



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION

Código	CR1004
Revisión	07
Vigencia	13/01/2021
Página	1 de 19

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).
- 9 Criterios para los Organismos de Inspección que realizan Calibración interna
 - 9.1 Personal
 - 9.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales
 - 9.3 Trazabilidad Metrológica
 - 9.4 Selección, Verificación y Validación de Métodos
 - 9.5 Evaluación de la Incertidumbre de Medición
 - 9.6 Aseguramiento de la Validez de los Resultados
 - 9.7 Informe de Resultados
 - 9.8 Auditorías Internas

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	13/01/2021

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.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	2 de 19

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.

Periodo de transición: Este criterio será aplicado desde el mes de Febrero del 2021.

Este documento reemplaza al CRI004, Rev. 06

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

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.

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 de Reconocimiento Mutuo Multi-lateral de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un solo organismo de acreditación.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	3 de 19

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

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.

MD011 - ILAC P9/06:2014: Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.

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

MD033 - ILAC P14:01/2013 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.

MD007 ILAC P15-07:2020 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.

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 vigente 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.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	4 de 19

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

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

ISO / IEC 17020 otorga la mayor importancia a la prevención de la influencia indebida de las actividades de inspección. (4.1.2) requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, y reconoce que las relaciones personales y organizativas (4.1.3) pueden comprometer la imparcialidad y pueden necesitar controles (4.1.4) para mantener la imparcialidad. Finalmente, considera la independencia y clasifica los organismos en Tipos de independencia A, B y C para indicar la naturaleza de las relaciones entre el organismo de inspección y los ítems inspeccionados.

El Anexo 2 proporciona orientación adicional.

4.1.3 a "de forma continua" significa que el organismo de inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que podrían influir en la imparcialidad del organismo de inspección.

4.1.3 b El organismo de inspección debe describir cualquiera de sus relaciones o las de su personal que puedan afectar su imparcialidad, en la medida pertinente, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

4.1.3 Nota El Anexo 1 da un ejemplo de un posible formato para el análisis de riesgo de imparcialidad.

4.1.4 Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos para la imparcialidad. Las amenazas e incentivos pueden originarse dentro o fuera del organismo de inspección y pueden ocurrir en cualquier momento. El organismo de inspección debe registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja en nombre del organismo de inspección debe ser consciente de la responsabilidad de actuar imparcialmente, participar en consecuencia en las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan problemas. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección debe incluir detalles de las respuestas del organismo de inspección a dichos riesgos.

4.1.5 a El organismo de inspección debe tener una declaración documentada que haga hincapié en su compromiso de imparcialidad en la realización de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de intereses y garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanan 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.

4.1.6 a Un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección enumeradas en el alcance de la acreditación. Sin embargo, no es posible que un organismo de inspección ofrezca diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	5 de 19

4.1.6 b Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A A.1by A.1.c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que resulte en medidas de control para minimizar los riesgos de imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.

5.1 Requisitos estructurales-Requisitos Administrativos

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

5.1.4a El nivel de cobertura debe ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan surgir de las actividades del organismo de inspección.

5.1.4b Una evaluación de "disposiciones adecuadas" puede basarse en evidencia de acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier requisito legal relevante o reglas del esquema. El organismo de inspección debe ser capaz de mostrar qué factores se han tenido en cuenta al determinar qué constituye una "cobertura adecuada". No es el papel de un organismo de acreditación aprobar la cobertura que tiene una 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.

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, de esquema, 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.

5.2.3 El organismo de inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del organismo de inspección. Los puestos del gerente técnico (o los gerentes técnicos) y gerente de calidad referenciado en la cláusula 8.2.3 deberían identificarse claramente en el organigrama o documentos.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	6 de 19

5.2.4 Sería importante brindar información respecto al personal que lleva a cabo tareas en el organismo de Inspección como para otras áreas y departamentos a fin de tener en cuenta la participación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección.

5.2.5a 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 garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/ IEC17020, el (los) gerente técnico (s) y o su reemplazo (o reemplazos), deberán tener la competencia técnica necesaria para comprender todas las cuestiones importantes involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

C.ONA.5.2.5 Se debe tener en cuenta la competencia requerida para la actividad de inspección establecido por el dueño del esquema.

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.*

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

5.2.7b La descripción de puestos de trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de la posición que se refiere en el 5.2.7a

C.ONA 5.2.7 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.

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 5.1.3n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia. El Organismo de Inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de la ISO/IEC 17020.

