

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. AUTORÍA	2
3. TERMINOLOGÍA	2
4. APLICACIONES DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2012	2
Términos y definiciones	2
Requisitos generales - Imparcialidad e independencia	3
Requisitos relativos a la estructura- Requisitos administrativos.....	3
Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión	3
Requisitos relativos a los recursos – Personal	4
Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos	6
Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación	7
Requisitos de los procesos - Métodos y procedimientos de inspección	8
Requisitos de los procesos - Registros de inspección.....	8
Requisitos de los procesos - Informes de inspección y certificados de inspección	8
Requisitos relativos al sistema de gestión – Opciones	9
Requisitos relativos al sistema de gestión - Documentación del sistema de gestión (opción A).....	9
Requisitos relativos al sistema de gestión - Control de registros (opción A)	9
Requisitos relativos al sistema de gestión - Revisión por la dirección (opción A).....	9
Requisitos relativos al sistema de gestión - Auditorías internas (opción A)	9
Requisitos relativos al sistema de gestión - Acciones preventivas (opción A)	10
Anexo A Requisitos de independencia para los organismos de inspección	10
5. REFERENCIAS	10

NOTA PREVIA: Con el presente documento ENAC incorpora a su documentación el documento ILAC P15:06/2014 – Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies que debe ser aplicado por todas las entidades de acreditación firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC en Inspección.

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento proporciona información sobre la aplicación de la norma 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 los organismos de inspección. Se pretende que sea utilizado por los organismos de acreditación cuando evalúen organismos de inspección con el propósito de acreditación, y por organismos de inspección que busquen gestionar sus operaciones de modo que cumplan los requisitos de acreditación.

Para facilitar la consulta, cada nota de aplicación está identificada con el número de cláusula pertinente de la norma ISO/IEC 17020 y un sufijo adecuado, por ejemplo, 4.1.4a sería la primera nota de aplicación sobre los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

El término “debe” se utiliza a lo largo del presente documento para indicar aquellas disposiciones, que reflejan requisitos de la norma ISO/IEC17020 o, en unos pocos casos, requisitos para el funcionamiento de los organismos de acreditación de la norma ISO/IEC 17011, que se consideran obligatorios.

El término “debería” se utiliza a lo largo del presente documento para indicar las disposiciones, que aunque no son obligatorias, son proporcionadas por ILAC como medio reconocido para cumplir los requisitos. El término “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad. Los organismos de inspección cuyos sistemas no sigan las directrices del presente documento que incluyen el término “debería” sólo podrán optar a la acreditación si pueden demostrar al organismo de acreditación que sus soluciones cumplen la cláusula pertinente de la norma ISO/IEC 17020 de un modo equivalente o mejor.

Los esquemas de inspección individuales pueden establecer requisitos adicionales para la acreditación. El presente documento no pretende identificar cuáles son esos requisitos o cómo deben ser aplicados.

Al utilizar la norma ISO/IEC 17020 y el presente documento de aplicación, los organismos de acreditación no deberían añadir ni eliminar requisitos con respecto a los incluidos en la norma ISO/IEC 17020. No obstante, ha de tenerse en cuenta que los organismos de acreditación deben cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17011.

2. AUTORÍA

La presente publicación ha sido elaborada por el Comité de Inspección (ILAC-IC) de ILAC, y aprobada para su publicación mediante consulta satisfactoria de los miembros de ILAC con derecho a voto en 2014.

3. TERMINOLOGÍA

Para los fines de este documento se aplican los términos y definiciones indicados en la norma ISO/IEC 17000 y la norma ISO/IEC 17020.

4. APLICACIONES DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2012

Términos y definiciones

- 3.1a El término “instalación” puede definirse como un “grupo de componentes ensamblados para lograr conjuntamente una finalidad que no podrían lograr los componentes por separado”.

Requisitos generales - Imparcialidad e independencia

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección deben valorarse cada vez que se produzca un hecho que pueda afectar a la imparcialidad del organismo de inspección o a su personal.

