

**INDICE**

<b>NOTA PREVIA .....</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>2. TERMINOLOGÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. APLICACIONES DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2012 .....</b>	<b>2</b>
<b>Términos y definiciones.....</b>	<b>2</b>
<b>Requisitos generales - Imparcialidad e independencia.....</b>	<b>3</b>
<b>Requisitos relativos a la estructura- Requisitos administrativos.....</b>	<b>3</b>
<b>Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión .....</b>	<b>4</b>
<b>Requisitos relativos a los recursos – Personal.....</b>	<b>5</b>
<b>Requisitos relativos a los recursos - Instalaciones y equipos .....</b>	<b>7</b>
<b>Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación.....</b>	<b>8</b>
<b>Requisitos de los procesos - Métodos y procedimientos de inspección .....</b>	<b>8</b>
<b>Requisitos de los procesos - Registros de inspección .....</b>	<b>9</b>
<b>Requisitos relativos al sistema de gestión – Opciones .....</b>	<b>10</b>
<b>Requisitos relativos al sistema de gestión - Control de registros (opción A).....</b>	<b>10</b>
<b>Requisitos relativos al sistema de gestión - Revisión por la Dirección (opción A) .....</b>	<b>10</b>
<b>Requisitos relativos al sistema de gestión - Auditorías internas (opción A).....</b>	<b>10</b>
<b>Requisitos relativos al sistema de gestión - Acciones preventivas (opción A).....</b>	<b>11</b>
<b>Anexo A Requisitos de independencia para los organismos de inspección.....</b>	<b>1</b>

**MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR**

Adecuación al documento ILAC P15:05/2020

## **NOTA PREVIA**

Con el presente documento ENAC incorpora a su documentación el documento ILAC P15:05/2020 – *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, 4.1.4 n1 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/IEC 17020 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*” se utiliza para indicar algo que está permitido, 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.

Esta versión del documento incluye orientación sobre tecnologías emergentes que no se abordan en la norma ISO / IEC 17020: 2012, y tiene en consideración que la inspección puede ser una actividad integrada en un proceso más amplio que incluya pruebas y certificación.

## **2. 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.

## **3. APLICACIONES DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2012**

### **Términos y definiciones**

- 3.1 n1 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**

- 4.1.3 n1 La expresión “*de manera continua*” significa que el organismo de inspección es capaz de identificar un riesgo siempre que se producen eventos que puedan influir en su imparcialidad.
- 4.1.3 n2 El organismo de inspección debería describir cualquier relación, suya o de su personal, que pueda afectar a su imparcialidad en la medida en que sea relevante, utilizando organigramas u otros medios.
- 4.1.4 n1 Las amenazas e incentivos dirigidos a inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos para la imparcialidad. Las amenazas o incentivos pueden originarse desde dentro o fuera del organismo de inspección y pueden ocurrir en cualquier momento. El organismo de inspección debería registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaja para el organismo de inspección debería ser consciente de la responsabilidad de actuar imparcialmente; en consecuencia, debería estar involucrado en las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso adecuado para poder proporcionar registros a medida que surgen los problemas. El análisis del organismo de inspección sobre los riesgos a la imparcialidad debería incluir detalles de las respuestas del organismo de inspección a tales riesgos.
- 4.1.5 n1 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.
- 4.1.5 n2 Una de las maneras en las que la Alta Dirección enfatiza su compromiso con la imparcialidad es poniendo a disposición pública las declaraciones y políticas pertinentes.
- 4.1.6 n1 Un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para las diferentes actividades de inspección incluidas en su alcance de la acreditación. Sin embargo, no es posible que un organismo de inspección actúe con diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.
- 4.1.6 n2 El cumplimiento de los requisitos de independencia de Tipo A indicados en los apartados A.1b y A.1.c es binario (se cumple o no se cumple), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que un análisis de riesgos cuyo resultado es la implantación de medidas de control para minimizar los riesgos de imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos de Tipo A no es posible. Por lo tanto, en estos casos, la única posibilidad es eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.

**Requisitos relativos a la estructura- Requisitos administrativos**

- 5.1.3 n1 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 ISO/IEC 17020), y, cuando proceda, los reglamentos, las normas o las especificaciones que contienen los requisitos con los que se realizará la inspección.
- 5.1.4 n1 El nivel de las “*disposiciones*” debería ser coherente con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las operaciones de los organismos de inspección.

- 5.1.4 n2 La evaluación de la "adecuación" puede basarse en evidencias de un acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier requisito legal o reglas del esquema pertinentes. El organismo de inspección debería poder mostrar qué factores ha tenido en cuenta al determinar qué constituye la "disposición adecuada". No es el papel del organismo de acreditación aprobar la disposición que tiene un organismo de inspección.

**Requisitos relativos a la estructura - Organización y gestión**

- 5.2.2 n1 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 dentro del alcance para el cual el organismo de inspección ha sido acreditado.

- 5.2.2 n2 La expresión "que le permita mantener la capacidad para realizar las actividades de inspección" supone también, que el organismo de inspección adopte medidas para mantenerse debidamente informado sobre los desarrollos técnicos y/o legislativos aplicables en relación con sus actividades.