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.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	7 de 19

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir conocimiento del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar procedimientos tanto administrativos como técnicos aplicables a las actividades desarrolladas.

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

6.1.2a Todos los requisitos de la Norma NP ISO/IEC 17020:2013 (ISO/IEC 17020:2012) aplican por igual a empleados y a personas contratadas.

6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar qué los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo, la autorización de la actividad de inspección, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, en su caso cuando corresponda, la fecha de finalización de la autorización.

6.1.6a El “periodo de trabajo bajo tutela” mencionado en el inciso b) (NP-ISO/IEC 17020) debería incluir la participación de inspecciones en los lugares donde se realizan las mismas.

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

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 revisión del 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 que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debería ser sustentada por una combinación de información, tales como:

- Desempeño satisfactorio de exámenes y determinaciones.
- Resultados positivos en las supervisiones (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 tutoría y formación.



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION

Código	CR1004
Revisión	07
Vigencia	13/01/2021
Página	8 de 19

- 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 un programa efectivo para la supervisión en sitio de inspectores puede contribuir al cumplimiento de los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería ser diseñado teniendo en cuenta:

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones.
- Los resultados de actividades de los resultados de supervisiones previas de supervisión, y
- Los desarrollos técnicos, de procedimientos o legislativos pertinentes a las inspecciones.

La frecuencia de las observaciones in situ depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero debería ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación (cada 3 años), sin embargo consulte la nota de aplicación 6.1.9a de este documento. Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las supervisiones previas así lo indica, o si han ocurrido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces debería considerarse realizar las observaciones con mayor frecuencia.

Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, puede haber más de una observación por inspector para cubrir adecuadamente todo el rango de las competencias requeridas.

También, podrían ser necesarias supervisiones in situ más frecuentes si hay una falta continua de evidencia de desempeño satisfactorio.

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

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).

6.1.12a Las políticas y procedimientos deberían asistir al personal del organismo de inspección a identificar y abordar las amenazas comerciales, financieros o de otro tipo, o incentivos, que podrían afectar su imparcialidad, originados los mismos dentro o fuera del organismo de inspección. Tales procedimientos deben tomar en cuenta como los eventuales conflictos de interés identificados por el personal del Organismo de Inspección se informan y son registrados.

Nótese, sin embargo, que mientras las expectativas para la integridad del inspector se pueden comunicar mediante políticas y procedimientos, la existencia de estos documentos no asegura la presencia de integridad y la imparcialidad requerida por este punto.

6.2 Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos

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 se tomó al respecto. Ver también cláusula 8.7.4.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	9 de 19

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 El Organismo de Inspección debería documentar y conservar la justificación de las decisiones sobre la importancia de la influencia del equipo en los resultados de la inspección, ya que estas decisiones son bases fundamentales para las decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad.

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

6.2.4.c Cuando se necesiten condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones, debería considerarse como el equipo que influye significativamente en el resultado de las inspecciones.

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

6.2.6b Los lineamientos sobre cómo determinar la frecuencia de calibración se puede encontrar en el documento ILAC G24.

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

6.2.6 d El Organismo de Inspección debe cumplir con la política de ONA POL003-Politica de Trazabilidad.

6.2.7b Las rutas privilegiadas para los Organismos de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de los equipos, se definen en la ILAC P10. Para servicios de calibración externos los organismos de inspección deben cumplir con la Política del ONA POL003 Política de Trazabilidad.

6.2.9a Cuando el equipo se somete a verificaciones en servicio entre re-calibraciones regulares, la naturaleza, frecuencia y criterios de aceptación de tales verificaciones deben ser definidas.

6.2.10a 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 garantizar que las materias primas 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	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	10 de 19

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 relativos a los de recursos-Subcontratación

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. a 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 sí mismo. Por lo tanto, la acreditación, no puede ser otorgada por las actividades mencionadas en el cuarto punto en la Nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o los recursos requeridos. Sin embargo, la tarea de evaluación e interpretación de los resultados de tales actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluido en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.

6.3.3a En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que en algunos casos, la inspección puede ser solo un examen, sin una subsecuente determinación de la conformidad. En tales casos, la clausula 6.3.3 no se aplica ya que no hay una determinación de la conformidad.

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

6.3.4b 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

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

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

7.1.1c Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nueva tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, lentes especiales, tecnología de información, inteligencia artificial, etc.) para ser utilizadas durante las inspecciones. Esto podría ser como un reemplazo (en parte) de un método de inspección existente (como el ojo humano) o como un nuevo método de inspección.

