	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 1 de 16

## 1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 El Sistema Nacional de Acreditación del INN, utiliza como requisito la norma NCh-ISO 17020:2012 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”, para la acreditación de Organismos de Inspección y Entidades de Verificación, que realizan actividades de inspección.

1.2 El presente documento establece aclaraciones e interpretaciones de algunos requisitos de la norma NCh-ISO 17020:2012, los cuales corresponden a requisitos mandatorios que se aplican en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, evaluados por la División Acreditación del INN, para los procesos de acreditación, mantención y renovación de la acreditación de Organismos de Inspección y Entidades de Verificación.

1.3 Otros criterios específicos podrán ser complementados en otros documentos del Sistema Nacional de Acreditación del INN, o mediante publicaciones de IAAC e ILAC.

## 2 REFERENCIAS

NCh-ISO 17020:2012                      Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

ILAC P15:05/2020                      Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

## 3 DEFINICIONES


3.1 **OI:** Organismo de inspección

## 4 INTERPRETACIONES

NCh-ISO 17020:2012	CRITERIOS DE INTERPRETACION
<b>3 Términos y definiciones</b>	
3.1	El término “instalación” puede ser definido como “una colección de componentes ensamblados para alcanzar conjuntamente un propósito no alcanzable por los componentes por separado”
<b>4.1 Imparcialidad e independencia</b>	
4.1.2	Se deberá contar con procedimiento(s) para asegurar que la gerencia y el personal estén libres de presiones indebidas, comerciales, financieras o de otro tipo, y que personas u organizaciones externas no afecten la imparcialidad del OI y de su personal.
4.1.3	a. La identificación de los riesgos a la imparcialidad deberá realizarse al menos una vez cada 12 meses, y cada vez que ocurran eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del OI o de su personal.


Preparado por: División de Acreditación	Revisado por: División de Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2013.12.02	Versión: 06	Fecha: 2023.04.10

	<p>b. Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se deberá contar con una matriz de riesgos, la cual incluirá al menos lo siguiente: Relación/Actividad; Factor de riesgo; Riesgo; Valoración; Acciones para mitigar o eliminar el riesgo; Medidas de control de acciones y los responsables de ellas.</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los factores de análisis de riesgos serán los indicados en la nota 4.1.3 de la norma NCh-ISO 17020:2012.</li> <li>2. La valoración corresponderá al grado de criticidad del riesgo detectado, y será consistente con las acciones y el tiempo de implementación de ellas.</li> <li>3. Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad incluyen: Relación con la organización matriz, Relaciones con departamentos de la misma organización, Relaciones con empresas u organizaciones relacionadas, Relaciones con reguladores, Relaciones con clientes, Relaciones del personal, Relaciones con las organizaciones que diseñan, fabrican, proveen, instalan, compran, poseen, usan o mantienen los ítems inspeccionados.</li> </ol> <p>c. En la matriz de riesgos se deberá incluir el análisis de cada uno de los factores de riesgo incluidos en la nota del numeral 4.1.3 de la norma NCh-ISO 17020:2012. Estos son: propiedad, gobernabilidad, dirección, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing, pago de una comisión por venta u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes.</p> <p>Nota:</p> <p>Ejemplos del factor “propiedad”: El(los) dueño(s) participan o intervienen en las operaciones del OI. Ejemplos del factor “gobernabilidad”: personal que no siendo de dirección, cuenta con liderazgo frente al resto del personal y pueda generar algún riesgo a la imparcialidad. Ejemplos del factor “dirección”: el Jefe de Operaciones presiona sobre el resultado de las inspecciones. Ejemplos del factor “personal”: relaciones entre el personal del OI y personas internas (relaciones de jerarquía, otras áreas de la organización con clientes compartidos, entre otros) y externas (amistades; parentescos; vínculos laborales pasados; presiones comerciales, financieras u otras descritas en el numeral 4.1.2 anterior; entre otros). Las amenazas y los incentivos dirigidos a los inspectores u otro personal del organismo de inspección pueden representar riesgos graves para la imparcialidad. Las amenazas y los incentivos pueden originarse desde dentro o fuera del organismo de inspección y pueden ocurrir en cualquier momento. El organismo de inspección debe registrar los riesgos percibidos y explícitos para la imparcialidad de las inspecciones. Todo el personal que trabaje en nombre del organismo de inspección debe ser consciente de la responsabilidad de actuar con imparcialidad, participar en consecuencia en las medidas de imparcialidad del organismo de inspección y tener acceso apropiado para proporcionar registros cuando surjan problemas. El análisis del organismo de inspección de los riesgos para la imparcialidad debe incluir detalles de las respuestas del organismo de inspección a tales riesgos. Ejemplos del factor “recursos compartidos”: El OI es parte de una organización mayor en la cual se comparte el departamento de RRHH/Adquisiciones/Finanzas. Ejemplos del factor “finanzas”: flujo de caja deficiente. Ejemplos del factor “contratos”: contratos de personal, contratos con clientes, contratos con subcontratistas, contratos con proveedores, contratos de arrendamientos, entre otros. Ejemplos del factor “marketing”: publicidad engañosa. Ejemplos del factor “pago de una comisión por venta u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes”: comisión por captación de clientes.</p> <p>d. Se deberá mantener en la matriz de riesgos todos los riesgos detectados, independientemente si algunos de ellos han sido minimizados o eliminados.</p>
4.1.4	Se deberá contar con evidencia objetiva respecto de la mitigación o eliminación de los riesgos detectados en la matriz de riesgos.
4.1.5	<p>a. El compromiso con la imparcialidad deberá demostrarse al menos con una declaración o política firmada por la alta gerencia. Este compromiso debe incluir al menos el manejo de conflictos de interés y asegurar la objetividad de sus actividades de inspección. Este compromiso debe estar públicamente disponible.</p> <p>Nota: Este requisito se vincula con el numeral 8.2.1 de la norma NCh-ISO 17020:2012.</p>


