



# CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000

Código N°:  
ECA-MC-C03

Páginas:  
1 de 23

Fecha emisión:  
15.07.2011

Versión:  
04

## TABLA DE CONTENIDO

|   |                                |    |
|---|--------------------------------|----|
| 1 | OBJETIVO.....                  | 1  |
| 2 | ALCANCE.....                   | 1  |
| 3 | DOCUMENTOS DE REFERENCIA ..... | 1  |
| 4 | DEFINICIONES .....             | 2  |
| 5 | DESCRIPCIÓN.....               | 3  |
| 6 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS..... | 22 |
| 7 | ANEXOS .....                   | 22 |

### 1 OBJETIVO

Establecer los criterios de referencia que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de Organismos de Inspección de acuerdo con la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 y la Directriz IAF/ILAC-A4:2004. Asimismo establecer requisitos complementarios a los citados en la Norma de Referencia.

### 2 ALCANCE

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

### 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ECA-MC-P09 Procedimiento general de evaluación y acreditación.
- ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación.
- ECA-MC-P17 Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.
- ECA-MC-P18 Política para uso de marca y símbolo de acreditación.
- ECA-MC-P20 Política de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones.
- ECA-MC-P20-G01 Guía para el Cálculo de la Incertidumbre.
- Ley No. 8279 Sistema nacional para la calidad.
- Reglamento de estructura interna y funcionamiento del Ente Costarricense de Acreditación.
- Norma INTE-ISO/IEC17020:2000 “Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”.
- Norma INTE-ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

|   |   |                           |                               |
|---|---|---------------------------|-------------------------------|
| Elaborado por:                            | Revisado por:   | Aprobado por:             | Fecha de entrada en vigencia: |
| Comité Asesor de Organismos de Inspección | Coordinadora Secretaria de Acreditación de Organismos de Inspeccion | Maritza Madriz<br>Gerente | 18.07.2011                    |

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

- INTE-ISO 10013:2001 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad.
- INTE-ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario.
- IAF/ILAC-A4:2004 Guidance on the application of ISO/IEC 17020.

#### 4 DEFINICIONES

- **Política:** Toda aquella declaración de actuación, aun cuando no se le llame como tal u ostente el título de política, a excepción de la política de calidad.
- **Alta dirección de la organización:** Personal directivo que es responsable de tomar las decisiones y de asignar los recursos humanos, materiales y financieros en la organización.
- **Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- **Responsable de la validez técnica del informe de inspección:** Persona responsable de firmar el informe o certificado de inspección, emitidos por el organismo de inspección.
- **Métodos normalizados o estándar:** Métodos que han sido publicados por ejemplo en Normas o Reglamentos técnicos internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, tales como ISO, ASTM, AOAC, EPA, USP, API, OECD, o por la cooperación de varios organismos de inspección o que han sido publicados en textos o revistas científicas relevantes.
- **Métodos no normalizados:** Métodos desarrollados por el organismo de inspección, por el cliente u otros.
- **Inspección:** Examen del diseño de un producto o examen del producto, servicio, proceso o instalación, y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**Nota 1:** La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

**Nota 2:** Los resultados de la inspección pueden ser usados en apoyo de la certificación.

**Nota 3:** La definición de inspección coincide con la de ensayos y la de certificación de producto cuando esas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que muchos tipos de inspección se basan en un juicio profesional para evaluar el cumplimiento de unos requisitos generales y, por tanto el organismo de inspección tiene que demostrar que posee la competencia necesaria para realizar esa tarea.

- **OEC multisitios:** Organismo que dispone de varias instalaciones fijas además de la sede central desde las cuales ofrecen /realizan las actividades de inspección solicitadas en el alcance de acreditación.

## 5 DESCRIPCIÓN

### 5.1 Introducción

Este documento contiene directrices relativas a la aplicación de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020): Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección. Las directrices relativas a los elementos del Sistema de Calidad se formulan de manera que puedan utilizarse conjuntamente con los elementos relevantes de la Norma INTE-ISO 9001.

La Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) establece criterios generales para el funcionamiento de los distintos tipos de Organismos de Inspección. Para armonizar la acreditación de los Organismos de Inspección conforme a dicha norma se necesitan algunas directrices de aplicación, que son las que se dan en el presente documento. Su finalidad es permitir a los Organismos de Acreditación la aplicación armonizada de esta Norma de cumplimiento obligatorio. Se trata de un paso importante hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Es de esperar que estas directrices sean también útiles para los propios Organismos de Inspección y para todos aquellos cuyas decisiones se basen en informes y certificados de inspección.

### 5.2 Estructura de las Directrices y Criterios

Los requisitos con respecto a los cuales se declara conformidad se basan en la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020).

Para efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que, la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma, son obligatorias. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, aún siendo recomendaciones, se espera que sean seguidas por los Organismos de Inspección. Por ello, cualquier desviación de dichas disposiciones, debe ser una excepción, y sólo se permitirán en aquellos casos en que el Organismo de Inspección demuestre al ECA, que la excepción cumple los requisitos de la ISO/IEC 17020 y la intención de las directrices de algún modo equivalente.

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma. No se incluyen los textos dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar su consulta, las directrices de IAF/ILAC, cuando correspondan, se identifican con la letra “D”, con el número de cláusula correspondiente, seguido del sufijo apropiado. Por ejemplo, D 12.2a sería la primera directriz relativa a los requisitos de la cláusula 12.2 de la Norma.

Los criterios propios del ECA, de haberlos, se distinguen en cursiva itálica como “C”, el número de cláusula correspondiente, seguido del sufijo apropiado y posteriormente “Criterio del ECA:”, además se distingue con negrita. Por ejemplo, C 3.6a Criterio del ECA sería la primera directriz relativa a los requisitos de la cláusula 3.6 de la Norma.

## 5.3 Desarrollo de las directrices y criterios

### 1. Objeto y campo de aplicación

#### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 1:

D 1.1a: Cuando utilice la Norma ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) y este documento de directrices, el ECA no debería añadir ni suprimir ningún requisito de la Norma. La aplicación de requisitos legales, gubernamentales u otros requisitos normativos debe ser reflejada en el alcance de la acreditación otorgada.