7.1.3a Los aspectos que requieren atención con la introducción de las nuevas tecnologías son:

- Validación del método de inspección nuevo o modificado usando nueva tecnología. En caso de reemplazo (en parte) de un método de inspección existente, se debe investigar si el resultado de la inspección es igualmente (o más) confiable que el resultado del método existente;
- Los requisitos legales y de seguridad aplicables (como permisos), limitaciones y condiciones legales;
- Las limitaciones y condiciones aplicables para el método de inspección cuando se utiliza nueva tecnología;

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	11 de 19

- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el informe de inspección;
- Si el uso de la nueva tecnología debería mencionarse en el alcance de inspección y/o acreditación.

7.1.5a Cuando proceda, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debe garantizar que:

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

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 sería una aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

7.1.5b En situaciones en las cuales los contratos u órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, debería registrarse las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente.

7.1.5c El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo deberían garantizar que existe un claro y demostrable entendimiento entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance de la inspección que realizará el organismo de inspección.

7.1.6a 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 fondo de la actividad de inspección, pero no los resultados de la misma.

7.3 Requisitos de procesos-Registros de Inspección

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

7.4. Informes de Inspección y Certificados de Inspección

7.4.2a El ILAC P8 proporciona requisitos para el uso del símbolo de acreditación y para los reclamos de estado de acreditación, conforme a lo establecido en el RG002 Reglamento de Utilización del Símbolo de Acreditación vigente.

8.1 Requisitos del Sistema de Gestión-Opciones

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

8.1.3b La adopción de la Opción B no requiere que el sistema de gestión del Organismo de Inspección esté certificado con la norma ISO 9001. Sin embargo, para determinar el alcance de la evaluación requerida, el Organismo de Acreditación debe tomar en consideración si el sistema de gestión del Organismo de Inspección ha sido certificado bajo los requisitos de la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un Organismo de Acreditación signatario de IAF MLA, u otro reconocimiento regional, para la certificación de sistemas de gestión.

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	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	12 de 19

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.

8.2 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.

8.3 Control de Documentos (Opción A)

C ONA 8.3 Los documentos del sistema de gestión de calidad deben ser revisados por lo menos una vez cada tres años.

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) debería ser parte de la revisión anual de la dirección.

8.5.1b La revisión por la Dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad para la capacitación del personal nuevo como el existente.

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

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 debería garantizar 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 a ser cubiertos deben considerar todos los campos de la inspección y para todos los sitios donde se gestionan o realizan actividades de inspección.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	13 de 19

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.

8.6.4b La auditoría interna es una herramienta esencial que el Organismo de Inspección debería aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta a fin de controlar su capacidad para cumplir de manera consistente con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. Cuando el Organismo de Inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de la norma ISO/IEC 17020 (por ejemplo: un aumento en las quejas y apelaciones; resultados insatisfactorios en auditorías externas; problemas con la calificación del personal, etc), se debería considerar aumentar la frecuencia y profundidad de las auditorías internas, y/o extender la cobertura para incluir otros sitios y campos de inspección.

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.

8.8 Acciones preventivas (opción A)

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

Anexo A.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 "ítems inspeccionados" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. En el

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	14 de 19

anexo A.1b se afirma que "En particular, no deben estar comprometidos en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados". En el anexo A.2c se afirma que "En particular, no deben estar involucrados en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados". El "deben" hace referencia al organismo de inspección involucrado y de su personal. Los ítems en este caso son aquellos especificados en el certificado/anexo del ONA con respecto al alcance acreditado del Organismo de Inspección (por ejemplo, recipientes a presión).

A.b. También se considera como actividad conflictiva la provisión de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

A.c. Un "requisito regulatorio" significa que la excepción se ha escrito en la legislación pertinente y/o cuando un regulador proporciona orientación disponible públicamente que indica que esta excepción es permisible cuando se realiza como parte de la actividad de inspección regulada.

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

El punto 4.1.3 requiere que el Organismo de Inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y el punto 4.1.4 requiere que el Organismo de Inspección demuestre como elimina o minimiza dichos riesgos. En la práctica, la combinación de estos dos puntos indica que se requiere un "análisis de riesgo a la imparcialidad". Sin embargo, el término "análisis de riesgos a la imparcialidad" no se menciona en la norma ISO/IEC 17020, en esta nota de aplicación se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual los requisitos de los puntos 4.1.3 y 4.1.4 pueden ser tratados por el Organismo de Inspección.