	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 3 de 16

	b. Acciones emanadas de la alta dirección no deben contradecir este compromiso.
4.1.6 a)	Un OI tipo A, debe asegurar que su personal cumple con el capítulo A.1 de la norma NCh-ISO 17020:2012, dentro y fuera de su jornada laboral.
<b>5.1 Requisitos administrativos</b>	
5.1.1	El OI o la organización de la cual forma parte, debe ser una empresa legalmente constituida y cumplir con lo exigido en el Anexo 1 de la directriz DA-D06.
5.1.3	El OI debería describir sus actividades definiendo el campo general y el rango de inspección (por ejemplo, categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota de 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.
5.1.4	<p>a. El OI debe tener documentado su análisis de riesgos respecto de sus responsabilidades legales derivadas de sus operaciones, a fin de contratar un seguro o definir el monto de los fondos, según corresponda.</p> <p>b. El análisis de riesgo deberá basarse en una matriz de riesgos, que incluya al menos lo siguiente: errores/omisiones; daños asociados; frecuencia del error/omisión; monto asociado al daño; determinación de los montos totales. La matriz de riesgos deberá actualizarse cada vez que se genere un evento que demuestre negligencia técnica por parte del OI, o al menos una vez cada 12 meses.</p> <p>c. En caso que un OI cuente con un seguro que cubra eventuales negligencias técnicas, es decir, que cometa errores u omisiones en sus operaciones, este seguro debe ser emitido por una compañía de seguros autorizada y reconocida por la Superintendencia de Valores y Seguros (SVS). En aquellos casos que el OI sea parte de una organización mayor, y ésta cuente con un seguro internacional que incluya responsabilidades legales en relación con negligencias técnicas asociadas a sus operaciones, se deberá demostrar que dicho seguro es aplicable en Chile, a través de una declaración de la SVS y/o por una declaración de una compañía de seguros chilena autorizada por la SVS.</p> <p>Nota: No se aceptarán seguros de responsabilidad civil, ya que éstos en las condiciones generales excluyen las posibles negligencias técnicas que puedan cometer los asegurados.</p> <p>d. Si el OI decide contar con fondos que cubran eventuales negligencias técnicas, deberá establecer el tiempo necesario para reunir dichos fondos incluyendo los montos mensuales definidos para este efecto, salvo que el OI cuente ya con dichos fondos. El nivel de provisiones (fondos) debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de las operaciones del OI. El tiempo necesario para reunir los fondos no deberá exceder un ciclo de acreditación, entendiendo que dicho tiempo es un riesgo que asume el propio OI.</p> <p>e. El INN no asumirá ninguna responsabilidad subsidiaria ni de otra índole relacionada con las responsabilidades legales que cada OI debe asumir.</p> <p>f. No se aceptarán para dar cumplimiento a los fondos necesarios para cubrir las negligencias técnicas, los siguientes casos: f.1. Fondos rescatables a través de cupos de tarjetas de crédito y/o cupos de líneas de crédito.</p>

	<p>f.2. Establecer un ciclo de aprovisionamiento de dichos fondos sin aportar mensualmente por un periodo de seis meses consecutivos.</p> <p>f.3. Boletas de garantía que no incluyan expresamente, o bien no referencien, el pago de multas producto de negligencias técnicas.</p> <p>f.4. No se cuente con al menos el 50% de los fondos totales, dentro del 50% del tiempo establecido para reunir dichos fondos.</p> <p>g. Los montos asociados a los fondos deberán estar identificados como tales en la contabilidad de la organización.</p>
<p><b>5.2 Organización y gestión</b></p>	
<p>5.2.2</p>	<p>a. El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un OI, tomados en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades dentro del alcance para el que está acreditado el OI.</p> <p>b. "Mantener la capacidad de realizar las actividades de inspección" implica que el OI debe tomar medidas para mantenerse adecuadamente informado sobre desarrollos técnicos y/o legislativos aplicables concernientes a sus actividades.</p> <p>c. Los OI deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos mayores a un año). Un OI puede demostrar su capacidad y competencia para las actividades de inspección realizadas con poca frecuencia a través de 'inspecciones simuladas' y/o por medio de las actividades de inspección realizadas en productos similares.</p> <p>Nota: Se deberá mantener registros para demostrar que se mantiene la competencia para las inspecciones realizadas con poca frecuencia.</p>
<p>5.2.3</p>	<p>a. Se debe considerar como emisión de informes las etapas de: traspaso de datos y resultados de la inspección; revisión de dicho traspaso; aprobación y/o firma; despacho.</p> <p>b. El OI debe mantener un organigrama actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro del OI. Los cargos del(los) gerente(s) técnico(s) y del miembro de la alta dirección referenciado en la cláusula 8.2.3 deberían estar claramente indicados en el organigrama o en los documentos.</p>
<p>5.2.4</p>	<p>Puede ser relevante proporcionar información respecto al personal que lleva a cabo tareas tanto para el OI como para otras unidades y departamentos, para tener en cuenta la implicación y la influencia que puedan tener en las actividades de inspección.</p>
<p>5.2.5</p>	<p>a. La responsabilidad que asume el(los) gerente(s) técnico(s) incluye todos los requisitos de la norma NCh-ISO 17020:2012, es decir, no incluye sólo la responsabilidad sobre los "Requisitos de los procesos", sino que también aquellas relacionadas con: "Requisitos generales", "Requisitos relativos a la estructura", "Requisitos relativos a los recursos", "Requisitos relativos al sistema de gestión".</p> <p>b. El contrato del(los) gerente(s) técnico(s) deberá ser de jornada completa en el OI. En caso que algún gerente técnico tenga otro(s) empleador(es) o participación en otra empresa, se deberá demostrar que todos los empleadores y empresas, incluyendo el OI, están en conocimiento de esta situación.</p>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 5 de 16

