

	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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	TERMINOLOGIA.....	1
4	INTRODUCCIÓN.....	1
5	GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE.....	2
6	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	16

1 OBJETIVO

Este documento fue elaborado tomando como referencia los lineamientos de ILAC P15, que deben ser aplicados para la acreditación de Organismos de Inspección de acuerdo con la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.

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, Comisión de Acreditación y Organismos de Inspección acreditados y en proceso de acreditación.


3 TERMINOLOGIA

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

4 INTRODUCCIÓN

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. Carmen del Castillo Encargada del Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección	Lic. Jesús Iván Espinal Director Técnico Lic. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo	2019/05/15

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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

Este documento proporciona información para la aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente Evaluación de la Conformidad — Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes tipos de Organismos que Realizan la Inspección, para la Acreditación de Organismos de Inspección. Este documento está destinado para que se utilice por los organismos de acreditación, como por ejemplo el ODAC, quienes evalúan a los organismos de inspección para la acreditación, así como por los organismos de inspección que buscan gestionar sus operaciones de una manera que cumpla los requisitos para la acreditación.

Para facilitar la referencia, cada criterio de aplicación se identifica por el número de la cláusula de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente y un sufijo apropiado, por ejemplo, 4.1.4a sería la primera guía de la cláusula 4.1.4 de la Norma.

El término “debe” se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que, reflejan los requisitos de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente, o en algunos casos, los requisitos para el funcionamiento de los organismos de acreditación según la Norma NORDOM ISO/IEC 17011 en su versión vigente y que son considerados como obligatorios.

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

Los organismos de inspección, cuyos sistemas de gestión no siguen los términos "debería" de este documento, serán solamente elegibles para la acreditación si ellos pueden demostrar al ODAC que las soluciones a situaciones presentadas cumplen las cláusulas pertinentes de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente de forma equivalente o por medio de un mejor camino.

El término "podría" se utiliza para indicar algo que está permitido.


El término "puede" se utiliza para indicar una posibilidad o una capacidad.

Los esquemas de inspección individuales podrían especificar los requisitos adicionales para la acreditación. Este documento no trata de identificar cuáles requisitos podrían ser o cómo deben ser implementados.

5 GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE.

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: 3 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

3.1a El término "instalación" podría definirse como "una colección de componentes ensamblados en forma conjunta para lograr un propósito que no se alcanzaría por los componentes por separado".

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad e independencia

4.1.1 El personal del organismo de inspección debe estar libre de presiones de cualquier tipo que pongan en riesgo la imparcialidad e independencia, y que puedan afectar o influir en el proceso de inspección y los resultados del mismo.

4.1.2 Responsabilidad para la imparcialidad

Para salvaguardar imparcialidad e independencia, el personal involucrado en actividades de inspección debe estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda afectar su juicio o que puedan influir en los resultados de las actividades de inspecciones que realice.

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad del organismo de inspección deben ser considerados cuando ocurran eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del propio organismo de inspección y su personal.

4.1.3b El organismo de inspección debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros medios.

Ejemplos de relaciones que podrían influir la imparcialidad son:

- Relaciones con la organización matriz
- Relaciones con los departamentos de la misma organización
- Relaciones con las empresas u organizaciones relacionadas
- Relaciones con los reguladores
- Relaciones con los clientes
- Relaciones del personal
- Relaciones con las organizaciones que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems inspeccionados.

4.1.3c Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se debe contar con una matriz de riesgos, la cual debe incluir al menos lo siguiente:

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 16

Fecha emisión:
2019/05/10

Versión:
01

Relación / Actividad ¹	Factor de riesgo ²	¿Podría afectarse la imparcialidad? Si o No. <i>En caso de considerarse que no existe un riesgo, debe documentarse el razonamiento.</i>	Riesgos Identificados	Acciones para mitigar o eliminar el riesgo

Ampliar tabla cuando se requiera

1. Relación/Actividad: Debe indicarse si es un riesgo derivado de sus actividades, de sus relaciones o de las relaciones de su personal.
2. Factor de riesgo: Deben tomarse en cuenta los indicados en la nota del requisito 4.1.3 de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.

4.1.3d Se debe mantener en la matriz de riesgos todos los riesgos detectados, independientemente si alguno de ellos ha sido minimizado o eliminado.


4.1.4a El organismo de inspección debe mantener evidencia objetiva de cómo elimina o minimiza los riesgos identificados en la matriz de riesgos.

4.1.5a El organismo de inspección debería tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en la ejecución de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones de la Alta Dirección no deben contradecir dicha declaración.

4.1.5b Una manera para que la Alta Dirección haga hincapié en su compromiso con la imparcialidad es hacer declaraciones relevantes y políticas públicas que estén disponibles.

5. Requisitos relativos a la estructura

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 align="center">CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 5 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

5.1 Requisitos administrativos

5.1.1. Identificación Legal

5.1.1a El organismo de inspección debe cumplir con los requisitos reglamentarios y legales del país, tales como: tributarios, municipales, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Sistema Dominicano de Seguridad Social, impuestos municipales, colegios profesionales, entre otros.

5.1.3a El organismo de inspección debe describir sus actividades definiendo el campo general y el ámbito de la inspección (por ejemplo, las categorías/ subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección, (ver nota de la cláusula 1 de la Norma) y, cuando aplique, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección (tal y como se establece en el alcance de acreditación).