4.1.3b El organismo de inspección debería describir cualquier relación que pueda afectar a su imparcialidad en la medida en que sea relevante, utilizando organigramas u otros medios.

Ejemplos, entre otros, de relaciones que podrían afectar a la imparcialidad son:

- Relación con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos de la misma organización.
- Relaciones con empresas u organizaciones relacionadas.
- Relaciones con los reguladores.
- Relaciones con los clientes.
- Relaciones del personal.
- Relaciones con las organizaciones que se ocupan del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

4.1.5a El organismo de inspección debería disponer de una declaración documentada en la que se destaque su compromiso con la imparcialidad para llevar a cabo las actividades de inspección, para gestionar los conflictos de interés y para garantizar la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanen de la alta dirección no deberían contradecir esta declaración.

4.1.5b Una de las maneras en que la alta dirección puede destacar su compromiso con la imparcialidad es poniendo a disposición pública las declaraciones y políticas pertinentes.

Requisitos relativos a la estructura- Requisitos administrativos

5.1.3a El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el ámbito y tipo general de inspección (p.e. categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección (véase la nota de la cláusula 1 de la norma), y, cuando proceda, los reglamentos, las normas o las especificaciones que contienen los requisitos con los que se realizará la inspección.

5.1.4a Dichas disposiciones deberían ser coherente con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las operaciones de los organismos de inspección.

Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión

5.2.2a El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un organismo de inspección, tomados en conjunto, deben ser adecuados para la realización competente de las actividades presentes en el alcance de acreditación.

5.2.2b La frase “que le permita mantener la capacidad para realizar las actividades de inspección” supone que el organismo de inspección debe adoptar medidas para mantenerse debidamente informado sobre los desarrollos técnicos y/o legislativos aplicables en relación con 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 en intervalos superiores a un año). Un organismo de inspección puede demostrar su capacidad y

competencia para llevar a cabo actividades de inspección poco frecuentes mediante “inspecciones simuladas” y/o mediante actividades de inspección realizadas en productos similares.

- 5.2.3a El organismo de inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que reflejen con claridad las funciones y líneas de autoridad para el personal del organismo de inspección. El puesto del/los gerente/s técnico/s y del miembro de la dirección al que se hace referencia en la cláusula 8.2.3 deberían figurar de manera clara en el organigrama o en los documentos.
- 5.2.4a Puede ser pertinente disponer de información del personal que realiza otras actividades tanto para el organismo de inspección como para otras unidades y departamentos.
- 5.2.5a El término “disponer” debe ser considerado como que la persona debe estar empleada o contratada.
- 5.2.5b Para garantizar que las actividades de inspección se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO/IEC 17020, el/los gerente/s técnico/s y su/s sustituto/s deben tener la competencia técnica necesaria para comprender todos los aspectos significativos que intervienen en la realización de las actividades de inspección.
- 5.2.6a En una organización en la que la ausencia de una persona clave origina la interrupción del trabajo, el requisito de disponer de sustitutos no es aplicable.
- 5.2.7a Las categorías de puestos de trabajo que participan en las actividades de inspección son las de los inspectores y las de otros puestos que podrían tener influencia en la la ejecución, el registro o la elaboración de informes de las inspecciones.
- 5.2.7b La descripción del puesto de trabajo u otra documentación, debe detallar las obligaciones, responsabilidades y autoridades para cada una de las categorías de puestos a los que se refiere la cláusula 5.2.7a.