	<p>c. Con el fin de asegurar que las actividades de inspección se llevan a cabo de acuerdo con NCh-ISO 17020:2012, el(los) gerente(s) técnico(s) y cualquier subrogante(s), deberán tener la competencia técnica necesaria para comprender todas los temas significativos involucrados en el desempeño de las actividades de inspección.</p>
5.2.6	<p>a. En aquellos casos en los cuales el gerente técnico es el único inspector con el que cuenta el OI, se podrá definir que no existe subrogancia para el gerente técnico y se deberán establecer y documentar qué actividades se suspenden en ausencia del gerente técnico.</p> <p>b. El(los) subrogante(s) del(los) gerente(s) técnico(s) deberá(n) cumplir con la competencia requerida del cargo a subrogar y además con lo establecido en el numeral 5.2.5 anterior.</p> <p>Nota: En el área regulada el(los) subrogante(s) deberá(n) cumplir con lo que está establecido por la autoridad reglamentaria correspondiente.</p> <p>c. En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción del trabajo, el requisito de tener subrogantes no es aplicable. Se deberá establecer y documentar qué actividades se suspenden en ausencia de la persona clave.</p>
5.2.7	<p>a. Las descripciones de cargo, para cada cargo del OI, deberán incluir al menos lo siguiente: nombre del cargo, dependencia, subordinados, subrogancia, perfil del cargo, funciones y responsabilidades. Dentro del perfil del cargo, se debe incluir como mínimo: educación, formación, conocimiento técnico habilidades y experiencia.</p> <p>b. Las categorías de cargos involucrados en las actividades de inspección son inspectores y otros cargos que podrían tener un efecto en la gestión, el desempeño, el registro o el reporte de las inspecciones.</p>
<b>6.1 Personal</b>	
6.1.1	<p>a. Para efectos de interpretación de los requisitos de competencia, se considerará lo siguiente:</p> <p>a.1. Requisitos relativos a la educación: Corresponde al nivel académico requerido para el cargo, ya sea, enseñanza básica, media, técnica, técnica superior, universitaria, postítulos y/o postgrados.</p> <p>a.2. Requisitos relativos a la formación: corresponde al nivel de conocimiento requerido para el cargo, ya sea capacitaciones internas o capacitaciones externas.</p> <p>a.3. Requisitos relativos al conocimiento técnico: Corresponde al nivel de conocimiento necesario para el cargo, adquirido en el tiempo, a través de experiencia laboral.</p> <p>a.4. Requisitos relativos a las habilidades: Corresponde a las habilidades requeridas para el cargo, ya sea habilidades motrices, habilidades físicas, habilidades de relaciones interpersonales, habilidades de trabajo en equipo, entre otras.</p> <p>a.5. Requisitos relativos a la experiencia: Corresponde a los años de experiencia laboral requeridos para el cargo en funciones similares al cargo a desempeñar.</p> <p>b. En caso que el cargo no requiera de algunos de los requisitos indicados en el punto anterior, se deberá establecer documentalmente que no lo requiere.</p>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 6 de 16


