

	CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 1 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	INTRODUCCIÓN.....	1
4	DEFINICIONES	2
5	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
6	APLICACIONES DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020:2012.	3
7	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	15
8	ANEXOS	15

1 OBJETIVO

Este documento es elaborado tomando como referencia los lineamientos de ILAC P15:05/2020, que deben ser aplicados para la acreditación de organismos de inspección de acuerdo con la Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012.

2 ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el personal del Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección, evaluadores y expertos técnicos de organismos de inspección, miembros de los Comités Técnicos ad hoc de los Departamentos, la Comisión de Acreditación y los organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación.

3 INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona información para la aplicación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020: 2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Carmen Del Castillo Encargada del Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección	Jesús Iván Espinal Director Técnico	
José D. Guerrero de los Santos Técnico Evaluador Fecha: 2021/02/09	Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión Fecha: 2021/07/21	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo Fecha: 2021/09/17

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 2 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

tipos de organismos que realizan inspección" para la acreditación de los organismos de inspección. Este documento está destinado para ser utilizado por ODAC, cuando evalúan a los organismos de inspección para la acreditación, así como por los organismos de inspección que buscan gestionar sus operaciones de manera que cumpla los requisitos para la acreditación.

Para facilitar la consulta, cada nota de aplicación se identifica por el número correspondiente de la cláusula de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4 n1 sería la primera nota de aplicación en los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

El término "debe" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que reflejan los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012, o en algunos casos los requisitos para el funcionamiento de los organismos de acreditación en la norma NORDOM ISO/IEC 17011:2017, y que se consideran obligatorios.

El término "debería" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, aunque no sean obligatorias, son proporcionadas por ILAC como un medio reconocido de cumplir con los requisitos.

El término "puede" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad. Los organismos de inspección cuyos sistemas no siguen la guía del "debería" de este documento, sólo serán elegibles para la acreditación si pueden demostrar al ODAC que sus soluciones cumplen la cláusula correspondiente de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 de una forma equivalente o mejor.

Los esquemas individuales de inspección pueden especificar requisitos adicionales para la acreditación. Este documento no trata de identificar cuáles pueden ser dichos requisitos o cómo estos deberán ser implementados.

Al utilizar la norma NORDOM ISO/IEC 17020 y este documento de aplicación, los organismos de acreditación no deberían añadir, ni eliminar requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020. Sin embargo, hay que tener en cuenta, que los organismos de acreditación deben seguir cumpliendo los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17011.

Los ejemplos que fueron incluidos en la versión anterior del documento fueron eliminados y adicionados a la base de datos de preguntas frecuentes (FAQ) del Comité de Inspección en el portal web de ILAC: <http://ilac.org/about-ilac/faqs/>.

4 DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritos en las Normas NORDOM ISO/IEC 17020:2012 y la NORDOM ISO/IEC 17000:2020.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 3 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC P15:05/2020 – Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección.
- NORDOM ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- NORDOM ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad.
- NORDOM ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- NORDOM ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 15189:2012 Laboratorio clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- NORDOM ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Acuerdos de reconocimiento multi-lateral (acuerdos): Requisitos y procedimientos para la evaluación de un Organismo de Acreditación único.
- NORDOM ISO/IEC 17007:2009 Evaluación de la conformidad – Guía para redactar documentos normativos adecuados para su uso para la evaluación de la conformidad.
- ILAC P8:03/2019 ILAC Acuerdo de reconocimiento mutuo (acuerdo): Requisitos de complementarios para el uso de los símbolos de acreditación y para los reclamos de los estados de la acreditación por parte de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados.
- ILAC P10:01/2013 Política de ILAC sobre la trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- ILAC G24:2007 Guía para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición.
- ILAC G27:06/2017 Guía sobre mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección.
- ILAC G28:07/2018 Guía para la formulación de los alcances de acreditación para organismos de inspección.
- ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición
- ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Incertidumbre en la Calibración.
- ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico Para el Uso del Logotipo ODAC y Del Símbolo de Acreditación

6 APLICACIONES DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020:2012.

3. Términos y definiciones

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 4 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

3.1n1 El término "instalación" se puede definir como "una colección de componentes ensamblados para alcanzar conjuntamente un objetivo no alcanzable por los componentes por separado".