D 1.4a: Los ensayos realizados por un Organismo de Inspección pueden dividirse en 2 categorías: funcionales y analíticos. Los ensayos funcionales, como el ensayo de carga de una grúa, forman parte normal de las actividades de un Organismo de Inspección y, por lo tanto, pertenecen al campo de aplicación de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). Los ensayos analíticos (que tienen que realizarse en un laboratorio, con unas condiciones ambientales debidamente controladas y utilizando equipos o procedimientos de ensayo más sofisticados) es una actividad de laboratorio y, por lo tanto, no pertenecen al campo de aplicación de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). Los Organismos de Inspección que deseen realizar este tipo de ensayos analíticos de laboratorio como parte de una inspección tendrán que hacerlo cumpliendo siempre los requisitos relevantes de la Norma INTE-ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025).

### 2. Definiciones

#### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 2:

D 2.1a: En todas estas directrices, la palabra “producto” debería ser entendida como un término que abarca “diseño de producto”, “servicio”, “proceso” o “instalación”, según se especifica en la cláusula 2.1 de la Norma.

D 2.1b: Reconociendo la gran diversidad de industrias representadas por los Organismos de Inspección, se permite la utilización de terminología alternativa para designar al objeto que va a ser inspeccionado.

D 2.1c: La definición de inspección se solapa con la de ensayos y la de certificación de producto cuando esas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que muchos tipos de inspección se basan en un juicio profesional para determinar el cumplimiento de requisitos generales y, por lo tanto, el Organismo de Inspección tiene que demostrar que posee la competencia necesaria para realizar esa tarea.

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

|   |                              |                     |
|---|------------------------------|---------------------|
| <b>CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA<br/>NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000</b> | Código N°:<br>ECA-MC-C03     | Páginas:<br>5 de 23 |
|   | Fecha emisión:<br>15.07.2011 | Versión:<br>04      |

D 2.1d: El alcance de aplicación de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) no incluye la Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Ahora bien, puede que los Organismos de Inspección tengan que examinar algunos aspectos del sistema de gestión de la calidad u otros sistemas documentados para justificar los resultados de la inspección; por ejemplo, el examen de procesos. Véase la Nota 1 que sigue a la Cláusula 2.1 de la Norma.

D 2.1e: Generalmente, la inspección implica la evaluación directa de la conformidad con requisitos específicos o generales de un único producto (a menudo complejo o crítico) o de pequeñas series de productos, mientras que la Certificación de Producto implica básicamente la evaluación indirecta de la conformidad de productos fabricados en grandes lotes con requisitos específicos. La inspección de productos en uso (inspección en servicio) es una disciplina firmemente establecida; por el contrario, no se realiza certificación de productos (Guía INTE-ISO/IEC 65 - Guía ISO/IEC 65) en uso. En la siguiente tabla se indican otras diferencias.

**Tabla 1. Algunas diferencias entre Inspección (Norma INTE-ISO/IEC 17020 - ISO/IEC 17020) y Certificación de Producto (Guía INTE-ISO/IEC 65 – Guía ISO/IEC 65).**

| Actividad                  | Inspección   | Certificación de Producto  |
|----------------------------|--|--|
| Naturaleza de la operación | Inspección de productos individuales, y no necesariamente realizados por una tercera parte (Evaluación directa de la Conformidad). | Certificación de series de productos y realizados siempre por tercera parte (determinación indirecta de la conformidad). |
| Conformidad                | Evaluada frente a normas u otros documentos normativos y/o requisitos generales.   | Evaluada frente a normas u otros documentos normativos.  |
| Aseguramiento              | El informe proporciona un aseguramiento de la conformidad en el momento de la inspección.  | El certificado proporciona normalmente un aseguramiento continuo de la conformidad.                                      |
| Decisiones                 | No es necesario separar a las personas que toman las decisiones de inspección de las personas que realizan las inspecciones.       | Las decisiones de certificación son tomadas por una o más personas diferentes de la que realiza la evaluación.           |
| Concesión de licencias     | No se conceden licencias.  | Se autoriza a los proveedores a emitir certificados o poner marcas.  |
| Marcado de productos       | Se marcan sólo los productos sometidos a la inspección.  | Se puede marcar un producto certificado siempre que se disponga de licencia.   |

|   |                              |                     |
|---|------------------------------|---------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA<br>NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000 | Código N°:<br>ECA-MC-C03     | Páginas:<br>6 de 23 |
|   | Fecha emisión:<br>15.07.2011 | Versión:<br>04      |

|                                     |  |   |
|-------------------------------------|--|---|
| Seguimiento                         | Sólo cuando es necesario como apoyo a la inspección. | Normalmente es necesario para proporcionar un aseguramiento continuo de la conformidad. |
| Inspección de productos en servicio | Siempre por Inspección.                              | Nunca mediante certificación de productos.  |

### 3. Requisitos administrativos

Directrices de IAF/ILAC a la cláusula 3:

**C 3.1a Criterio del ECA: En Costa Rica se manejan las Personas Físicas y Jurídicas.**

- **Para la Persona jurídica solicitar Personería Jurídica con indicación del número de Cédula jurídica.**
- **Para la Persona física solicitar Cédula de Identidad.**

D 3.2a: Un organigrama es un medio útil de ilustrar la posición del Organismo de Inspección dentro de una organización mayor. Los diagramas que muestran las relaciones con otras empresas u organizaciones y las relaciones entre departamentos dentro de la misma organización, son un apoyo útil para soportar cualquier reclamo sobre la independencia del Organismo.

**C3.1b Criterio del ECA: El OI debe de cumplir con los requisitos reglamentarios y normativos del país, por ejemplo: tributarios, municipales, Ministerio de Salud, cuotas obrero patronales, patente municipal, colegios profesionales.**

**C 3.2 Criterio del ECA: Para los Organismos de Inspección unipersonales, se deberá describir cualquier otra actividad relacionada y no relacionada con la inspección.**

D 3.3a: El ECA presenta el alcance de las actividades para las cuales se conceden acreditaciones a los Organismos de Inspección en una declaración formal, llamada, Alcance de Acreditación, ECA-MC-P14-F04 que acompaña el Certificado de Acreditación. El Alcance de Acreditación es elaborado por el ECA con la aprobación del equipo evaluador involucrado en la evaluación del Organismo de Inspección. Esto se basa en la información proporcionada por el Organismo de Inspección, de acuerdo con la solicitud de acreditación y la competencia demostrada y verificada del Organismo de Inspección. El Certificado y el Alcance de Acreditación deberían indicar el tipo de Organismo como se define en la sub-cláusula 4.2 de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020).