	<p>c. Cuando sea apropiado, los OI deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3. Algunos aspectos de los requisitos de competencia pueden estar definidos por reguladores y dueños de esquema o bien especificados por los clientes. Cuando este sea el caso, el Organismo de Inspección 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 ISO/IEC 17020.</p> <p>d. Para "personal involucrado en las actividades de inspección", ver 5.2.7.b.</p> <p>e. Los requisitos de competencia deberían incluir el conocimiento del sistema de gestión del OI y la capacidad para implementar procedimientos aplicables tanto administrativos como técnicos para las actividades realizadas.</p> <p>f. Cuando se requiere el juicio profesional para determinar la conformidad, ésta debe ser considerada cuando se defina los requisitos de competencia.</p> <p>g. Cuando algunos aspectos de los requisitos de competencia estén definidos por los reguladores, o los propietarios de esquemas, o especificados por los clientes, el organismo de inspección debe incorporar o hacer referencia a estos requisitos en sus definiciones generales de competencia. El organismo de inspección sigue siendo responsable de la adecuación de las definiciones de competencia y su cumplimiento con los requisitos de NCh-ISO 17020:2012.</p>
6.1.2	<p>Todos los requisitos de NCh-ISO 17020:2012 aplican por igual a empleados y a personas contratadas.</p> <p>Nota: Se entenderá por empleados y personas contratadas, como personal interno y externo.</p>
6.1.5	<p>a. Los procedimientos para realizar el seguimiento a los inspectores y demás personal que participa en la inspección, se deben entender como procedimientos de monitoreo del personal.</p> <p>b. El monitoreo del personal incluye: la programación, la evaluación del conocimiento, experiencia y habilidades del personal, y el registro de dicha evaluación. En caso que sea necesaria una capacitación o reentrenamiento del personal, se deberá monitorear nuevamente, según corresponda.</p> <p>c. El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar que los detalles relevantes sean documentados, por ejemplo la autorización de la actividad de inspección, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, cuando corresponda, la fecha de finalización de la autorización.</p>
6.1.6	<p>El "período de trabajo bajo tutela" mencionado en el punto b) de la norma NCh-ISO 17020:2012, normalmente incluye actividades donde se realizan las inspecciones.</p>
6.1.7	<p>La identificación de las necesidades de capacitación para cada persona debería tener lugar a intervalos regulares. El intervalo debe ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 punto c) de la norma NCh-ISO 17020:2012. Los resultados de la revisión de la capacitación, por ejemplo, los planes de capacitación complementaria o una declaración que no se requiere capacitación, deberían ser documentadas.</p>


	<p>Nota: Los intervalos regulares deben ser al menos una vez al año.</p>
6.1.8	<p>a. El principal objetivo del requisito de monitoreo es proporcionar al OI una herramienta para asegurar la consistencia y la fiabilidad de los resultados de inspección, incluyendo cualquier juicio profesional frente a criterios generales. El monitoreo puede resultar en la identificación de necesidades de capacitación individual o las necesidades de revisión del sistema de gestión del OI.</p> <p>b. Para “otro personal involucrado en actividades de inspección”, ver 5.2.7.b.</p>
6.1.9	<p>a. Para la observación in situ de los inspectores, ésta deberá realizarse al menos una vez dentro del ciclo de acreditación, para cada uno de los inspectores calificados por el OI. En la mitad del ciclo de acreditación, al menos el 50% de los inspectores deberán haber sido observados in situ.</p> <p>b. Como evidencia de las observaciones in situ, se deberá contar con registros que incluyan al menos, el detalle de la inspección observada, el conocimiento del procedimiento de inspección, el uso de los equipos, el juicio técnico, la coordinación de la inspección, según corresponda.</p> <p>c. Para ser considerada suficiente, la evidencia que el inspector continúa trabajando de manera competente deberá ser sustentada por una combinación de información tal como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones,</li> <li>- resultado positivo de revisión de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras evaluaciones de desempeño (véase la nota de la cláusula 6.1.8 de la norma NCh-ISO 17020:2012),</li> <li>- resultado positivo de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de las inspecciones (esto puede ser posible y apropiado en el caso de, por ejemplo, la inspección de la documentación de construcción),</li> <li>- resultado positivo de la tutoría y la capacitación,</li> <li>- ausencia de apelaciones o quejas legítimas, y</li> <li>- resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.</li> </ul> <p>Nota: Este punto no anula lo establecido en el punto 6.1.9.a.</p> <p>d. Un programa efectivo para la observación in situ de inspectores puede contribuir a cumplir con los requisitos de las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3 de la norma NCh-ISO 17020:2012. El programa debería ser diseñado considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los riesgos y complejidades de las inspecciones,</li> <li>- resultados de las actividades de monitoreos previos, y</li> <li>- desarrollos técnicos de procedimiento o legislativos relevantes a las inspecciones.</li> </ul> <p>Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las observaciones previas así lo indican, o si han ocurrido cambios técnicos, de procedimientos o legislativos, entonces una frecuencia mayor debería ser considerada. Dependiendo de los campos, los tipos y rangos de inspección cubiertos por las autorizaciones del inspector, puede ser más de una observación por cada inspector necesaria para cubrir adecuadamente todo el rango de competencias requeridas.</p> <p>También, podrían ser necesarias observaciones in-situ más frecuentes si hay una falta de evidencia de desempeño satisfactorio continuo.</p>