Requisitos relativos a los recursos – Personal

- 6.1.1a Cuando proceda, los organismos de inspección deben definir y documentar requisitos de competencia para cada una de las actividades de inspección, identificadas en la cláusula 5.1.3a.
- 6.1.1b Para el “personal que participa en las actividades de inspección”, véase la cláusula 5.2.7a.
- 6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir conocimientos del sistema de gestión del organismo de inspección y capacidad para implantar tanto los procedimientos administrativos como los técnicos aplicables a las actividades realizadas.
- 6.1.1d Cuando se necesite un juicio profesional para determinar conformidad, este aspecto debe tenerse en cuenta al definir los requisitos de competencia.
- 6.1.2a Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 aplican igualmente tanto a las personas empleadas como a las contratadas.
- 6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería requerir que los detalles relevantes sean documentados, p.e. la actividad de inspección autorizada, el inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, cuando sea apropiado, la fecha de finalización de la autorización.

- 6.1.6a El “periodo de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados” al que se hace referencia en el apartado b) normalmente incluye la realización de inspecciones.
- 6.1.7a La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería realizarse a intervalos regulares. El intervalo debería seleccionarse de modo que se garantice el cumplimiento del apartado c) de la cláusula 6.1.6. Los resultados de la revisión de la formación (p.e. planes de formación para el futuro o una declaración de que no se necesita más formación) deberían documentarse.
- 6.1.8a Uno de los principales objetivos del requisito de supervisión es dotar al organismo de inspección de una herramienta para garantizar la coherencia y la fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio profesional con los criterios generales. La supervisión puede conducir a la identificación de necesidades de formación individual o necesidades de revisión del sistema de gestión del organismo de inspección.
- 6.1.8b En relación con el resto del personal que participa en las actividades de inspección, véase la cláusula 5.2.7a.
- 6.1.9a Para que se pueda considerar suficiente, la evidencia de que el inspector continúa actuando de manera competente debe estar justificada con una combinación de información como:
- actuación satisfactoria en exámenes y determinaciones;
 - resultado positivo de las revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de la actuación del inspector (véase la nota de la cláusula 6.1.8);
 - resultado positivo de evaluaciones paralelas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y adecuado en el caso de, por ejemplo, la inspección de documentos de construcción);
 - resultado positivo del trabajo supervisado y de la formación recibida;
 - ausencia de apelaciones o quejas fundamentadas, y
 - resultados satisfactorios de las supervisiones efectuadas por un organismo competente, p.e. un organismo de certificación de personas.
- 6.1.9b Un programa eficaz de supervisión in situ de los inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos de las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería diseñarse teniendo en cuenta lo siguiente:
- los riesgos y la complejidad de las inspecciones;
 - los resultados de las actividades de supervisión previas, y
 - los desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos relevantes para las inspecciones.

La frecuencia de las supervisiones in situ depende de los aspectos mencionados anteriormente, pero éstas deberían efectuarse al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación; no obstante véase la nota de aplicación de la cláusula 6.1.9a. Se debería considerar una frecuencia más alta si los niveles de riesgo o la complejidad, o los resultados de supervisiones previas así lo indican, o si se han producido cambios técnicos, de procedimiento o legislativos.

En función del ámbito y tipo de inspección que abarquen las autorizaciones del inspector, puede ser necesaria más de una supervisión por inspector para cubrir adecuadamente todo el rango de competencias exigidas. Asimismo, tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de las supervisiones in situ si hay falta de evidencias sobre el desempeño satisfactorio continuo.

- 6.1.9c En áreas de inspección en las que el organismo de inspección disponga de una sola persona técnicamente competente, la supervisión interna in situ no puede realizarse. En tales casos, el organismo de inspección debe tener acuerdos en vigor para supervisiones in situ externas, salvo que se disponga de otras evidencias suficientes que demuestren que el inspector sigue actuando de manera competente (véase la cláusula 6.1.9a).
- 6.1.10a Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (p.e. la supervisión in situ de las inspecciones).
- 6.1.11a Los métodos de remuneración que ofrecen incentivos por realizar inspecciones con rapidez tienen el potencial de influir negativamente en la calidad y el resultado del trabajo de inspección.
- 6.1.12a Las políticas y los procedimientos deberían ayudar al personal de los organismos de inspección a identificar y abordar las amenazas comerciales, financieras o de otro tipo, o incentivos que podrían afectar a su imparcialidad, ya procedan del propio organismo de inspección o de fuera de éste. Tales procedimientos deberían especificar cómo se comunican y se registran los posibles conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que aunque las expectativas relativas a la integridad del inspector pueden comunicarse mediante políticas y procedimientos, la existencia de tales documentos no necesariamente asegura la integridad y la imparcialidad que exige esta cláusula.

Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos

- 6.2.1a Los equipos necesarios para realizar inspecciones de una manera segura pueden incluir, p.e. equipos de protección individual y andamios.
- 6.2.3a Si se necesitan unas condiciones ambientales controladas, p.e. para la correcta realización de la inspección, el organismo de inspección debe supervisarlas y registrar los resultados. Si esas condiciones estaban fuera de los límites aceptables para que la inspección fuese realizada, el organismo de inspección debe registrar qué acciones tomó al respecto. Véase también la cláusula 8.7.4.
- 6.2.3b La “adecuación continua de las instalaciones y los equipos” puede llevarse a cabo mediante inspección visual, controles funcionales y/o recalibración. Este requisito es especialmente importante para equipos que han dejado de estar sometidos al control directo del organismo de inspección.
- 6.2.4a La identificación única de un equipo puede ser necesaria, incluso cuando sólo haya uno disponible, p.e. para permitir la trazabilidad en caso de sustitución.
- 6.2.4b Cuando sean necesarias condiciones medioambientales controladas, el equipo que se emplee para controlar esas condiciones, debería considerarse como un equipo que tiene una influencia significativa en los resultados de las inspecciones.
- 6.2.4c Cuando proceda (normalmente para los equipos mencionados en la cláusula 6.2.6), la definición debe incluir la exactitud requerida y el rango de medida.
- 6.2.6a Debería registrarse la justificación para no calibrar equipos que tengan una influencia significativa en el resultado de la inspección (véase la cláusula 6.2.4).
- 6.2.6b En el documento ILAC G24 se incluyen directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración.

- 6.2.7a Conforme indica el documento ILAC P10, es posible realizar calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Tales servicios de calibración interna, deben demostrar el cumplimiento con los requisitos pertinentes de trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025.
- 6.2.7b De conformidad con el documento ILAC P10, las rutas preferidas para los organismos de evaluación de la conformidad que acuden a servicios externos para la calibración de sus equipos, se definen en las subsecciones 1) y 2) de la sección 2 del documento ILAC P10. No obstante, si no es posible cumplir con estas dos rutas por alguna razón justificada, entonces se acepta el uso de las rutas 3a) o 3b) de la sección 2 del documento ILAC P10. Tales servicios externos de calibración deben demostrar que cumplen los requisitos pertinentes de trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025.
- 6.2.7c En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no es posible, la participación en programas de intercomparación o en ensayos de aptitud relevantes es un ejemplo de cómo obtener evidencias de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.
- 6.2.8a Cuando los organismos de inspección utilicen patrones de medición de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, tales patrones de medición de referencia deberían tener un mayor grado de exactitud que el requerido a los instrumentos de trabajo que están siendo calibrados.
- 6.2.9a Cuando los equipos están sujetos a comprobaciones en servicio entre recalibraciones periódicas, debería definirse la naturaleza de tales comprobaciones, la frecuencia y los criterios de aceptación.
- 6.2.11a Cuando el organismo de inspección solicite a los proveedores que realicen actividades que no incluyan la ejecución de parte de la inspección, pero que sean relevantes para el resultado de las actividades de inspección —p.e. registro de los pedidos, archivo, prestación de servicios auxiliares durante una inspección, edición de informes de inspección o servicios de calibración—, tales actividades se consideran incluidas en el término “servicios” utilizado en esta cláusula.
- 6.2.11b El procedimiento de verificación debería garantizar que los bienes y servicios que se reciben no se utilizan hasta que se haya verificado su cumplimiento con la especificación correspondiente.
- 6.2.13a Entre los factores que deberían tenerse en cuenta al proteger la integridad y la seguridad de los datos, se incluyen los siguientes:
- realización de copias de seguridad y su frecuencia;
 - eficacia en la recuperación de datos a partir de las copias de seguridad;
 - protección frente a virus, y
 - protección mediante contraseñas.

Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación

- 6.3.1a Las actividades de inspección pueden solaparse con las de certificación y ensayo si estas actividades tienen características comunes entre sí (véase la Introducción de la norma ISO/IEC 17020). Por ejemplo, el examen de un producto y los ensayos de ese mismo producto pueden ser ambos la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la norma ISO/IEC 17020 especifica requisitos para organismos que realizan inspecciones, mientras que las normas pertinentes aplicables a los organismos que realizan ensayos son la norma ISO/IEC 17025 o la norma ISO 15189.

- 6.3.1b Por definición (ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a tareas de evaluación de la conformidad para cuya realización el organismo de inspección por sí mismo ha demostrado ser competente. Por consiguiente, no puede concederse la acreditación si el organismo de inspección no tiene la competencia o los recursos necesarios, para llevar a cabo las actividades afectadas por el cuarto punto de la nota 1.
- 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 consistir solamente en un examen sin una posterior determinación de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no sería aplicable, ya que no hay determinación de la conformidad.
- 6.3.4a Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el organismo de inspección debe garantizar que el alcance de la acreditación del subcontratista cubre las actividades que son subcontratadas.

Requisitos de los procesos - Métodos y procedimientos de inspección

- 7.1.5a Cuando sea aplicable, el sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo debería garantizar también que:
- se acuerdan las condiciones del contrato;
 - la competencia del personal es adecuada;
 - se han identificado todos los requisitos legales;
 - se han identificado los requisitos de seguridad;
 - se ha identificado la extensión de todos los acuerdos de subcontratación necesarios.
- Para solicitudes de trabajo rutinario o repetitivo, la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo y recursos humanos. En tales casos sería aceptable como registro una aceptación del contrato firmada por una persona debidamente autorizada.
- 7.1.5b En situaciones en las que son aceptables las órdenes de trabajo verbales, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea preciso, las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente deberían registrarse.
- 7.1.5c El sistema de control de los contratos o de las órdenes de trabajo debería garantizar que hay un entendimiento claro y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente, en relación con el alcance del trabajo de inspección que será realizado por el organismo de inspección.
- 7.1.6a La información a la que hace referencia esta cláusula no es la facilitada por un subcontratista, sino la información recibida de otras partes, p.e. una autoridad reguladora o el cliente del organismo de inspección. La información puede incluir datos de base para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

Requisitos de los procesos - Registros de inspección

- 7.3.1a Los registros deberían indicar qué equipo en particular (con influencia significativa en el resultado de la inspección) se ha usado para cada actividad de inspección.

Requisitos de los procesos - Informes de inspección y certificados de inspección

- 7.4.4a Puede ser de utilidad identificar el método de inspección en el informe/certificado de inspección cuando esta información respalde una interpretación apropiada de los resultados de inspección.

Requisitos relativos al sistema de gestión – Opciones

- 8.1.3a Si un organismo de inspección declara que cumple la opción B, es necesario que demuestre que tiene establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de sostener y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020. ENAC verificará dicho cumplimiento pero en ningún caso auditará el sistema de gestión ISO 9001. La extensión de la verificación exigida dependerá de las evidencias aportadas.
- 8.1.3b Si una entidad tiene establecido un sistema de gestión según la norma ISO 9001 que incluya además otras actividades distintas a la inspección, el sistema siempre debe cubrir adecuadamente las actividades del organismo de inspección.
- 8.1.3c La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección esté certificado según la norma ISO 9001. No obstante, para determinar la extensión de la evaluación requerida, ENAC tendrá en consideración si el organismo de inspección está certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación signatario del acuerdo multilateral de IAF (IAF MLA), o de un acuerdo multilateral (MLA) regional, para la certificación de sistemas de gestión.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Documentación del sistema de gestión (opción A)