D 3.3b: El alcance de acreditación debería definirse con términos suficientemente precisos como para que los clientes potenciales puedan saber con exactitud y sin ambigüedades cuál es el campo general de inspección, el tipo y el ámbito de la inspección y, en su caso, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos frente a los cuales se realizará la inspección.

D 3.3c: Los contratos u órdenes de trabajo para la realización de inspecciones deberían asegurar que existe un entendimiento claro y demostrable entre el Organismo de Inspección y su cliente respecto al alcance del trabajo de inspección que realizará el primero. En muchas áreas de inspección (como la inspección en servicio exigida por una legislación nacional) no se firman contratos individuales con los clientes. En estos casos, la orden de trabajo debe ser incluida en algún documento relacionado, como en los reglamentos adoptados por las autoridades competentes.

D 3.4a: Se espera que el Organismo de Inspección sea capaz de demostrar qué factores han sido tomados en cuenta a la hora de fijar la cobertura del seguro contratado. Uno de los factores debería ser el riesgo asociado a la realización de las actividades de inspección.

D 3.4b: No le corresponde al ECA fijar la cobertura del seguro contratado por sus clientes. Los tipos de responsabilidad cubiertos por el seguro pueden incluir, por ejemplo, la responsabilidad de las empresas, la responsabilidad civil y las indemnizaciones profesionales.

**Nota:** Los Organismos de Inspección deberían prestar especial atención a la cobertura del seguro cuando realicen trabajos de inspección en otro país, cuyos requisitos legales puedan diferir de los de su país de origen.

D 3.5a: Las condiciones referidas en la cláusula 3.5 son contractuales y de negocios, no físicas, de los sitios de inspección.

D 3.6a: No le corresponde al ECA juzgar si las cuentas financieras son adecuadas o no.

***C 3.6a Criterio del ECA: El Organismo de Inspección debe presentar durante las evaluaciones, estados financieros auditados anualmente por un ente externo, antes de la acreditación y durante las evaluaciones de seguimiento.***

***C 3.6b Criterio del ECA: Debe presentar la forma cómo se maneja la contabilidad del Organismo de inspección o de la Organización a la que pertenece, de tal forma que se evidencie su separación. El Organismo de Inspección debe demostrar de forma general esta separación.***

#### **4. Independencia, imparcialidad e integridad**

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 4:

D 4.1a: Los procedimientos deberían estar documentados para asegurar que el personal del Organismo de Inspección se encuentra libre de presiones comerciales, financieras o de otra índole que pudieran afectar su juicio.

**C 4.1 Criterio del ECA: Un procedimiento eficaz, requiere normalmente que el personal informe y registre cualquier incidente de presión indebida a los que hayan sido expuestos.**

D 4.2a: La clasificación de los Organismos de Inspección en los Tipos A, B o C es básicamente una medida de su independencia. La independencia demostrable de un Organismo de Inspección puede fortalecer la confianza de sus clientes en su capacidad para realizar un trabajo de inspección con imparcialidad y objetividad. Los términos primera parte y segunda parte, según se definen en la Guía ISO/IEC 2, no se utilizan en la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) porque su aplicación no sería de ninguna ayuda. Pero el hecho que, desde hace muchos años, se hable de primera, segunda y tercera parte, hace necesario explicar la relación existente entre estas dos clasificaciones, de la siguiente manera.

D 4.2.1a: Un Organismo de Inspección Tipo A, para declarar ser independiente de las partes involucradas, debe demostrar que no está relacionado con una parte directamente involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados o de características similares por:

- tener propietarios comunes (excepto cuando los propietarios no tengan la posibilidad de influenciar sobre el resultado de una inspección). Ver Nota 1.
- tener propietarios comunes en las juntas directivas (u órganos equivalentes) del Organismo de Inspección y de otras organizaciones con los que esté relacionado (excepto cuando éstos tengan funciones que no tienen influencia en el resultado de una inspección). Ver Nota 2.
- rendir cuentas directamente al mismo nivel de dirección.
- tener acuerdos contractuales, relaciones informales u otros medios que puedan influir de alguna manera sobre el resultado de una inspección.

Además de lo anterior, un Organismo de Inspección no debe ser un organismo Tipo A si otra parte de la misma organización está directamente involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados o de características similares, cuando las otras partes de la organización no tienen una identidad legal separada.

El Representante Legal de la organización legal de la cual el Organismo de Inspección forma parte, debe definir y documentar su política para mantener la condición como Tipo A del Organismo de Inspección. El ECA evaluará las evidencias de la implementación de esta política en relación a los intereses de la propiedad, composición del consejo de administración (directorío o como se designe), medios financieros, métodos de toma de decisiones y otros factores que puedan tener una influencia en la imparcialidad, independencia e integridad de un organismo de inspección Tipo A.

**Nota 1:** Un ejemplo de esto sería una estructura del tipo de una asociación o cooperativa, donde haya un elevado número de socios que representan a distintos intereses de forma que ni individualmente, ni como un grupo, tienen medios para influir sobre las políticas, estrategias u operación del Organismo de Inspección.

**Nota 2:** Un ejemplo de esto es cuando un banco, que financia una empresa, requiere la designación de una persona en el consejo para supervisar la gestión de la empresa, pero sin participar en la toma de decisiones.

**C 4.2.1 Criterio del ECA: Otras actividades que realice la empresa o el Organismo de Inspección no deben estar relacionadas con las actividades, productos o servicios a inspeccionar.**

**También aplica para actividades de asesoría y consultoría en el sector en que se realizan las actividades de inspección.**

D 4.2.2a: Las 2 características por las cuales los Organismos de Inspección Tipo B pueden ser identificados son las siguientes:

- Constituyen una parte identificable y demostrablemente separada de una organización que está involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems que inspecciona.
- Proporcionan sus servicios de inspección exclusivamente a su organización matriz. Los Organismos de Inspección Tipo B pueden formar parte de una organización de usuarios o de proveedores.

Cuando un Organismo de Inspección Tipo B perteneciente a una organización de proveedores inspecciona ítems fabricados por o para su organización matriz y a ser suministrados al mercado o a cualquier otra parte, realiza una inspección de primera parte.