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad e Independencia

La norma NORDOM ISO/IEC 17020 otorga mayor importancia a la prevención de la influencia indebida de las actividades de inspección. La cláusula 4.1.2 requiere que las presiones comerciales, financieras y de otro tipo no comprometan la imparcialidad, reconoce que las relaciones personales y organizativas (4.1.3) potencialmente comprometen la imparcialidad y pueden necesitar controles (4.1.4) para mantener la imparcialidad.

Finalmente, considerando la independencia y clasificación de los organismos en Tipos de Independencia A, B y C para indicar la naturaleza de las relaciones entre el organismo de inspección y los ítems inspeccionados. El anexo 2 proporciona una orientación adicional.

4.1.3n1 "De manera continua" significa que el Organismo de Inspección identifica un riesgo cada vez que se producen eventos que pueden tener influencia en la imparcialidad del Organismo de Inspección.

4.1.3n2 El Organismo de Inspección debería describir cualquiera de sus relaciones o las de su personal que puedan afectar su imparcialidad, en la medida que sea relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

4.1.3n3 El anexo 1 presenta un ejemplo de un posible formato para el análisis de riesgo a la imparcialidad.

4.1.4n1 Las amenazas e incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar serios riesgos a la imparcialidad. Las amenazas y riesgos pueden originarse 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 en nombre del organismo de inspección, debería ser consciente de la responsabilidad de actuar de manera imparcial, participar en consecuencia de las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso adecuado para proporcionar registros a medida que surjan los conflictos. El análisis de los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección debe incluir detalles de tratamiento para cada riesgo.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 5 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

4.1.5n1 El Organismo de Inspección debería tener una declaración documentada enfatizando su compromiso con la imparcialidad en el desempeño de sus actividades de inspección, gestionando los conflictos de interés y asegurando la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones que emanan de la alta dirección no deberían contradecir este compromiso.

4.1.5n2 Una forma para que la alta dirección enfatice su compromiso con la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.

4.1.6n1 Un organismo de inspección puede tener diferentes tipos de independencia (Tipo A, B o C) para diferentes actividades de inspección listadas en el alcance de la acreditación. Sin embargo, no es posible que un organismo de inspección ofrezca diferentes tipos de independencia para la misma actividad de inspección.

4.1.6n2 Cumplir con los requisitos de independencia de Tipo A puntos A.1b y A.1c del anexo A es binario (sí o no), lo que implica que no es posible cumplir parcialmente con los requisitos de independencia de Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplan estos requisitos de Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos de Tipo A.

5. Requisitos relativos a la estructura

5.1 Requisitos administrativos

5.1.3n1 El organismo de inspección debería describir sus actividades definiendo el campo general y rango de inspección (por ejemplo, las categorías / subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota a la cláusula 1 de la norma) y cuando sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección. La guía de ILAC G28 brinda orientación para la formulación de alcance de acreditación para los organismos de inspección. El documento ODAC-DT-P04-IT04 Instructivo para el Llenado del Alcance de Organismos de Inspección brinda orientación adicional para la formulación del alcance de acreditación para los Organismos de Inspección.

5.1.4n1 El nivel de cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las actividades del organismo de inspección.

5.1.4n2 Una evaluación de “disposiciones adecuadas” puede basarse en evidencia de acuerdo entre las partes del contrato y la consideración de cualquier requisito legal relevante o reglas del esquema. El Organismo de Inspección debería ser capaz de mostrar qué factores se han tenido

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en
www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 6 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

en cuenta durante la determinación que constituye una “adecuada provisión”. No es función del organismo de acreditación aprobar la disposición que posee un organismo de inspección.

5.2 Organización y gestión

5.2.2n1 El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un organismo de inspección, tomados en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades dentro del alcance para el que está acreditado el organismo de inspección.