- 5.2.2 n3 Los organismos de inspección deben mantener la capacidad y competencia en aquellas actividades de inspección que realice con poca frecuencia (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 ítems de características similares.

- 5.2.3 n1 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.

- 5.2.4 n1 Se debe disponer de información del personal del organismo de inspección, que realiza actividades diferentes a las acreditadas, tanto en el propio organismo como en otras unidades y departamentos dentro de la misma entidad legal en la que se encuentre el organismo de inspección, para tener en cuenta la implicación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección.

- 5.2.5 n1 El término "disponer" implica que la persona debe estar empleada o contratada por la propia entidad.

**Nota de ENAC:** Se entenderá que se cumple cuando el personal esté en plantilla o tenga una relación contractual directa con la entidad de Inspección (esto es, con la entidad legal acreditada o que solicita la acreditación de ENAC) tal que asegure una vinculación equivalente, de forma que dicho personal pueda asumir sus responsabilidades en todo momento.

- 5.2.5 n2 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 y las tecnologías que intervienen en la realización de las actividades de inspección.

- 5.2.6 n1 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.

- 5.2.7 n1 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 gestión, la ejecución, el registro o la elaboración de informes de las inspecciones.
- 5.2.7 n2 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 nota de aplicación 5.2.7 n1.

#### **Requisitos relativos a los recursos – Personal**

- 6.1.1 n1 Cuando proceda, los organismos de inspección deben definir y documentar requisitos de competencia para cada una de las actividades de inspección, según se describen en la nota de aplicación 5.1.3 n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar ya definidos por los reguladores y los propietarios del esquema o especificados por los clientes. En este caso, el organismo de inspección debería incorporar/hacer referencia a estos requisitos en general en sus definiciones de competencias. El organismo de inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de la definición de las competencias y de su cumplimiento con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020.
- 6.1.1 n2 Para el “*personal que participa en las actividades de inspección*”, véase la nota de aplicación 5.2.7 n1.
- 6.1.1 n3 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.
- 6.1.1 n4 Cuando se necesite un juicio profesional para determinar conformidad, este aspecto debe tenerse en cuenta al definir los requisitos de competencia.
- 6.1.2 n1 Todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17020 aplican igualmente tanto a las personas empleadas como a las contratadas.
- 6.1.5 n1 El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería requerir que los detalles pertinentes 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.
- 6.1.6 n1 El “*periodo de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados*” al que se hace referencia en el apartado b) debería incluir la participación en inspecciones en los lugares en los que se realizan esas inspecciones.
- 6.1.7 n1 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.

- 6.1.8 n1 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 respecto a criterios generales. Los resultados de la supervisión pueden llevar a identificar necesidades de formación individual o de revisión del sistema de gestión del organismo de inspección.
- 6.1.8 n2 En relación con el “*resto del personal que participa en las actividades de inspección*”, véase la nota de aplicación 5.2.7 n1.
- 6.1.9 n1 Para que se pueda considerar suficiente, la “*evidencia de que el inspector continúa actuando de manera competente*” debería estar justificada con una combinación de información como:
- actuación satisfactoria en exámenes y determinaciones;
  - resultado positivo de las supervisiones (véase la NOTA de la cláusula 6.1.8 de la norma);
  - 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 la documentación 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.
- 6.1.9 n2 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 pertinentes 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 6.1.9 n1. 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.
- 6.1.9 n3 Este requisito es aplicable incluso en el caso de que el organismo de inspección disponga solo de una persona técnicamente competente.
- 6.1.10 n1 Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (p.e. la supervisión in situ de las inspecciones).

- 6.1.12 n1 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**

- 6.2.3 n1 Si se necesitan unas condiciones ambientales controladas, p.e. para la correcta realización de la inspección, el organismo de inspección debe monitorizar y registrar los resultados. Si esas condiciones estuvieran 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 de la norma.
- 6.2.3 n2 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.
- 6.2.4 n1 Los organismos de inspección deberían documentar y conservar la justificación de las decisiones sobre la influencia significativa de los equipos en los resultados de la inspección, ya que estas decisiones son las bases fundamentales para las posteriores decisiones sobre calibración y trazabilidad.
- 6.2.4 n2 Para permitir la trazabilidad en caso de sustitución de equipos, la identificación única de un equipo puede ser apropiada incluso cuando sólo se disponga de un equipo.
- 6.2.4 n3 Cuando sean necesarias condiciones ambientales 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.
- 6.2.6 n1 Debe registrarse la justificación para no calibrar equipos que tengan una influencia significativa en el resultado de la inspección (véase la cláusula 6.2.4).
- 6.2.6 n2 En el documento ILAC G24 se incluyen directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración.
- 6.2.6 n3 Cuando proceda (normalmente para los equipos mencionados en la cláusula 6.2.6), se debe establecer la exactitud requerida y el rango de medida.
- 6.2.7 n1 En la actividad de calibración, ya sea que se realice internamente o se contrate externamente, la entidad deberá seguir lo establecido en la NT 74 “*Política de trazabilidad metrológica de ENAC*”.
- 6.2.9 n1 Cuando los equipos están sujetos a comprobaciones en servicio entre recalibraciones periódicas, debe definirse la naturaleza de tales comprobaciones, la frecuencia y los criterios de aceptación.