Cuando un Organismo de Inspección Tipo B perteneciente a una organización de usuarios inspecciona ítems a ser suministrados por una organización de proveedores a su organización matriz, cuando dicha organización de proveedores no es la organización matriz ni tiene relación alguna con ella, realiza una inspección de segunda parte.

D 4.2.3a: Los Organismos de Inspección Tipo C participan en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de ítems que también inspeccionan. Las inspecciones realizadas por ellos pueden ser inspecciones de primera parte o inspecciones de segunda parte similares a las realizadas por los organismos Tipo B. Sin embargo, los Organismos de Inspección Tipo C se diferencian de los de Tipo B por las siguientes razones:

- Un Organismo de Inspección Tipo C no necesita ser una parte separada, pero sí debe ser una parte identificable de la organización.
- Un organismo Tipo C puede ser también el que diseñe, fabrique, suministre, instale, utilice o mantenga los ítems que inspecciona.
- Un Organismo de Inspección Tipo C puede ofrecer sus servicios de inspección en el mercado o a cualquier otra parte y proveer servicios de inspección a organizaciones externas. Por ejemplo, puede inspeccionar productos suministrados por él o por su organización matriz y utilizada por otra organización. Puede también ofrecer sus servicios a otra organización para la inspección de ítems similares a los diseñados, fabricados, suministrados, instalados, utilizados o mantenidos por él o por su organización matriz y, por tanto, considerados de la competencia.
- Las inspecciones realizadas por los Organismos de Inspección Tipo C no pueden clasificarse como inspecciones de tercera parte porque no cumplen los requisitos de independencia de actividades que se establecen para los organismos de inspección Tipo A en el Anexo A de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). Los Organismos de Inspección Tipo C pueden cumplir algunos de los criterios relativos a la independencia respecto a otros operadores económicos, la no participación en actividades “conflictivas” y operaciones no discriminatorias que caracterizan a los Organismos de Inspección Tipo A y Tipo B. Pero siguen siendo Organismos de Inspección Tipo C en cuanto no cumplan todos los requisitos aplicables a los Organismos de Inspección Tipo A y B.
- Las actividades de diseño, fabricación, suministro, instalación, uso y mantenimiento y la inspección realizada por un Organismo de Inspección Tipo C no deberían ser llevadas a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es cuando un requisito reglamentario u otras exigencias de las autoridades competentes explícitamente permiten que una persona de un Organismo de Inspección Tipo C se encargue tanto del diseño, fabricación, suministro, instalación, uso y/o mantenimiento como de la inspección.

## 5. Confidencialidad

### Directriz de IAF / ILAC a la cláusula 5:

D 5a: El Organismo de Inspección debería tener una política documentada en su Sistema de Gestión, que tenga en cuenta el cumplimiento de los requisitos de confidencialidad del cliente por parte del Organismo de Inspección (véase la cláusula 12.3 de la Norma INTE ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) y por parte de cualquier entidad subcontratada por éste (véase la cláusula 14 de la Norma INTE ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020)), teniendo en cuenta todos los requisitos legales aplicables. Para las inspecciones oficiales (por reglamento o por ley), los procedimientos deberían contemplar quién, además del cliente, puede tener acceso a los resultados de la inspección.

## 6. Organización y gestión

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

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 6:

D 6.1a: El tamaño, la estructura y la composición de un Organismo de Inspección, en conjunto deberían ser adecuados para el desarrollo competente de las tareas con las cuales el Organismo de Inspección está involucrado.

D 6.2a: El Organismo de Inspección debería mantener y actualizar un organigrama que refleje claramente las funciones y líneas de autoridad de su personal y la relación, si es que existe, entre la función de inspección y otras actividades de la organización. La posición del Director Técnico y del Encargado de Calidad debería estar claramente indicada en el organigrama.

D 6.2b: Para todos los puestos de la organización que puedan influir en la calidad de las inspecciones, o de los registros de las inspecciones, su responsabilidad debería ser incluida con detalle en la documentación del sistema de calidad.

D 6.2c: El grado de complejidad de la documentación y la posibilidad de que los miembros del personal desempeñen distintas funciones dependerá del tamaño de la organización.

D 6.3a: Diferentes personas pueden desempeñar el cargo de Director Técnico para las diferentes actividades. Cuando más de una persona actúe como Director Técnico, tienen que estar definidas y documentadas las responsabilidades específicas de cada una de ellas.

D 6.4a: El Organismo de Inspección debería tener la capacidad de demostrar que está organizado de una manera tal que el trabajo del personal que realiza las inspecciones es supervisado por personal que esté familiarizado con los objetivos de la inspección, con los métodos y procedimientos de inspección y la evaluación de los resultados de la inspección. El grado, la naturaleza y el nivel de supervisión ejercida deberían tener en cuenta las calificaciones, la experiencia, el entrenamiento y los conocimientos técnicos del personal de inspección, y las inspecciones llevadas a cabo.

D 6.4b: Una supervisión eficaz de las inspecciones sólo podrá ser alegada en situaciones cuando un supervisor es capaz de revisar, si es requerido, las observaciones reales y las decisiones de inspección o cuando pueda verificar personalmente de otro modo que las decisiones de inspección son confiables.

D 6.4c: La supervisión del personal inspector debería incluir, pero sin limitarse a, la revisión periódica de los informes de inspección para asegurar que cumplen con la legislación aplicable, los procedimientos del Organismo de Inspección y, si es necesario, las obligaciones contractuales acordadas con el cliente (véase también las cláusulas 10.5c y 10.5d de la Norma ISO/IEC 17020).

D 6.4d: El seguimiento de los resultados de las inspecciones (supervisión del desempeño de las inspecciones) debería incluir supervisión *in situ*. La supervisión *in situ* de las



## CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000

Código N°:  
ECA-MC-C03

Páginas:  
12 de 23

Fecha emisión:  
15.07.2011

Versión:  
04

inspecciones debería ser realizada por personal técnicamente competente y con la independencia suficiente como para evaluar objetivamente las inspecciones que presencia.

D 6.4e: El programa del Organismo de Inspección para la supervisión *in situ* de inspectores debería estar diseñado de tal manera que se supervise una muestra representativa de inspectores. Como mínimo, cada inspector debería ser supervisado al menos una vez durante el ciclo normal de evaluación (para el ECA este ciclo es para las reevaluaciones, las cuales se realizan cada 4 años hasta un máximo de 4 años y 3 meses) en cada campo de inspección para el que haya sido autorizado por el Organismo de Inspección. Deben mantenerse registros de las inspecciones observadas.