	<p>e. Este requisito se aplica incluso en el caso que el OI tenga sólo una persona técnicamente competente. En las áreas de inspección donde el OI tiene sólo una persona técnicamente competente la observación interna in-situ no puede tener lugar. En estos casos el OI debe tener acuerdos vigentes para observaciones externas in-situ, a menos que esté disponible, otra evidencia suficiente que soporte que el inspector está continuamente desempeñándose de manera competente (véase 6.1.9.c).</p>
6.1.10	<p>a. Los registros de capacitación (formación) deben incluir al menos, el temario, el relator, las fechas y la duración de la capacitación.</p> <p>b. Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la cual la autorización fue otorgada (por ejemplo, la observación in situ de las inspecciones).</p>
6.1.11	<p>a. La remuneración del personal que participa en las actividades de inspección, no debe depender del número de inspecciones realizadas, ni del resultado de éstas.</p> <p>b. Los métodos de remuneración que ofrecen incentivos para llevar a cabo inspecciones de forma rápida tienen el potencial de afectar negativamente a la calidad y el resultado de la inspección.</p> <p>Nota: No se aceptarán los casos en los que se detecte esta situación.</p>
6.1.12	<p>a. Se deberá evidenciar el compromiso de imparcialidad de todo el personal del OI, tanto interno como externo.</p> <p>b. Las políticas y procedimientos deberían ayudar al personal del OI en la identificación y hacer frente a las amenazas comerciales o financieras o de otro tipo, o incentivos, que podrían afectar su imparcialidad, si se originan dentro o fuera del OI. Tales procedimientos deben abordar cómo cualquier conflicto de intereses es identificado por el personal del OI, son informados y registrados. Notar, sin embargo, que mientras las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicadas mediante políticas y procedimientos, la existencia de tales documentos no asegura la presencia de la integridad y la imparcialidad requerida por esta cláusula.</p>
6.1.13	<p>Se deberá evidenciar el compromiso de mantener la confidencialidad por parte de todo el personal del OI, de los subcontratistas, del personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del OI.</p>
<b>6.2 Instalaciones y equipos</b>	
6.2.1	<p>El equipamiento necesario para llevar a cabo la inspección de una manera segura puede incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.</p>
6.2.3	<p>a. Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el OI debe monitorearlas y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieran fuera de los límites aceptables para la inspección a realizar, el OI debe registrar que acción fue tomada. Ver también cláusula 8.7.4 de la norma NCh-ISO 17020:2012.</p> <p>b. Se puede establecer la adecuación continua a través de inspecciones visuales, verificaciones funcionales y/o re-calibraciones. Este requisito es particularmente relevante para los equipos que no están bajo el control directo del OI.</p>




6.2.4	<p>a. Cuando corresponda, la identificación única de un equipo deberá evidenciarse en el equipo mismo, y cuando no sea posible, al menos en su envase o caja contenedora.</p> <p>b. Para permitir el seguimiento cuando los ítems son reemplazados, la identificación única de un ítem del equipo puede ser apropiada incluso cuando sólo hay un ítem disponible.</p> <p>c. Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para monitorear tales condiciones debería ser considerado como el equipo que influye significativamente en el resultado de las inspecciones.</p> <p>d. Los OI deberían 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 fundamentales para las decisiones posteriores sobre calibración y trazabilidad. La justificación deberá ser en términos técnicos y no comerciales ni relacionados a costos de calibración.</p>
6.2.6	<p>a. Cuando corresponda, la calibración de los equipos deberá ser realizada por laboratorios de calibración acreditados por el INN o por otro organismo de acreditación signatario de MRA de ILAC.</p> <p>b. La justificación para no calibrar el equipo que tiene una influencia significativa en el resultado de la inspección (ver cláusula 6.2.4 de la norma NCh-ISO 17020:2012), debe ser registrada.</p> <p>c. Las directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se pueden encontrar en ILAC G24.</p> <p>d. Cuando corresponda (normalmente para los equipos contemplados en la cláusula 6.2.6 de la norma NCh-ISO 17020:2012), en la definición debería incluir la exactitud y el rango de medición requeridos.</p>
6.2.7	<p>a. La trazabilidad de las mediciones se deberá demostrar a través del cumplimiento con la Directriz DA-D04.</p> <p>b. Cuando la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medición no es aplicable, la participación en programas de comparación pertinentes o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.</p>
6.2.8	<p>a. La calibración de los patrones deberá ser realizada por laboratorios de calibración acreditados por el INN o por otro organismo de acreditación signatario de MRA de ILAC.</p> <p>b. Cuando los OI utilizan patrones de medición de referencia para calibrar instrumentos de trabajo, dichos patrones deberían tener un grado de exactitud mayor que el requerido para los instrumentos de trabajo que son calibrados.</p>
6.2.9	<p>Cuando el equipo se somete a verificaciones en servicio entre re-calibraciones regulares, la naturaleza de tales verificaciones, la frecuencia y los criterios de aceptación deben estar definidos en un procedimiento. Estas verificaciones deben ser realizadas por personal autorizado para tales efectos.</p>
6.2.10	<p>La información proporcionada en 6.2.7.a y 6.2.7.b para los programas de calibración de los equipos es válida también para los programas de calibración de materiales de referencia.</p>