5.2.2n2 "Mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección" implica que el Organismo de Inspección debe tomar medidas para mantenerse informado adecuadamente sobre desarrollos técnicos, de esquema y/o legislativos aplicables concernientes a sus actividades.

5.2.2n3 Los Organismos de Inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (por lo general con intervalos de tiempos mayores a un año). El Organismo de Inspección puede demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección que realiza con poca frecuencia a través de inspecciones ficticias y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares.

5.2.3n1 El Organismo de Inspección debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del Organismo de Inspección. Los puestos del gerente técnico (o los Gerentes Técnicos) y del miembro de la dirección que se hace referencia en la cláusula 8.2.3 deberían identificarse claramente en el organigrama o documentos.

5.2.4n1 Sería importante brindar información respecto al personal que lleva a cabo tareas para el Organismo de Inspección como para otras áreas y departamentos a fin de tener en cuenta la participación y la influencia que pueden tener sobre las actividades de inspección.

5.2.5n1 Con el fin de ser considerados como "*disponible*", la persona debe ser empleada, o de lo contrario, contratada.

5.2.5n2 Con el fin de garantizar que las actividades de inspección se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020, el (los) gerente técnico (s) y su(s) sustituto(s), deberán tener la competencia técnica necesaria para comprender todos los

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en
www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 7 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

aspectos importantes y las tecnologías significativas involucradas en el desempeño de las actividades de inspección.

5.2.6n1 En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción de las actividades de inspección, el requisito de tener sustitutos no es aplicable.

5.2.7n1 Las categorías de los puestos de trabajo involucrados en las actividades de inspección, la conforman los inspectores y otros puestos de trabajo que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o la confección de certificados / informes de las inspecciones.

5.2.7n2 La descripción de puestos de trabajo u otra documentación debe detallar las funciones, responsabilidades y autoridades para cada categoría de los puestos de trabajo que se refiere en el 5.2.7n1.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Personal

6.1.1n1 Cuando sea apropiado, los Organismo de Inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3n1. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección debería incorporar o hacer referencia a estos requisitos en la definición de sus requisitos de competencia. El Organismo de Inspección sigue siendo responsable de la idoneidad de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020.

6.1.1n2 Cuando la norma menciona "*el personal que participa en las actividades de inspección*", ver 5.2.7n1.

6.1.1n3 Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del Organismo de Inspección y la habilidad para implementar procedimientos, tanto administrativos como técnicos aplicables a las actividades desarrolladas.

6.1.1n4 Cuando se requiere juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado a la hora de definir los requisitos de competencia.

6.1.2n1 Todos los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 aplican por igual a empleados y a personas contratadas.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 8 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

6.1.5n1 El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, en su caso cuando corresponda, la fecha de finalización de la autorización.

6.1.6n1 El “el periodo de trabajo bajo tutela” que se menciona en el inciso b), debería incluir la participación de inspecciones en los lugares donde se realizan las mismas.

6.1.7n1 La identificación de las necesidades de capacitación para cada persona debería realizarse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 inciso c). Los resultados de la revisión de formación, por ejemplo, los planes de capacitación complementaria o de la declaración de que no se requiere una capacitación complementaria, se debería documentar.

6.1.8n1 El principal objetivo del requisito de supervisión es proporcionar al Organismo de Inspección las herramientas necesarias para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de inspección, incluyendo cualquier juicio profesional frente a los criterios generales. La supervisión puede dar lugar a la identificación de las necesidades de formación individual o las necesidades de revisión del sistema de gestión del Organismo de Inspección.

6.1.8n2 Para “*demás personal que participa en las actividades de inspección*”, ver 5.2.7n1.