**C 6.4 Criterio del ECA: Las Organizaciones unipersonales solicitantes de acreditación deben definir la forma de llevar a cabo su proceso de supervisión.**

D 6.5a: El propósito de la designación de sustitutos es atender la necesidad de que haya un responsable competente en caso de ausencias. El sustituto no tiene por qué ser un empleado permanente (véase D 8.1a) del Organismo de Inspección.

D 6.5b: En una organización donde la ausencia de una persona clave obligue a interrumpir el trabajo, el requisito de la designación de sustitutos puede ignorarse.

**C 6.5 Criterio del ECA: El sustituto debe contar con igual calificación y competencia de quien sustituye.**

D 6.6a: Los puestos que podrían afectar la calidad de los servicios de inspección pueden incluir los directivos, los administrativos y otro personal, además de los inspectores.

## 7. Sistema de la calidad

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 7:

D 7.3a: Para facilitar su consulta, es recomendable que en el Manual de Calidad del Organismo de Inspección se indique dónde en el Sistema de Calidad los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) están ubicados; por ejemplo, puede incluirse en dicho manual una tabla de referencias cruzadas.

D 7.4a: El puesto de Gerente de Calidad (o como se le denomine) debería estar indicado claramente en el organigrama mencionado en la cláusula 6.2. La persona que ocupe este puesto, debe estar libre de cualquier influencia o conflicto de intereses que pueda influir en la calidad de su trabajo.

**C 7.6 Criterio del ECA: En los casos donde un Organismo de Inspección sea un OEC multisitios con sedes críticas o un OEC con instalaciones temporales debe cumplir con lo establecido en el apartado 11 del procedimiento ECA-MC-P09 Procedimiento General de Evaluación y Acreditación.**



|   |                              |                      |
|---|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA<br>NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000 | Código N°:<br>ECA-MC-C03     | Páginas:<br>13 de 23 |
|   | Fecha emisión:<br>15.07.2011 | Versión:<br>04       |

***No es suficiente con una declaración de que los documentos serán controlados. Debe haber medios claros y autorizados para que todos los empleados identifiquen la versión vigente de cualquier documento controlado.***

***Si una sola persona no es responsable de todos los documentos técnicos, debe siempre ser posible identificar al individuo que es responsable de la validez técnica de cualquier documento específico.***

***Debe tenerse una lista maestra de documentos actualizada o su equivalente.***

D 7.7a: La finalidad de las auditorías internas de calidad es verificar la correcta aplicación de los procedimientos de trabajo documentados del Organismo de Inspección. Las auditorías de calidad son normalmente planificadas y organizadas por el Encargado de Calidad y llevadas a cabo de acuerdo con un cronograma predeterminado que abarque todos los aspectos del sistema de calidad, incluyendo la realización de inspecciones. El alcance, las fechas y el programa detallado de las auditorías deberían de planificarse y realizarse de acuerdo con un procedimiento documentado. Las auditorías internas pueden ser realizadas por organizaciones externas competentes. Por regla general, las auditorías internas deberían organizarse de tal manera que el sistema de calidad sea examinado al menos una vez al año. Las auditorías internas deberían asegurar el cumplimiento de la D 6.4e.

D 7.7b: Cuando un Organismo de Inspección tenga más de un sitio operativo, todos los aspectos del sistema de calidad y todos los sitios tendrán que someterse a una auditoría interna completa.

**Nota:** En este contexto, un “sitio operativo” es una oficina (diferente de la sede central) que mantiene registros del trabajo de inspección y de la aplicación local del sistema de calidad, con independencia de la sede central.

***C 7.7a Criterio del ECA: En los casos donde un Organismo de Inspección sea un OEC multisitios con sedes críticas o un OEC con instalaciones temporales debe cumplir con lo establecido en el apartado 11 del procedimiento ECA-MC-P09 Procedimiento General de Evaluación y Acreditación.***

***C 7.7b Criterio del ECA: El auditor interno debe conocer al menos la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 y también debe estar capacitado en técnicas de auditorías de sistemas de gestión.***

D 7.9a: Las revisiones por la dirección deberían tener en cuenta toda la información relevante, como informes del personal supervisor y directivo, resultados de las auditorías internas de la calidad y evaluaciones externas, quejas de clientes, cambios necesarios en el sistema de calidad, adecuación de los recursos humanos y materiales, planes para el futuro, estimaciones para nuevos trabajos y recursos humanos adicionales, así como necesidad de formación de personal nuevo y existente. La frecuencia de las revisiones por

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

la dirección debería ser determinada por el Organismo de Inspección, teniendo en cuenta los resultados de las auditorías internas y previas revisiones e informes de un organismo de acreditación. En general, se considera aceptable una periodicidad mínima anual.

## 8. Personal

### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 8:

D 8.1a: El personal permanente es el que está laborando para el Organismo de Inspección o tiene con él un contrato a largo plazo. Pueden ser empleados a tiempo completo o a tiempo parcial. Cuando sea necesario recurrir a personal para situaciones temporales, ese personal debería estar formalmente contratado por el tiempo que el Organismo de Inspección lo necesite. El Organismo de Inspección debería asegurar que ese personal sea debidamente supervisado (véase D 6.4b) y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de calidad del Organismo de Inspección.

***C 8.1 Criterio del ECA: Para el personal que labora directamente en actividades de inspección, que son extranjeros y vienen a trabajar en calidad de préstamo de la casa matriz del Organismo de Inspección, debe presentarse la documentación donde se indique que cumplen con todos los requisitos reglamentarios en el país de origen, estos documentos deben ser oficiales y deben venir consularizados. Además debe presentarse el permiso del Ministerio de Trabajo.***

D 8.1b: El Organismo de Inspección debe disponer de un número suficiente de personal permanente competente, con la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las capacidades y la experiencia necesarios para manejar la categoría, el tipo y el volumen de trabajo realizado.

