersonal, se deben considerar auditorías internas realizadas por personal externo.

8.7 Acciones Correctivas (opción A)

C. ONA 8.7 Para el caso de los hallazgos detectados internamente, (ya sea auditoría interna u otras fuentes) que podrían encontrarse en proceso de atención al momento de realizar la evaluación en sitio por parte del ONA con fines de acreditación, ampliación de alcance, vigilancia o renovación de la acreditación, es requisito indispensable cerrar dichos hallazgos. El equipo evaluador levantara o transcribirán las no conformidades durante la evaluación en sitio, independientemente de que el OI las haya identificado previamente durante las auditorías internas o de otras fuentes y estas no hayan sido cerradas

C. ONA 8.7.4 Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema u otra herramienta de gestión de la calidad para realizar la investigación de la (s) Causa (s) raíz del problema, por ejemplo: diagramas causa-efecto, técnica de los 5 porqué, etc. esto no implica que deba existir un procedimiento de la herramienta utilizada. Para el caso de no conformidades detectadas internamente por el OI que requieran acciones correctivas, se deberá realizar la investigación de la causa raíz del problema.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	05
		Vigencia	16/05/19
		Página	14 de 14

8.8 Acciones preventivas (opción A)

8.8.1a Las acciones preventivas se toman como un proceso pro-activo para identificar no conformidades potenciales y oportunidades de mejora, y nó como una reacción a la identificación de los casos de incumplimientos, problemas o quejas.

Anexo A.1 Requisitos de Independencia para los Organismos de Inspección (Tipo A)

El Anexo A.1 y A.2 de la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012) se refiere a la frase "elementos inspeccionados" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. En el anexo A.1b se afirma que "En particular, ellos no deben estar involucrado en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados". En el anexo A.2c se afirma que "En particular, ellos no deben estar involucrados en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados". La referencia a "ellos" en las frases anteriores es una referencia al organismo de inspección y de su personal. Los ítems en este caso son los elementos que se especifican en el certificado que ONA les otorga donde se indica el alcance de la acreditación (por ejemplo, recipientes a presión).

A.b.- En el anexo A.1 inciso) se hace referencia a los vínculos legales para separar las entidades legales que participan en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados. Tales vínculos incluyen propietarios comunes y los nombrados por los propietarios comunes en los comités o equivalentes. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tiene la posibilidad de influir en el resultado de la inspección. En particular existe una posibilidad de influir en el resultado de la inspección si la persona tiene la capacidad para:

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