6.1.9n1 Para que se considere suficiente, la evidencia de que el inspector sigue trabajando de manera competente debería ser sustentada por una combinación de información tal como:

- Desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones,
- Resultado positivo en las supervisiones (ver la nota de la cláusula 6.1.8),
- Resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso, por ejemplo, la inspección de la documentación de construcción),
- Resultado positivo de la tutoría y la formación,
- Ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y
- Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

6.1.9n2 Un programa efectivo para la supervisión in situ de inspectores, puede contribuir a cumplir con los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería ser diseñado teniendo en cuenta:

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las actividades de supervisiones anteriores, y
- Los desarrollos técnicos, de procedimiento o legislativos pertinentes a las inspecciones.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 9 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

La frecuencia de las observaciones *in situ* depende de las cuestiones enumeradas anteriormente, pero debería ser por lo menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación, sin embargo, consulte la nota de aplicación 6.1.9n1 de este documento. Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las supervisiones anteriores, así lo indican, o si han ocurridos cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces debería considerarse realizar las observaciones con mayor frecuencia. Dependiendo de los campos, tipos y rangos de inspección contemplados en las autorizaciones del inspector, puede ser necesaria más de una observación in situ por cada inspector, para cubrir adecuadamente todo el rango de competencias requeridas. También, podrían ser necesarias supervisiones *in situ* más frecuentes si hay una falta de evidencia de que el inspector continúa con un desempeño satisfactorio.

6.1.9n3 Este requisito se aplica incluso en el caso de que el Organismo de Inspección solo tenga una persona técnicamente competente.

6.1.10n1 Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (por ejemplo, la observación *in situ* de las inspecciones).

6.1.12n1 Las políticas y procedimientos deberían asistir al personal del organismo de inspección a identificar y abordar amenazas comerciales, financieras o de otro tipo que podrían afectar su imparcialidad, tanto si se originan dentro o fuera del organismo de inspección. Tales procedimientos deben tomar en cuenta cómo se informa y se registran los eventuales conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección.

Nótese, sin embargo, que si bien las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicadas mediante políticas y procedimientos, la existencia de estos documentos no asegura la presencia de integridad y la imparcialidad requerida por esta cláusula.

6.2 Instalaciones y equipos

6.2.3n1 Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el Organismo de Inspección debe monitorearlos y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el Organismo de Inspección debe registrar qué acción se tomó al respecto. (Ver también la cláusula 8.7.4).

6.2.3n2 Se puede establecer la adecuación continua por medio de inspecciones visuales, verificaciones operativas y/o recalibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del Organismo de Inspección.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 10 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

6.2.4n1 El Organismo de Inspección debería documentar y conservar la justificación de las decisiones sobre la importancia de la influencia del equipo en los resultados de la inspección, ya que estas decisiones son bases fundamentales para las decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad.

6.2.4n2 Para permitir el seguimiento cuando se reemplazan los equipos, la identificación única del equipo puede ser apropiada incluso cuando solo hay un equipo disponible.

6.2.4n3 Cuando se necesiten condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debería considerarse como un equipo que influye significativamente en los resultados de las inspecciones.

6.2.6n1 La justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa sobre el resultado de la inspección (véase la cláusula 6.2.4), debe ser registrada.

6.2.6n2 Los lineamientos sobre cómo determinar el intervalo de calibración se pueden encontrar en la ILAC G24.

6.2.6n3 Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por la cláusula 6.2.6), la definición debe incluir la precisión requerida y el rango de medición.

6.2.7n1 Según ILAC P10 es posible realizar calibraciones internas del equipo utilizado para las mediciones. Es un requisito para los Organismos de Acreditación tener una política para asegurar que tales servicios de calibración internos se realizan en conformidad con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma NORDOM ISO/IEC 17025.

6.2.7n2 Las rutas preferidas para los Organismos de Inspección que buscan servicios externos para la calibración de sus equipos se definen en ILAC P10.

6.2.9n1 Cuando el equipo se somete a comprobaciones en servicio entre recalibraciones regulares, la naturaleza, frecuencia y criterios de aceptación de tales verificaciones deben ser definidas.

6.2.10n1 La información proporcionada en 6.2.7n1, 6.2.7n2 y 6.2.9n3 para los programas de calibración del equipo es válido también para los programas de calibración de materiales de referencia.