	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	<b>DA-D22</b>  <b>Página 10 de 16</b>
<p>6.2.11</p>	<p>a. Cuando el OI 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 las actividades de inspección, por ejemplo, registro de la orden, el archivado, la distribución de servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección o servicios de calibración, tales actividades están cubiertas por el término "servicios" usado en esta cláusula.</p> <p>Nota: Para el caso de los esquemas de inspección regulados, se deberá contar con la autorización del regulador para acceder a esta condición.</p> <p>b. El procedimiento de verificación debería asegurar que las materias primas y servicios no se utilizan hasta que se haya verificado la conformidad con la especificación.</p>	
<p>6.2.13 a)</p>	<p>En caso que no se cuente con software, pero si con planillas de cálculo tipo Excel, éstas se deberán considerar como software y por ende validar.</p>	
<p>6.2.13 b)</p>	<p>Los factores que se deberían considerar en la protección de la integridad y seguridad de los datos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prácticas y frecuencia de copia de seguridad (respaldos),</li> <li>- efectividad en la restauración de los datos de copia de seguridad,</li> <li>- la protección contra virus,</li> <li>- la protección de contraseña,</li> <li>- controlar el acceso a la información, y</li> <li>- evitar la modificación de la información.</li> </ul>	
<p><b>6.3 Subcontratación</b></p>		
<p>6.3.1</p>	<p>a. En caso que un OI subcontrate cualquier parte de la inspección, justificadamente por alguno de los motivos descritos en la Nota 1 del numeral 6.3.1 de la norma NCh-ISO 17020:2012, esta subcontratación no podrá extenderse por más de 6 meses consecutivos.</p> <p>b. En caso de que un OI decida no subcontratar parte o la totalidad de sus inspecciones, deberá estar establecida esta condición en la documentación de sistema de gestión, y no se aceptará ninguna subcontratación, inclusive en aquellos casos establecidos en la Nota 1 del numeral 6.3.1 de la norma NCh-ISO 17020:2012.</p> <p>c. La acreditación se limita a tareas de evaluación de la conformidad en las que el OI ha demostrado competencia para desarrollarlas por sí mismo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser otorgada por las actividades referidas en el cuarto punto en la nota 1 de la norma NCh-ISO 17020:2012, si el OI 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 puede ser incluida en el alcance de acreditación, siempre que la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.</p>	
<p>6.3.3</p>	<p>En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 de la norma NCh-ISO 17020:2012 se indica que en algunos casos la inspección puede ser sólo un examen, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos, la cláusula 6.3.3 no se aplica ya que no hay una determinación de la conformidad.</p>	

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 11 de 16


6.3.4	Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el OI debe asegurar que el alcance de la acreditación del subcontratista cubra las actividades a ser subcontratadas.
<b>7.1 Métodos y procedimientos de inspección</b>	
7.1.1	<p>a. Si la inspección incluye mediciones, ILAC G27 brinda orientación sobre cómo determinar qué requisitos pueden ser relevantes.</p> <p>b. Para el desarrollo de métodos y procedimientos de inspección específicos, se puede utilizar la guía de NCh-ISO/IEC 17007.</p> <p>c. Varios métodos de inspección utilizan el ojo humano para realizar inspecciones visuales. Cada vez se introducen nuevas tecnologías (por ejemplo: drones, cámaras, gafas especiales, TI, inteligencia artificial, etc.) para su uso durante las inspecciones. Esto podría ser como un reemplazo (parcial) de un método de inspección existente (como el ojo humano) o como un nuevo método de inspección.</p>
7.1.3	<p>a. Para demostrar que un método o procedimiento de inspección no normalizado es adecuado, se debe validar a través de la comparación de resultados con otros métodos similares normalizados, uso de materiales de referencia certificados, comparación de resultados con un organismo oficial de referencia, o participación en ensayos de aptitud.</p> <p>b. Los aspectos que requieren atención con la introducción de nueva tecnología son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validación del método de inspección nuevo o modificado, utilizando nueva tecnología. En caso de reemplazo (parcial) de un método de inspección existente, se debería investigar si el resultado de la inspección es igual (o más) confiable que el resultado del método existente;</li> <li>- Los requisitos legales y de seguridad aplicables (como permisos), limitaciones legales y condiciones legales;</li> <li>- Las limitaciones y condiciones aplicables al método de inspección, cuando se utilice nueva tecnología;</li> <li>- Si el uso de nueva tecnología debería mencionarse en el informe de inspección;</li> <li>- Si se debería mencionar el uso de nueva tecnología en el alcance de la inspección y/o acreditación.</li> </ul>
7.1.5	<p>a. Cuando proceda, el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería asegurar también que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- las condiciones del contrato están acordadas,</li> <li>- la competencia del personal es adecuada,</li> <li>- todos los requisitos reglamentarios son identificados,</li> <li>- los requisitos de seguridad son identificados,</li> <li>- las extensiones de los acuerdos de subcontratación requeridos son identificados.</li> </ul> <p>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.</p> <p>b. En situaciones en las cuales órdenes de trabajo verbales son aceptables, el OI debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, las fechas pertinentes y la identidad del representante del cliente, deberían ser registradas.</p>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 12 de 16