***C 8.1a Criterio del ECA: El Organismo de Inspección debe notificar al ECA todos los cambios de personal (altas y bajas) que se presenten durante el período en el que se encuentre acreditado y en proceso de acreditación. Para la incorporación de nuevo personal es necesario notificar al ECA antes de que realice operaciones de inspección acreditadas y debe hacer entrega de la evidencia objetiva de la competencia del inspector.***

***C 8.1b Criterio del ECA: Para el personal extranjero que labora directamente en actividades de inspección, se debe presentar el permiso de trabajo del Colegio Profesional que tenga como requisito esta actividad.***

D 8.2a: El Organismo de Inspección debería definir y documentar la calificación, formación, experiencia y conocimientos necesarios del personal para realizar las inspecciones (véase también la cláusula 6.6 de la Norma ISO/IEC 17020). El ECA debería evaluar la idoneidad de la calificación, formación, experiencia y el nivel de conocimientos para el alcance de las inspecciones acreditadas.

**Nota:** El éxito en la calificación y en la finalización de la formación y la experiencia no constituyen una garantía de competencia práctica en la inspección o de desarrollo de buen juicio profesional.

D 8.3a: Los Organismos de Inspección pueden recurrir a organizaciones externas competentes para la formación de su personal.

D 8.3b: La identificación de necesidades de formación y entrenamiento para cada persona debería normalmente realizarse por lo menos una vez al año. Esta revisión debería tener como resultado planes documentados para ampliar la formación y entrenamiento o una declaración de que el empleado en cuestión no necesita formación adicional.

La finalidad de estos registros es demostrar la competencia de cada uno de los miembros del personal para realizar tareas específicas de inspección y, cuando corresponda, para utilizar equipos específicos.

D 8.5a: Las directrices pueden adoptarse en forma de código de conducta. Este puede incluir aspectos relativos a la ética en el trabajo, la imparcialidad, la seguridad del personal, la relación con los clientes, las normas o reglamentos de la empresa y cualquier otra consideración necesaria para asegurar una conducta apropiada del personal del Organismo de Inspección.

## **9. Instalaciones y equipos**

### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 9:

D 9.1a: El Organismo de Inspección no tiene que ser necesariamente el propietario de las instalaciones y/o equipos que utilice. Los mismos pueden ser también prestados, alquilados, contratados, o provistos por cesión de otra parte (por ejemplo, el instalador de los equipos). En todos los casos el acceso a los equipos tiene que estar definido y de conformidad con los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). No obstante, la responsabilidad por la adecuación y la correcta calibración de los equipos utilizados en las inspecciones, sean o no propiedad del Organismo de Inspección, recae exclusivamente en éste.

***C 9.1a Criterio del ECA: El OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.***

D 9.1b: Si se requieren condiciones ambientales controladas y se utilizan locales distintos a los del Organismo de Inspección, éste debería vigilar las condiciones ambientales en dichos locales con equipos calibrados, registrar los resultados y advertir si las condiciones quedan fuera de los límites tolerables para realizar la inspección.

D 9.2a: El equipo y las instalaciones sólo deben ser utilizados por personal autorizado. Si se comprueba que algún equipo ha salido del control directo del Organismo de Inspección, se tienen que adoptar medidas para confirmar su continua adecuación antes de poder ser

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

utilizado nuevamente. Las medidas típicas podrían incluir una inspección visual, controles funcionales y / o recalibración.

D 9.4a: La identificación única de los equipos es importante aún cuando la organización posea sólo un equipo de un cierto tipo. Esto asegura la trazabilidad de los equipos cuando tengan que ser sustituidos por cualquier motivo.

D 9.6a: Todos los equipos utilizados para realizar mediciones y ensayos, cuando sus resultados tengan una influencia significativa en los resultados de la inspección (como, por ejemplo, la conclusión sobre el cumplimiento de los requisitos), deben ser calibrados de manera que se pueda asegurar su trazabilidad.

D 9.6b: Cuando se utilicen equipos que no estén bajo el control directo del Organismo de Inspección, éste debe verificar que los mismos cumplen todos los requisitos aplicables de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) antes de utilizarlos en una inspección. El procedimiento de verificación debe estar documentado y los registros de la verificación deben ser mantenidos. Cuando esa verificación no sea posible en la práctica, el informe no podrá emitirse con la marca de la acreditación o, cuando la acreditación sea obligatoria, ese hecho tendrá que indicarse en un lugar destacado del informe de inspección y habrá que informar de ello al cliente.

***C 9.6c Criterio del ECA: El OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.***

D 9.7a: Los equipos identificados conforme al criterio establecido en la cláusula 9.6, como se aclara en D 9.6a, deberían calibrarse de manera que pueda asegurarse su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales siempre que sea posible.

D 9.7b: Cuando las calibraciones se realicen internamente, debería asegurarse la trazabilidad a patrones nacionales utilizando patrones de referencia que dispongan de un certificado de calibración o equivalente en vigencia emitido por un Organismo competente. El certificado o equivalente debería indicar una incertidumbre de medida apropiada para el equipo que tenga que ser calibrado frente al patrón de referencia.

***C 9.7 Criterio del ECA: El OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.***

***C 9.9 Criterio del ECA: Todos los registros del mantenimiento, comprobaciones metrológicas entre re-calibraciones regulares deben mantenerse y estar disponibles.***

***C 9.10 Criterio del ECA: Para el uso de materiales de referencia, el OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las***

**Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.**

**C 9.12 Criterio del ECA: Este requisito aplica a equipo de medición y sus componentes, patrones y materiales de referencia o cualquier otro artículo que requiera de condiciones de almacenamiento específicos y que puedan afectar los resultados de la inspección.**

**10. Métodos y procedimientos de inspección**

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 10:

D 10.1a: Los requisitos contra los cuales se realiza la inspección están generalmente establecidos en reglamentos, normas o especificaciones. Las especificaciones pueden incluir requisitos internos o del cliente.

Cuando los métodos y procedimientos de inspección no están definidos en reglamentos, normas o especificaciones, el propio Organismo de Inspección debe definir y documentar los métodos y procedimientos de inspección.

D 10.1b: En algunas circunstancias, el cliente del Organismo de Inspección puede proporcionar información para que el Organismo de Inspección la tenga en cuenta cuando realice la inspección. Si el Organismo de Inspección utiliza la información provista por otra parte para evaluar la conformidad, debería ser posible demostrar las medidas adoptadas para verificar la integridad de esa información.

D 10.3a: Un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas de prestigio, o con la cooperación de varios Organismos de Inspección, o en textos o publicaciones científicas relevantes. Eso significa que los métodos desarrollados por otros medios, entre ellos por el propio Organismo de Inspección o por su cliente, no se consideran métodos normalizados.