6.2.11n1 Cuando el Organismo de Inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyen la ejecución de una parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de la misma, por ejemplo, registro de la orden de trabajo, el archivo, la distribución de servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 11 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

inspección o servicios de calibración, dichas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en esta cláusula.

6.2.11n2 El procedimiento de verificación debería garantizar que los bienes y servicios que se reciben, no se utilizan hasta que se haya verificado la conformidad con las especificaciones.

6.3 Subcontratación

6.3.1n1 Por definición (NORDOM ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a tareas de evaluación de la conformidad en las que el Organismo de Inspección ha demostrado competencia para llevar a cabo la tarea por sí mismo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser otorgada por las actividades mencionadas en el cuarto punto de la nota 1, si el Organismo de Inspección no tiene la competencia y/o de los recursos requeridos. Sin embargo, la tarea de evaluación e interpretación de los resultados de tales actividades con el propósito de determinar la conformidad podrá ser incluido en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.

6.3.3n1 En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que en algunos casos la inspección puede ser sólo un examen, sin una subsecuente determinación de la conformidad. En tales casos, la cláusula 6.3.3 no se aplica ya que no hay una determinación de la conformidad.

6.3.4n1 La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia del subcontratista, pero en situaciones justificadas (sobre la base de una evaluación calificada / juicio profesional) los resultados de organismos no acreditados podrían ser aceptados.

6.3.4n2 Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parcial o totalmente en su acreditación, el Organismo de Inspección debe asegurarse de que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a subcontratar.

7. Requisitos del proceso

7.1 Métodos y procedimientos de Inspección

7.1.1n1 Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 provee una guía sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.

7.1.1n2 Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar las orientaciones de la norma ISO/IEC 17007 vigente.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 12 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

7.1.1n3 Muchos métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, lentes especiales, tecnología de información, inteligencia artificial, etc.) para ser utilizadas durante las inspecciones. Esto podría ser como un reemplazo (en parte) de un método de inspección existente (como el ojo humano) o como un nuevo método de inspección.

7.1.3n2 Los aspectos que requieren atención con la introducción de las nuevas tecnologías son:

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

7.1.5n1 Cuando sea apropiado el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería también asegurar que:

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

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

7.1.5n2 En situaciones en las cuales los contratos u órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, deberían registrarse las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente.

7.1.5n3 El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería garantizar que existe un claro y demostrable entendimiento entre el organismo de inspección y su cliente sobre el alcance de la inspección que realizará el organismo de inspección.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 13 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

7.1.6n1 La información referida en esta cláusula no es la información proporcionada por un subcontratista, sino información recibida de otras partes, por ejemplo, autoridades regulatorias o el cliente del organismo de inspección. La información puede incluir datos de fondo de la actividad de inspección, pero no los resultados de la misma.

7.3 Registros de Inspección

7.3.1n1 Los registros deberían indicar cual ítem particular del equipo, teniendo una influencia significativa en los resultados de la inspección, han sido usados para cada actividad de inspección.

7.4 Informes de Inspección y Certificados de Inspección

7.4.2n1 El ILAC P8 proporciona requisitos para el uso del símbolo de acreditación y para declaraciones sobre el estado de acreditación.

Nota: El ODAC-DT-CT-03 Uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación establece requisitos que deben cumplir los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que cuentan con acreditación y por cualquier persona física o jurídica que solicite una autorización especial para la utilización del logotipo del Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC).

8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.3n1 La expresión “esta Norma internacional” hace referencia a la norma NORDOM ISO/IEC 17020.

8.1.3n2 La adopción de la opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección esté certificada con la norma NORDOM ISO 9001. Sin embargo, para determinar el alcance de la evaluación requerida, el ODAC debe tomar en consideración si el sistema de gestión del organismo de inspección ha sido certificado bajo los requisitos de la norma NORDOM ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación signatario de IAF MLA, u otro reconocimiento regional, para la certificación de sistemas de gestión.

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 14 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

8.2.1n1 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y la operación consistente del organismo de inspección.