- 6.2.10 n1 La información proporcionada en 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 y 6.2.9 n1 para programas de calibración de equipos es válida también para programas de calibración de materiales de referencia.
- 6.2.11 n1 Cuando el organismo de inspección solicita a proveedores la realización de actividades que no incluyen la ejecución de parte de la inspección pero que son 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.
- 6.2.11 n2 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.

#### **Requisitos relativos a los recursos – Subcontratación**

- 6.3.1 n1 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 para llevar a cabo las actividades afectadas por el cuarto punto de la NOTA 1, si el organismo de inspección no tiene toda la competencia y los recursos necesarios.
- 6.3.3 n1 En la cláusula 3.1, definición de “inspección”, en la NOTA 2 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 habría declaración de conformidad.
- 6.3.4 n1 La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia de un subcontratista, pero en situaciones justificadas (sobre la base de evaluación cualificada/juicio profesional) podrían ser aceptados los resultados de organismos no acreditados.
- 6.3.4 n2 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 van a ser subcontratadas.

#### **Requisitos de los procesos - Métodos y procedimientos de inspección**

- 7.1.1 n1 Si la inspección incluye medidas, el documento ILAC G27 proporciona orientación sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser pertinentes.
- 7.1.1 n2 Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar el documento guía ISO/IEC 17007.
- 7.1.1 n3 Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez más, se introducen nuevas tecnologías (p.e. drones, cámaras, gafas especiales, tecnologías de la información, inteligencia artificial, etc.) para ser utilizadas durante las inspecciones. Esto podría reemplazar parcialmente un método de inspección existente (como el ojo humano) o ser un nuevo método de inspección.

- 7.1.3 n2 Con la introducción de nuevas tecnologías, los aspectos que requieren atención son:
- La validación del método de inspección que emplee una nueva tecnología, ya sea este método nuevo o modificado". En caso de reemplazo (parcial) de un método de inspección existente, se debería investigar si el resultado de la inspección es igual o más fiable que el resultado con el método existente;
  - Los requisitos legales y de seguridad aplicables (como permisos), limitaciones y condiciones legales;
  - Las limitaciones y condiciones aplicables para el método de inspección cuando se utiliza nueva tecnología;
  - Si el uso de nueva tecnología debería mencionarse en el informe de inspección;
- 7.1.5 n1 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.
- 7.1.5 n2 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.
- 7.1.5 n3 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.
- 7.1.6 n1 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 otros datos relevantes (*background data*) para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

#### **Requisitos de los procesos - Registros de inspección**

- 7.3.1 n1 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 relativos al sistema de gestión – Opciones**

- 8.1.3 n1 La expresión “de esta Norma Internacional” hace referencia a la norma ISO/IEC 17020.
- 8.1.3 n2 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 firmante 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 - Control de registros (opción A)**

- 8.4.1 n1 Este requisito implica que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y conservarse.
- 8.4.1 n2 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)**

- 8.5.2 n1 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).
- 8.5.2 n2 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.
- 8.5.2 n3 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)**

- 8.6.4 n1 El organismo de inspección debe garantizar que todos los requisitos de la norma ISO/IEC 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 todas las ubicaciones en las que se gestionen/realicen actividades de inspección.

El organismo de inspección debe justificar la frecuencia de auditoría escogida para los distintos tipos de requisitos, ámbitos de inspección y ubicaciones como parte del plan de auditoría realizado. 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 las distintas ubicaciones operativas y entre los distintos ámbitos de actividad.

- 8.6.4 n2 La auditoría interna es una herramienta esencial que el organismo de inspección debería aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta como para supervisar su capacidad para cumplir consistentemente los requisitos de la norma ISO / IEC 17020. Cuando un organismo de inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de la norma ISO/IEC 17020 (por ejemplo, un aumento en las quejas y apelaciones, resultados insatisfactorios en auditorías externas, problemas con la cualificación del personal, etc.), debería considerar aumentar la frecuencia y la profundidad de sus auditorías internas y/o extender su cobertura para incluir otras ubicaciones y campos de inspección.
- 8.6.5 n1 Las auditorías internas pueden ser realizadas por personal competente contratado externamente.

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

- 8.8.1 n1 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.

**La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es). Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.**

**Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección ([calidad@enac.es](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.**

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

A n1 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 (la cláusula 4.1.6 clarifica los casos en los que un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia).

- 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 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).

A n2 También se considera como una actividad conflictiva la prestación de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

A n3 La cláusula A.3b) para entidades Tipo C, dice que la excepción se puede aplicar “*cuando un requisito reglamentario lo permite explícitamente*”. Esto significa que dicha excepción debe estar incluida en la legislación pertinente o haber sido documentada por el regulador en documentos de acceso público