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

Requisitos relativos al sistema de gestión - Control de registros (opción A)

- 8.4.1a Este requisito implica que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y conservarse.
- 8.4.1b En los casos en los que se empleen autorizaciones o firmas electrónicas para las aprobaciones, el acceso a los medios o firmas electrónicas debería ser seguro y estar controlado.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Revisión por la dirección (opción A)

- 8.5.1a La revisión del proceso de identificación de riesgos de la imparcialidad y sus conclusiones debería formar parte de la revisión por la dirección anual (cláusulas 4.1.3 y 4.1.4).
- 8.5.1b La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la idoneidad de los actuales recursos humanos y equipos, las cargas de trabajo previstas y las necesidades de formación tanto del personal nuevo como del existente.
- 8.5.1c La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la eficacia de los sistemas establecidos para garantizar la adecuada competencia del personal.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Auditorías internas (opción A)

- 8.6.4a El organismo de inspección debe garantizar que todos los requisitos de la norma ISO 17020 están cubiertos por el programa de auditorías internas dentro del ciclo de reevaluación de la acreditación. Los requisitos a cubrir deben ser tenidos en cuenta para todos los ámbitos de inspección y en todos los emplazamientos en los que se realicen actividades clave (véase el documento IAF/ILAC A5).

El organismo de inspección debe justificar la frecuencia de auditoría escogida para los distintos tipos de requisitos, ámbitos de inspección y emplazamientos en los que se realicen actividades clave. La justificación puede basarse en consideraciones como las siguientes:

- criticidad;
- madurez;
- actuaciones anteriores;
- cambios organizativos;
- cambios de procedimiento, y
- eficiencia del sistema para la transferencia de experiencias entre los distintos emplazamientos operativos y entre los distintos ámbitos de actividad.

8.6.5a Las auditorías internas puede ser realizadas por personal contratado externamente.

Requisitos relativos al sistema de gestión - Acciones preventivas (opción A)

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

Anexo A Requisitos de independencia para los organismos de inspección

Aa Los anexos A.1 y A.2 de la norma ISO/IEC 17020 hacen referencia a la frase “ítems inspeccionados” con respecto a los organismos de inspección tipo A y tipo B. En el anexo A.1 b se especifica que “En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados”. En el anexo A.2 c se especifica que “En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados”. La expresión “no deben” se refiere a los organismos de inspección pertinentes y a su personal. Los “ítems” en este caso son aquellos ítems especificados en el certificado/anexo emitido por el organismo de acreditación según al alcance acreditado del organismo de inspección (p.e. recipientes a presión).

Ab En el apartado d) se hace referencia a los vínculos con entidades legales separadas involucradas en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Estos vínculos incluyen a los propietarios comunes y a las personas nominadas por éstos en consejos directivos o equivalentes. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen posibilidad de influir en el resultado de una inspección. En particular, existe la posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona en cuestión tiene capacidad para:

- influir en la selección de inspectores para trabajos o clientes específicos, o
- influir en las decisiones sobre conformidad en trabajos de inspección específicos, o
- influir en la remuneración de inspectores en particular, o
- influir en la remuneración de inspectores, por tipo de trabajo o clientes, o
- promover el uso de prácticas de trabajo alternativas para tareas específicas.

5. REFERENCIAS

ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

IAF/ILAC A2. Acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo de IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un único organismo de acreditación.

IAF/ILAC A5. Acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo de IAF/ILAC (Acuerdos): Aplicación de la norma ISO/IEC 17011:2004.

ILAC P8. Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (Acuerdo): Requisitos adicionales y guías para el uso de la marca de acreditación y referencia a la condición de acreditado por laboratorios y organismos de inspección acreditados.

ILAC P10. Política de ILAC sobre trazabilidad de los resultados de las medidas.

ILAC G24. Guía para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medida.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.