8.2.4n1 Para facilitar la consulta, se recomienda que el organismo de inspección indique si los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 se han tenido en cuenta, por ejemplo, por medio de una tabla de referencia cruzada.

8.4 Control de Registros (Opción A)

8.4.1n1 Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y conservados.

8.4.1n2 En los casos en que se utilizan los sellos o autorizaciones electrónicos para las aprobaciones, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o sello debería ser seguro y controlado.

8.5 Revisión por la Dirección (Opción A)

8.5.2n1 Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la Imparcialidad y sus conclusiones (clausulas 4.1.3, 4.1.4) debería ser parte de la revisión anual de la dirección.

8.5.2n2 La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y de equipos actuales, las cargas de trabajo previstas y la necesidad de formación del personal nuevo y el existente.

8.5.2n3 La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

8.6 Auditorías Internas (Opción A)

8.6.4a El organismo de inspección debe asegurar que todos los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 estén cubiertos en el programa de auditoría interna dentro del ciclo de la reevaluación de la acreditación. Los requisitos a ser cubiertos deben considerar todos los campos de inspección y todos los sitios donde se llevan a cabo las actividades clave (véase IAF/ILAC A5).

El organismo de inspección deberá justificar la elección de la frecuencia de auditoría para los diferentes tipos de requisitos, campos de inspección y locales donde se realizan actividades clave. La justificación puede basarse en consideraciones tales como;

- criticidad,

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-06</p>	<p>Páginas: 15 de 19</p>
		<p>Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20</p>	<p>Versión: 03</p>

- madurez,
- rendimiento anterior,
- cambios organizativos,
- cambios de procedimiento, y eficiencia
- El desempeño previo,
- Cambios en la organización,
- Cambios en los procedimientos, y
- Eficiencia del sistema para la transferencia de experiencias entre los diferentes sitios operativos y entre los diferentes campos de operación.

8.6.4n2 La auditoría interna es una herramienta esencial que el Organismo de Inspección debería aplicar con una frecuencia lo suficientemente corta a fin de controlar su capacidad para cumplir de manera consistente con los requisitos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020. Cuando el Organismo de Inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 (por ejemplo: un aumento en las quejas y apelaciones; resultados insatisfactorios en auditorías externas; problemas con la calificación del personal, etc.), se debería considerar aumentar la frecuencia y profundidad de sus auditorías internas, y/o extender su cobertura para incluir otros sitios y campos de inspección.

8.6.5n1 Personal competente contratado externamente podrá llevar a cabo las auditorías internas.

8.8 Acciones Preventivas (Opción A)

8.8.1n1 Las acciones preventivas se toman en un proceso proactivo para identificar las potenciales no conformidades y oportunidades de mejora, más que como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Cambios realizados:

Se ha actualizado el documento según lo establecido en la política ILAC P15/2020, esta versión incluye actualizaciones que resultaron de los talleres del Comité de Inspección de ILAC, y de solicitudes de aclaración a ISO/CASCO y de la experiencia adquirida en la aplicación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012 y de la versión anterior del ILAC P15.

8 ANEXOS

Anexo A

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 16 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

Requisitos de independencia para los Organismos de Inspección

An1 Los Anexos A1 y A2 de la NORDOM ISO/IEC 17020 se refieren a la frase “*ítems inspeccionados*” con respecto a los organismos de inspección Tipo A y B (4.1.6n1 aclara los casos en que un Organismos de Inspección puede tener diferentes tipos de independencia). En el Anexo A.1b se enuncia 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.2c se enuncia “*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*”. El “deben” hace referencia a los Organismos de Inspección involucrados y su personal. Los ítems en estos casos son aquellos especificados en el certificado/anexo del Organismo de Acreditación con respecto al alcance Acreditado del Organismos de Inspección (por ejemplo, recipientes sometidos a presión).

An2 También se considera como actividad conflictiva la provisión de consultoría en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

An3 Un “requisito regulatorio” significa que la excepción se ha escrito en la legislación pertinente y/o cuando un regulador proporciona orientación disponible públicamente que indica que esta excepción es permisible cuando se realiza como parte de la actividad de inspección regulada.