	c. El sistema de control de contrato u órdenes de trabajo debería asegurar que existe un claro y demostrable entendimiento entre el OI y su cliente del alcance del trabajo de inspección que será llevado a cabo por el OI.
7.1.6	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 OI. La información puede incluir datos de referencia de la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.
7.1.8	El OI deberá establecer un procedimiento que defina la frecuencia para realizar las comprobaciones de cálculo y las transferencias de datos, así como los registros que se generen.
7.1.9	Las instrucciones documentadas o procedimientos deberán incluir el uso de elementos de protección personal para cada tipo de inspección, cuando corresponda.
<b>7.3 Registros de Inspección</b>	
7.3.1	Los registros deberían indicar cual ítem en particular del equipamiento, que tiene una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido usado para cada actividad de inspección.
<b>7.4 Informes de inspección y certificados de inspección</b>	
7.4.1	a. Un OI emitirá certificados de inspección, sólo en aquellos casos que el esquema de inspección exija incluir una declaración de conformidad. En caso contrario el OI deberá emitir informes de inspección.  b. La excepción a lo indicado en el criterio anterior, será cuando la autoridad reglamentaria defina disposiciones particulares.
7.4.2	El Reglamento INN-R409 proporciona requisitos para el uso de símbolos de acreditación y para la condición de acreditado.
7.4.4	Puede ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado de inspección, cuando esta información provea una interpretación adecuada de los resultados de la inspección.
<b>7.5 Quejas y apelaciones</b>	
7.5	a. Como criterio se entenderán como sinónimos quejas y reclamos.  b. Se pueden establecer procedimientos como procedimientos separados, el tratamiento de las quejas y el tratamiento de las apelaciones.
7.5.3	Cuando un OI recibe una queja, ésta debe ser respondida, independientemente si debe tratarla, o no (aquellas que no están relacionadas con la actividad de inspección del OI).
7.5.4	Respecto a las quejas y apelaciones el OI deberá hacerse responsable por las respuestas que entregue.
<b>7.6 Proceso de quejas y apelaciones</b>	
7.6.5	El OI deberá notificar en todos los casos, la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación.
<b>8 Requisitos relativos al sistema de gestión</b>	
<b>8.1 Opciones</b>	
8.1.3	a. La elección de la opción B, no exime al INN de evaluar todos los requisitos establecidos en la opción A, es decir, en todos los casos se evaluará el cumplimiento de los numerales 8.2 al 8.8 de la norma NCh-ISO 17020:2012.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 13 de 16


	<p>b. La elección de la opción B, no implica que, si el OI tiene implementado y/o certificado su sistema de gestión en base a ISO 9001, se excluirán los requisitos de la opción A. En todos los casos se deberá demostrar el cumplimiento de los numerales 8.2 al 8.8 de la norma NCh-ISO 17020:2012.</p> <p>c. Si un OI asegura que cumplen con la opción B, es necesario demostrar que ha establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de soportar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma NCh-ISO 17020:2012. El INN debe verificar las afirmaciones realizadas por el OI, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión ISO 9001. El grado requerido de verificación necesario, dependerá de la evidencia aportada. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación acreditado, el INN deberá de igual forma verificar el cumplimiento con 8.1.3, pero no evaluar (o auditar) contra las cláusulas 8.2 a 8.8 de la norma. Si la verificación resulta en la identificación de no conformidades, estas deberían ser informadas contra la cláusula 8.1.3.</p> <p>Nota: Esto significa que si se detecta un incumplimiento con respecto a algún requisito de 8.2 a 8.8 de la norma NCh-ISO 17020: 2012, se deberá hacer referencia a un incumplimiento respecto de la cláusula 8.1.3.</p> <p>d. Cuando un sistema de gestión ISO 9001 es establecido para una organización que incluye actividades distintas de la inspección, el sistema deberá siempre cubrir adecuadamente las actividades del OI.</p> <p>e. La opción B no requiere que el sistema de gestión del OI esté certificado con la norma ISO 9001. Sin embargo, al determinar la extensión de la evaluación requerida, el INN debería tener en cuenta si el OI ha sido certificado según ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación que es signatario del MLA IAF, o de un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.</p>
<b>8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)</b>	
8.2.1	<p>a. Los objetivos deben ser medibles y verificables.</p> <p>b. Los objetivos deben ser correspondientes con las políticas (política de la calidad).</p> <p>c. No se aceptarán como objetivos, requisitos normativos.</p> <p>d. Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y funcionamiento coherente del organismo de inspección.</p>
8.2.2	Evidencias del compromiso de la alta dirección, pueden ser recursos para: la calibración/mantenimiento de equipos, capacitación, auditorías eficaces, revisiones por la dirección apropiadas, entre otros.
8.2.4	Para una fácil referencia, se recomienda que el OI indique dónde el requisito de NCh-ISO 17020:2012 es establecido, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.
<b>8.3 Control de documentos (Opción A)</b>	
8.3.1	Todo procedimiento e instrucción para llevar a cabo una actividad debe estar documentado.