D 10.5a: Cuando resulte apropiado (véase nota), todos los contratos o pedidos deberían ser revisados por el Organismo de Inspección para asegurar que:

1. Los requisitos del cliente están adecuadamente definidos, documentados y son comprendidos.
2. Se tiene capacidad para cumplir los requisitos del cliente,
3. Las condiciones del contrato han sido aceptadas,
4. Se han identificado necesidades especiales de equipos,
5. Se han identificado las necesidades de formación del personal,
6. Se han identificado requisitos legales o reglamentarios,
7. Se han identificado requisitos especiales de seguridad,
8. Se han identificado las necesidades de subcontratación,
9. Se ha identificado la documentación necesaria para la realización del trabajo,

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

10. El contrato final u orden de trabajo aceptado por el Organismo de Inspección coincidan con la versión original de lo que se revisó en los anteriores puntos 1, 2 y 3.

Los registros de la revisión de los contratos deben ser conservados.

**Nota:** Para trabajos de rutina o repetidos, la revisión puede limitarse a consideraciones de tiempo y recursos humanos, en cuyo caso un registro aceptable sería la aceptación por escrito del contrato por una persona debidamente autorizada.

D 10.5b: En situaciones en que los acuerdos verbales se consideren aceptables, el Organismo de Inspección debería mantener un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidos verbalmente, las fechas y la identidad del representante del cliente.

D 10.6a: Las hojas de trabajo, los cuadernos de notas, etc. utilizados para anotar observaciones durante las inspecciones deben ser conservados para su referencia por un período definido.

D 10.8a: Los procedimientos documentados deberían incluir procedimientos para garantizar la seguridad del personal y, cuando sea aplicable, la protección del ambiente circundante.

## 11. Manipulación de muestras y objetos presentados a la inspección

**C 11.1 Criterio del ECA:** *El sistema de identificación de objetos o ítems a inspeccionar implementado por el Organismo de Inspección debería asegurar, sin ninguna posible confusión, la trazabilidad entre la muestra primaria, las posibles submuestras tomadas a partir de ella (cuando sea aplicable) y el lote muestreado.*

## 12. Registros

**C 12.1 Criterio del ECA:** *El sistema debe establecer claramente la forma cómo se administran, resguardan y protegen los registros que se generan de la operación técnica del Organismo de Inspección, así como los registros que son solicitados en toda la Norma INTE-ISO/IEC 17020.*

## 13. Informes de inspección y certificados de inspección

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 13:

D 13.1a: Los términos “informe” y “certificado” se utilizan como sinónimos en esta cláusula. Sin embargo, en el presente documento de directrices se supone que los “informes” son descripciones detalladas de la inspección y sus resultados, mientras que los “certificados” consisten, por lo general, en una breve declaración formal de conformidad con los requisitos establecidos, por ejemplo, con relación a una inspección obligatoria.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA  
NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000

Código N°:  
ECA-MC-C03

Páginas:  
19 de 23

Fecha emisión:  
15.07.2011

Versión:  
04

D 13.1b: Cuando el Organismo de Inspección emite un certificado de inspección, puede que no sea posible abarcar todo el trabajo realizado por aquél en el mismo certificado. En esas circunstancias, podría aceptarse mantener documentación separada para demostrar el trabajo realizado por el Organismo de Inspección, documentación que debe ser trazable con el certificado de inspección emitido.

D 13.2a: El hecho de que el cliente no requiera un informe detallado no elimina el requisito de mantener registros detallados de la inspección.

D 13.2b: El contenido de un informe o certificado de inspección puede variar dependiendo del tipo de inspección y los requisitos legales. El Anexo del apartado 7 de este documento (Apéndice 3 de la Directriz de IAF / ILAC) contiene una lista de los elementos a ser incluidos en los informes y certificados de inspección. Algunos de esos elementos son considerados obligatorios para el cumplimiento de la Norma INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020). Los elementos obligatorios del Apéndice citado aparecen marcados con un asterisco (\*).

La lista debería ser considerada a la hora de elaborar los informes y certificados de inspección.

D 13.2c: Cuando la inspección sea con fines legales, las autoridades competentes nacionales pueden imponer requisitos especiales respecto a la manera de informar de los resultados de la inspección.

***C 13.2c Criterio del ECA: Si bien la anterior directriz hace referencia exclusivamente a las autoridades nacionales, se entiende que comprende a todos los distintos niveles gubernamentales.***

D 13.2d: Bajo su acreditación el Organismo de Inspección puede emitir informes o certificados de inspección, indicando la condición de acreditado, para actividades de inspección descritas en términos genéricos en la acreditación, siempre que tales informes o certificados sean emitidos para un tipo definido de inspección utilizando un determinado procedimiento técnico y que los mismos hagan referencia a un campo definido de inspección.

***C 13.2d Criterio del ECA: Los Organismos de Inspección acreditados por el ECA deben cumplir con la política de ECA: ECA-MC-P18 Política para Uso de logotipo y símbolo de acreditación.***

D 13.3a: En todos los casos tiene que ser posible identificar a la persona que asume la responsabilidad de la verificación y emisión del informe o certificado de inspección.

D 13.3b: Un ejemplo de informe o certificado de inspección “aprobado por otros medios” es el aprobado mediante una autorización electrónica segura o con un sello. En tales casos, el Organismo de Inspección tiene que ser capaz de demostrar que la autorización es

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

segura y que el acceso al soporte electrónico de conservación es estrictamente controlado.

D 13.4a: No puede existir ambigüedad entre un informe o certificado erróneo y el correspondiente informe o certificado corregido. Para evitarlo, el informe o certificado nuevo suele emitirse con una advertencia como “este informe/certificado sustituye al informe/certificado N° XYZ”.

#### **14. Subcontratación**

Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 14:

D 14.1a: La subcontratación de las inspecciones incluidas en el alcance de acreditación del Organismo de Inspección pueden llevarse a cabo sólo cuando se den algunas de las siguientes condiciones:

1. Que sea necesario por una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal, el personal clave esté incapacitado o porque ciertas instalaciones o equipos clave se encuentren temporalmente fuera de uso.
2. Que una pequeña parte del contrato firmado con el cliente contemple trabajos de inspección no cubiertos por la acreditación del Organismo de Inspección o que van más allá de la capacidad o los recursos del Organismo de Inspección. Eso no impide que el organismo subcontrate los ensayos.