Anexo 1

Posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad (Informativo)

La cláusula 4.1.3 requiere que el organismo de inspección identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y la cláusula 4.1.4 requiere que el organismo de inspección demuestre como elimina o minimiza dichos riesgos. En la práctica, la combinación de estas dos cláusulas indica que se requiere un “análisis de riesgo a la imparcialidad”. Aunque el término “análisis de riesgos a la imparcialidad” no se menciona en la norma NORDOM ISO/IEC 17020, en esta nota de aplicación se utiliza como un término ampliamente difundido a través del cual el organismo de inspección puede tratar los requisitos de las cláusulas 4.1.3 y 4.1.4.

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

En la tabla a continuación se muestra un posible formato para un análisis de riesgo a la imparcialidad.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 17 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

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

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

Anexo 2

Relación entre imparcialidad y requisitos de independencia Tipo A (Informativo)

- La imparcialidad (definida como presencia de objetividad) es el requisito principal.
- La imparcialidad de un inspector está presente, cuando el inspector en todos los casos demuestra objetividad en su juicio.

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

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 18 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

- Cumplir con los requisitos de independencia Tipo A elimina los riesgos a la imparcialidad relacionados con la participación en actividades que pueden entrar en conflicto con la independencia de juicio e integridad en relación a las actividades de inspección;
- Los requisitos de independencia Tipo A están destinados a aumentar la confianza en la imparcialidad y excluir solo ciertos riesgos a la imparcialidad. Por lo tanto, cumplir con estos requisitos de independencia del Tipo A no elimina todos los riesgos a la imparcialidad;
- Los riesgos a la imparcialidad remanentes deben ser identificados (cláusula 4.1.3) y minimizados o eliminados (cláusula 4.1.4).

Análisis de riesgo a la imparcialidad y medidas de control.

- En la práctica, la identificación de los riesgos potenciales a la imparcialidad, a menudo se denomina “análisis de riesgo a la imparcialidad” la minimización o eliminación de los riesgos a la imparcialidad según la cláusula 4.1.4 en la práctica a menudo se denomina “medidas de control”.
- Se requiere un análisis de riesgo a la imparcialidad para los tres tipos de independencia (Tipo A, Tipo B y Tipo C).
- El cumplimiento de los requisitos de independencia del Tipo A A.1b y A.1c es binario (sí o no), lo que significa que no es posible cumplir parcialmente con estos requisitos de independencia Tipo A. Esto también significa que no es posible un análisis de riesgos que dé como resultado medidas de control para minimizar los riesgos a la imparcialidad de una situación en la que no se cumplen estos requisitos del Tipo A. Por lo tanto, solo es posible eliminar la situación que no cumple con estos requisitos del Tipo A.
- Los requisitos de Independencia Tipo A A.1d podrían abordarse mediante medidas de control resultantes del análisis de riesgo.
- La evaluación de si un Organismo de Inspección cumple con los requisitos de independencia Tipo A A.1b y A.1c puede ser compleja en algunas situaciones específicas (dependiendo de los ítems inspeccionados a mano y las características del mercado), pero el resultado debe ser sí o no.

Ítems inspeccionados

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 19 de 19
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/09/20	Versión: 03

- El término “ítems inspeccionados” se menciona en los requisitos de independencia Tipo A del Anexo A.1b y A.1c de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 y se aclara en este documento en el Anexo A punto An1.
- El razonamiento detrás de la aclaración del ILAC P15, es que se debería prevenir la posible influencia en el mercado o la posible influencia desde el mercado, evitando así las presiones comerciales y financieras sobre el Organismo de Inspección y su personal (por ejemplo: inspectores).
- Los Organismo de Inspección pueden operar en mercados diferentes características en términos del número de proveedores/productores:
 - Mercados donde hay un número limitado de proveedores/productores. Por ejemplo: ascensores, automóviles, equipos a presión, etc.
 - Mercados donde hay una gran cantidad de proveedores/productores. Por ejemplo: en el sector agroalimentario.

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

Tipo A / Tipo C

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

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