Las acciones a través de las cuales el Organismo de Inspección demuestra como elimina o minimiza los riesgos a la imparcialidad identificados en la práctica a menudo se denominan "medidas de control". Este término tampoco se menciona en la norma ISO/IEC 17020.

Situación	Riesgo a la imparcialidad	Medida de control y seguimiento	¿En que parte del sistema de gestión está integrada la medida de control (procedimiento, instrucción, formulario, declaración)?
1. Actividades del Organismo de Inspección			
-			
-			
-			
2. Relaciones del Organismo de Inspección			
-			
-			
-			
3. Relaciones del personal			
-			
-			
-			

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



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION

Código	CRI004
Revisión	07
Vigencia	13/01/2021
Página	15 de 19

8. Anexo 2 – Relación entre imparcialidad y requisitos de independencia Tipo A (Informativo)

- La imparcialidad (definida como presencia de objetividad) es el requisito principal.

- La imparcialidad de un inspector está presente, cuando el inspector en todos los casos demuestra objetividad en su juicio.

1- Riesgos eliminados al cumplir con los requisitos de independencia Tipo A.

- Cumplir con los requisitos de independencia Tipo A elimina los riesgos a la imparcialidad relacionados con la participación en actividades que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio e integridad en relación a las actividades de inspección;

- Los requisitos de independencia Tipo A están destinados a aumentar la confianza en la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos a la imparcialidad. Por lo tanto, cumplir con estos requisitos de independencia del Tipo A no elimina todos los riesgos a la imparcialidad;

- Los riesgos a la imparcialidad remanentes deben ser identificados (punto 4.1.3) y minimizados o eliminados (punto 4.1.4).

2- Análisis de riesgo a la imparcialidad y medidas de control.

- En la práctica, la identificación de los riesgos potenciales a la imparcialidad, a menudo se denomina “análisis de riesgo a la imparcialidad”; la minimización o eliminación de los riesgos a la imparcialidad según el punto 4.1.4 en la práctica a menudo se denominan “medidas de control”;

- Se requiere un análisis de riesgo a la imparcialidad para los tres tipos de independencia (Tipo A, Tipo B y Tipo C);

- El cumplimiento de los requisitos de independencia del Tipo A A.1b y A.1c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con estos requisitos de independencia Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que resulte en medida de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad

de una situación en la que no se cumplen estos requisitos del Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos del Tipo A.


- Los requisitos de Independencia Tipo A A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgo.

- La evaluación de si un Organismo de Inspección cumple con los requisitos de independencia Tipo A A.1b y A.1c puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de los ítems inspeccionados a mano y las características del mercado), pero el resultado debe ser sí o no;

3- Ítems inspeccionados

- El término “ítems inspeccionados” se menciona en los requisitos de independencia Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 y se aclara en este documento en el Anexo A punto An1;

- El razonamiento detrás de la aclaración del ILAC P15, es que se debería prevenir la posible influencia en el mercado o la posible influencia desde el mercado, evitando así las presiones comerciales y financieras sobre el Organismo de Inspección y su personal (por ejemplo: inspectores);

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CR1004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	16 de 19

- Los Organismos de Inspección pueden operar en mercados diferentes características en términos del número de proveedores/productores:

- Mercados donde hay un número limitado de proveedores/productores. Por ejemplo: ascensores, automóviles, equipos a presión, etc.
- Mercados donde hay una gran cantidad de proveedores/productores. Por ejemplo: en el sector agroalimentario.

Este tipo de diferencia en la situación del mercado no tiene influencia en la interpretación del ILAC P15 Anexo A punto An1. Los Organismos de Inspección y sus inspectores no deben estar comprometidos con los ítems inspeccionados mencionados en el alcance de la acreditación en general, sin limitarse solo a ítems específicos, únicos, individuales que estén sujetos a una inspección por parte del Organismos de Inspección.

4- Tipo A / Tipo C

- Puede ser difícil cumplir con los Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma ISO/IEC 17020 en algunos sectores de actividad económica donde los potenciales inspectores externos en esos casos están comprometidos con los ítems inspeccionados; En tales casos, el Tipo C es una alternativa del Tipo A.

- Cabe señalar que los requisitos de imparcialidad y competencia para el Tipo A y el Tipo C son los mismos; solo los requisitos de independencia son diferentes.