D 14.1b: Aunque un segmento del trabajo que forme parte de una inspección, sea realizado por subcontratistas, la responsabilidad de evaluar la conformidad del objeto o ítem inspeccionado con los requisitos seguirá siendo siempre del Organismo de Inspección.

D 14.2a: Cuando el Organismo de Inspección solicite a personas o empleados de otras organizaciones que proporcionen recursos o conocimientos adicionales, esas personas no se considerarán como subcontratados siempre que sean formalmente contratadas para trabajar conforme al sistema de calidad del organismo de inspección y posean formación y experiencia equivalentes al personal propio. (Véanse también las directrices referentes a la cláusula 8.1).

D 14.2b: La competencia de un subcontratista puede ser demostrada por cualquiera de las siguientes formas:

- mediante su acreditación frente a las Normas INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) o INTE-ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025) para las inspecciones o ensayos correspondientes y la presentación de informes o certificados que así lo avalen; o

- mediante la evaluación que el propio Organismo de Inspección haga de la competencia del subcontratista para cumplir los requisitos de las Normas INTE-ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020) o INTE-ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025), cuando aplique.

D 14.2c: Cuando la evaluación de la competencia del subcontratado la realiza el mismo Organismo de Inspección, se debe demostrar que el equipo de evaluación es técnicamente competente y conoce la norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 y/o INTE-ISO/IEC 17025:2005.

D 14.3a: Si la competencia del subcontratista se basa parcial o totalmente en su acreditación, el alcance de la acreditación debe cubrir las actividades que quieren subcontratarse y el Organismo de Inspección tiene que disponer de registros que demuestren que ha verificado la situación del subcontratista.

Si los organismos subcontratados no están acreditados en las Normas correspondientes para las actividades específicas que quieren subcontratarse, el Organismo de Inspección debe presentar evidencias adecuadas de la competencia del Organismo subcontratado, como registros de la evaluación realizada por personal calificado aplicando procedimientos adecuados.

## 15. Quejas y apelaciones

### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 15:

D 15.1a: Las causas de las quejas deberían ser analizadas como parte de las revisiones de la dirección, para poder identificar las causas más comunes y adoptar medidas adecuadas que minimicen esas quejas en el futuro.

D 15.2a: Cabe destacar que los procedimientos de apelaciones son requeridos sólo si las autoridades nacionales asignan al Organismo de Inspección algún trabajo.

***C 15.2 Criterio del ECA: Si bien la anterior directriz hace referencia exclusivamente a las autoridades nacionales, se entiende que comprende a todos los distintos niveles gubernamentales.***

## 16. Cooperación

### Directrices de IAF / ILAC a la cláusula 16:

D 16.a: La finalidad de esta cláusula es animar a los Organismos de Inspección a participar en intercambios de conocimientos, siempre sujetos a susceptibilidades comerciales y de confidencialidad, y aprender unos de otros para mejorar el nivel general y la consistencia y comparabilidad de los resultados de las inspecciones acreditadas.



## CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2000

Código N°:  
ECA-MC-C03

Páginas:  
22 de 23

Fecha emisión:  
15.07.2011

Versión:  
04

### 6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| <b>Motivo:</b>   | Modificación del procedimiento |
| <b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2011 - 056</b>  |                                |
| Observaciones:<br>Se incluye los criterios ECA.<br><br>Criterio C.3.1.b Criterio ECA El OI debe de cumplir con los requisitos reglamentarios y normativos del país, por ejemplo: tributarios, municipales, Ministerio de Salud, cuotas obrero patronales, patente municipal, colegios profesionales.<br><br>C 9.1a Criterio del ECA: El OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.<br><br>C 9.7 Criterio del ECA: El OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.<br><br>C 9.10 Criterio del ECA: Para el uso de materiales de referencia, el OI debe cumplir únicamente con lo establecido en el apartado I. Política de trazabilidad de las Mediciones del documento ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las mediciones.<br><br>Se eliminan los criterios C 10.3a, C 10.3b, el criterio ECA C 16 y el transitorio |                                |

### 7 ANEXOS

#### **Elementos para ser considerados en los informes y/o certificados de inspección:**

**Nota:** Los elementos de los informes o certificados de inspección que son obligatorios para el cumplimiento de la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 están marcados con (\*).

1. Designación del documento, por ejemplo como un informe de inspección o certificado de inspección, según sea lo apropiado. (\*)
2. Identificación del documento, por ejemplo fecha de emisión **e identificación única.** (\*)
3. Identificación del Organismo de inspección emisor. (\*)
4. Identificación del cliente. (\*)

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

5. Descripción de la orden de trabajo emitida. (\*)
6. Fecha(s) de inspección. (\*)
7. Identificación del objeto inspeccionado y cuando sea aplicable, identificación de los componentes específicos que han sido inspeccionados y la identificación de las instalaciones donde se han aplicado los métodos. (\*)
8. Información sobre lo que se ha omitido del alcance original del trabajo. (\*)
9. Identificación o breve descripción del método y procedimiento utilizados, mención de las desviaciones, adiciones, exclusiones de los métodos y procedimientos acordados. (\*)
10. Identificación del equipo utilizado para la medición/ensayo.
11. Donde sea aplicable, y si no está especificado en el método o procedimiento de inspección, mencionar la referencia o descripción del método de muestreo y la información de dónde, cuándo y quiénes tomaron las muestras.
12. Si alguna parte del trabajo de inspección fue subcontratada, se deben identificar claramente estos resultados. (\*)
13. Información donde se realizó la inspección.
14. Información de las condiciones ambientales durante la inspección, si es relevante.
15. Los resultados de la inspección incluyen una declaración de conformidad y cualquier defecto u otras no-conformidades encontradas (los resultados pueden ser soportados por tablas, gráficas, bosquejos y fotografías). (\*)
16. Una declaración de que los resultados de la inspección se relacionan exclusivamente con la orden de trabajo, objetos o lote inspeccionado.
17. Una declaración de que el informe de inspección no se reproducirá sin omitir nada, sin la aprobación del Organismo de inspección y el cliente.
18. Nombre (o identificación) de los miembros del personal que hayan realizado la inspección (Ver punto 13.3 de la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000. (\*)