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 14 de 16

<b>8.4 Control de registros (Opción A)</b>	
8.4.1	<p>a. El OI debe establecer cuál será el formato de registros a mantener, en papel y/o electrónicos.</p> <p>b. Si los registros son electrónicos, se deberán establecer condiciones de acceso e integridad de los registros, similares a los definidos en el numeral 6.2.13 b) de esta Directriz.</p> <p>c. Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben ser establecidos y mantenidos.</p>
8.4.2	<p>a. Los registros deben mantenerse al menos por un período de 5 años, o tiempos mayores definidos por otros requisitos o por las autoridades reglamentarias, según corresponda.</p> <p>b. Los registros de personal y de equipos, entre otros, son permanentes mientras la persona o el equipo esté en funciones en el OI, y deberán mantenerse al menos por 5 años adicionales desde el cese de funciones.</p>
<b>8.5 Revisión por la dirección (Opción A)</b>	
8.5.2	<p>a. Se debe considerar como dato de entrada para la revisión por la dirección, la matriz de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (ver 4.1.3 y 4.1.4 de la NCh-ISO 17020:2012).</p> <p>b. La revisión por la dirección debería tener en cuenta la información sobre la adecuación de los recursos humanos y equipos actuales, las cargas de trabajo proyectadas y las necesidades de capacitación del personal nuevo y existente.</p> <p>c. La revisión por la dirección debería incluir una revisión de la efectividad del sistema establecido para asegurar la competencia adecuada del personal.</p>
8.5.3	Se debe concluir si el sistema de gestión y sus procesos, son adecuados y eficaces. Esto no quiere decir que siempre se concluya en forma positiva.
<b>8.6 Auditorías internas (Opción A)</b>	
8.6.1	Para la verificación de la eficacia e implementación del sistema de gestión, se deben mantener registros de las auditorías internas que incluyan los hallazgos positivos y negativos detectados, es decir, las conformidades y no conformidades respectivamente. Por ejemplo, a través de listas de verificación.
8.6.3	<p>a. Las auditorías internas deberán incluir los procedimientos de inspección, por lo que además de auditar los registros de inspección, se deberá auditar la realización de las inspecciones.</p> <p>b. Las auditorías de los procesos de inspección no deben confundirse ni reemplazarse con las actividades de monitoreo (numeral 6.1.8 de la norma NCh-ISO 17020:2012), ni con las actividades de observación in situ (numeral 6.1.9 de la norma NCh-ISO 17020:2012).</p>
8.6.4	<p>a. La frecuencia de las auditorías internas no se podrá ajustar a plazos superiores a 12 meses, pero sí para plazos inferiores.</p> <p>b. El OI debe garantizar que todos los requisitos de NCh-ISO 17020:2012 están cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de re-evaluación de la acreditación. Los requisitos a ser cubiertos deben ser considerados para todas las áreas de inspección y para todas las instalaciones donde se realizan actividades claves.</p>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	DA-D22
		Página 15 de 16

	<p>c. Cuando un organismo de inspección detecta problemas que afectan el cumplimiento de cualquier requisito de ISO/IEC 17020 (ej., un aumento en las quejas y apelaciones, resultados insatisfactorios en las auditorías externas, problemas con la calificación del personal, etc.), debe considerar aumentar la frecuencia y profundidad de sus auditorías internas y/o ampliar su cobertura para incluir otras ubicaciones y campos de inspección.</p>
8.6.5 a)	<p>a. El personal que realiza las auditorías internas debe ser personal calificado por el OI. Los criterios de calificación, deben incluir al menos: conocimientos de la norma NCh-ISO 17020:2012 (evidenciar capacitación), conocimiento en técnicas de auditoría (evidenciar capacitación de auditor interno o auditor líder) y conocimiento de las inspecciones a auditar (evidenciar experiencia previa o tiempo de permanencia mínimo en el OI).</p> <p>b. Si el personal que realiza las auditorías internas es personal externo, se debe demostrar el cumplimiento de los requisitos definidos en el criterio anterior y además, asegurar y garantizar la confidencialidad de la información a la que tenga acceso.</p>
<b>8.7 Acciones correctivas (Opción A)</b>	
8.7.4 b)	<p>El procedimiento debe incluir la descripción de la(s) técnica(s) de análisis de causas que será(n) utilizada(s) por el OI para el tratamiento de las no conformidades, así como los registros que evidencien la aplicación de dicha(s) técnica(s).</p>
8.7.4 g)	<p>Para la revisión de la eficacia de la acción correctiva implementada, se debe definir en qué plazo y quién verificará la eficacia a partir de la implementación de la acción correctiva.</p>
<b>8.8 Acciones preventivas (Opción A)</b>	
8.8.1	<p>Las acciones preventivas son tomadas en un proceso proactivo de identificación de potenciales no conformidades y oportunidades de mejora y no como una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.</p>
8.8.3 a)	<p>El procedimiento debe incluir la descripción de la(s) técnica(s) de análisis de causas que será(n) utilizada(s) por el OI para el tratamiento de las potenciales no conformidades, así como los registros que evidencien la aplicación de dicha(s) técnica(s).</p>
<b>Anexo A Requisitos de independencia para Organismos de Inspección</b>	
Aa	<p>En el Anexo A.1 y A.2 de NCh-ISO 17020:2012 se hace referencia a la frase "ítem inspeccionado" con respecto a los OI Tipo A y Tipo B. En el Anexo A.1 b se declara que "En particular ellos no deben intervenir en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados". En el Anexo A.2 c se declara que "En particular ellos no deben intervenir en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados". La referencia a "ellos" en las frases anteriores es una referencia al OI correspondiente y su personal. El ítem en este caso es aquel que está especificado en el certificado de acreditación del INN respecto del alcance acreditado del OI (por ejemplo, recipientes sometidos a presión).</p>
Ab	<p>Bajo la viñeta d) se hace referencia a los vínculos con entidades jurídicas separadas que participan en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados. Tales vínculos incluyen propietarios comunes y nombramiento de propietarios comunes en un consejo o equivalente. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de una inspección. En particular, existe la posibilidad de influir en el resultado de la inspección si el personal tiene la capacidad para:</p>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE INSPECCION, SEGUN NCh-ISO 17020:2012</b>	<b>DA-D22</b>  <b>Página 16 de 16</b>
---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- influir en la selección de los inspectores para asignaciones o clientes específicos, o</li> <li>- influir en las decisiones sobre la conformidad en la asignación de una inspección específica, o</li> <li>- influir en la remuneración para inspectores particulares, o</li> <li>- influir en la remuneración por asignaciones o clientes específicos, o</li> <li>- iniciar el uso de prácticas de trabajo alternativas para asignaciones específicas.</li> </ul>
--	---