9 Criterios para los Organismos de Inspección que realizan Calibración Interna

Para los casos que el organismo de inspección realice calibración interna debe cumplir con los siguientes requisitos basados en la norma NP-ISO/IEC 17025:2018

9.1 Personal

9.1.1 El OI debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de la calibración interna, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

9.1.2 El OI debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar la calibración interna de la cual es responsable y evaluar la importancia de las desviaciones.

9.1.3 Se debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.

9.1.4 El OI debe tener procedimientos y conservar registros para:

- a) Determinar los requisitos de competencia
- b) Seleccionar al personal
- c) Formar al personal
- d) Supervisar al personal
- e) Autorizar al personal
- f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal

9.1.5 El OI debe autorizar al personal para llevar a cabo la calibración interna, incluyendo pero no limitado a:

- a) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos o procedimientos.
- b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones
- c) Informar, revisar y autorizar los resultados.

9.2 Instalaciones y Condiciones ambientales

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	17 de 19

9.2.1 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de calibración interna.

9.2.2 El OI debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes o cuando influyen en la validez de los resultados

9.2.3 Se deben implementar, realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de calibración interna.
- b) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de calibración interna.

9.3 Trazabilidad metrológica

9.3.1 El OI debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

9.3.1.1 El ONA solo aceptará certificados de calibración emitidos de acuerdo a lo establecido en el documento **POL003 Política y Criterios de Trazabilidad del ONA**

9.3.2 El OI debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o
- b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI
- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales e internacionales.

9.3.3 El OI debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de patrones para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

9.4 Selección, verificación y Validación de métodos

9.4.1 El OI debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de calibración interna y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

9.4.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de calibración interna se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.

9.4.3 El OI debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el OI y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

9.4.4 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios y cuando se encuentre que estos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.

9.4.5 El OI debe conservar los siguientes registros de validación:

- a) El procedimiento de validación utilizado

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	18 de 19

- b) La especificación de los requisitos
- c) La determinación de las características de desempeño del método
- d) Los resultados obtenidos
- e) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

9.5 Evaluación de la Incertidumbre de medición

9.5.1 El OI debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas.

9.5.2 Un organismo que realiza calibración interna, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

En este punto se debe aplicar lo definido en la POL002 Política y Criterios de Incertidumbre de Medición vigente.

9.6 Aseguramiento de la validez de los resultados.

9.6.1 El OI debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad
- b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
- c) Comprobaciones funcionales de equipamientos de medición.
- d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.
- e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- f) Repetición de la calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
- g) Recalibración de los ítems conservados.
- h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
- i) Revisión de los resultados informados
- j) Comparaciones intralaboratorio.

9.6.2 El OI debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparaciones con los resultados de otros OI y/o laboratorios de ensayo/calibración, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a una o ambas de las siguientes:

- a) Participación en ensayos de aptitud
- b) Participación en comparaciones interlaboratorios

En este punto se debe aplicar lo definido en la **POL010 Política y Criterios específicos para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios de Organismos de Inspección.**

9.7 Informe de Resultados

9.7.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.

9.7.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe, y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE OPERAN LA INSPECCION	Código	CRI004
		Revisión	07
		Vigencia	13/01/2021
		Página	19 de 19

9.7.3 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el OI tenga razones validas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso de incorrecto:

- a) Un titulo (por ejemplo “Certificado de Calibración”).
- b) El nombre y la dirección del Laboratorio.
- c) El lugar en que se realizan las actividades, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitio alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d) Una identificación única de todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completa y una clara identificación del final
- e) La identificación del método utilizado
- f) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.
- g) Las fechas de ejecución de calibración.
- h) La fecha de emisión del certificado
- i) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración.
- j) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- k) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- l) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- m) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

9.7.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración:

- a) La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurado o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje)
- b) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.
- c) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente.
- d) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles.
- e) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.

9.7.5 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

9.7.6 Modificaciones a los certificados, etiqueta u otro medio.

- a) Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un certificado y/o etiqueta u otro medio ya emitido,
- b) Cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, cuando sea apropiado, se debe incluir en el certificado y/o etiqueta la razón del cambio.
- c) Las modificaciones a un certificado y/o etiqueta después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Modificación al certificado y/o etiqueta, número de serie... (o identificado de cualquier otra manera)” o una forma equivalente de redacción.

9.8. Auditorías Internas

9.8.1 El OI debe incluir dentro de su programa de auditoría interna el proceso de calibración interna.