5.1.4a El nivel de la cobertura debe ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de la operación del organismo de inspección.

Cuando se presenta la solicitud de acreditación inicial o de ampliación, el organismo de inspección debe presentar evidencia de que cuenta con la póliza de seguro de responsabilidad civil o bien los fondos adecuados.

El seguro de responsabilidad civil debe permanecer vigente mientras se encuentre acreditado. Una garantía de cumplimiento no se considera como seguro de responsabilidad civil.

5. Requisitos relativos a la estructura


5.2 Organización y gestión

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

5.2.2b "*Para mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección*" implica que el organismo de inspección debe tomar acciones para mantenerse apropiadamente informado sobre los desarrollos técnicos y/o normativos aplicables en relación con sus actividades.

5.2.2c Los organismos de inspección deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección que se ejecutan con poca frecuencia (normalmente con intervalos de más de un año). El organismo de inspección puede demostrar su capacidad y

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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

competencia para actividades de inspección realizadas con poca frecuencia llevando a cabo inspecciones "ficticias, piloto o en entrenamiento" y/o a través de actividades de inspección que sean realizadas en actividades similares.

5.2.3a El organismo de inspección debe mantener actualizado un organigrama o documentos que indiquen con claridad las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la estructura del organismo de inspección. La posición del Gerente (s) Técnico (s) y del miembro de la Dirección que se hace referencia en cláusula 8.2.3 debe indicarse claramente en el organigrama o en los documentos.

5.2.4a El definir la relación entre otras actividades y las actividades de inspección, puede ser relevante para proveer información relacionada con el personal que lleva a cabo tareas tanto para el organismo de inspección como para otras unidades o departamentos.

5.2.5a Con la finalidad de ser considerado "*disponible* " la persona podrá ser un empleado contratado formalmente o por servicios profesionales.

5.2.5b Con el fin de asegurar que las actividades de inspección se llevaron a cabo de conformidad con la Norma NORDOM ISO/IEC 17020, el o los Directores Técnicos y su/sus sustitutos deben tener la competencia técnica necesaria para comprender todos los aspectos importantes que intervienen en la ejecución de las actividades de inspección.

5.2.6a En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción del trabajo, el requisito de tener sustitutos no es aplicable.

5.2.7a Las categorías de los puestos de trabajo involucrados en las actividades de inspección y otros cargos que podrían tener un efecto en la gestión, como, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones, corresponde a los inspectores.


5.2.7b La descripción de los puestos de trabajo u otra documentación debe detallar los deberes, responsabilidades y autoridad para cada categoría de los puestos de trabajo referidas en 5.2.7a de este documento.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Personal

6.1.1a Cuando sea apropiado, los organismos de inspección deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección, como se describe en 5.1.3a.

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 align="center">CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 7 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

6.1.1b Cuando la Norma menciona "*el personal que participa en las actividades de inspección*", ver 5.2.7a.

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir conocimientos del sistema de gestión del organismo de inspección y la habilidad para implementar medidas administrativas, así como los procedimientos técnicos aplicables a las actividades realizadas.

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

6.1.2a Todos los requisitos de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente se aplican por igual tanto para los empleados contratados formalmente, así como los subcontratados.

6.1.2b El organismo de inspección debe notificar al ODAC lo siguiente:


- Nombre de las personas que ingresan al organismo de inspección, incluyendo la fecha de ingreso (aun cuando no se encuentren autorizados para ejecutar inspecciones),
- Nombre de las personas que cuentan con autorizaciones para ejecutar las inspecciones, incluyendo la fecha en la cual fue aprobado.
- Nombre de las personas que salen del organismo de inspección, incluyendo la fecha de salida.

6.1.5a El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar qué detalles relevantes son documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, la fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, cuando sea apropiado, la fecha de expiración de la autorización.

6.1.6a El período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados, mencionado en el inciso b), normalmente incluye actividades donde las inspecciones se realizan.

6.1.7a La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería hacerse 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 la formación, por ejemplo, los planes de formación complementaria o una declaración de que no se requiere más formación, se deben documentar.

6.1.8a El objetivo principal del requisito de supervisión es proporcionar al organismo de inspección las herramientas necesarias para asegurar la consistencia y fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio contra los criterios generales. La

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 8 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

supervisión podría resultar en la identificación de necesidades de formación individual o que sea necesario revisar el sistema de gestión del organismo de inspección.

6.1.8b Para “*demas personal involucrado en las actividades de inspección*”, ver 5.2.7a.

6.1.9a Para ser considerada suficiente, la evidencia de que el inspector sigue desempeñando sus tareas con competencia podría estar basada en una combinación de información, tales como:

- Desempeño satisfactorio de los exámenes y determinaciones.
- Resultados positivos en la revisión de informes, entrevistas, inspecciones piloto y otras evaluaciones del desempeño (ver nota de la cláusula 6.1.8).
- Resultados positivos de las evaluaciones separadas para confirmar el resultado de la inspección.
- Resultados positivos de una tutoría o un entrenamiento.
- Ausencia de apelaciones o quejas válidas.
- Resultados satisfactorios de testificaciones por un organismo competente por ejemplo un organismo de certificación de personas acreditado.

6.1.9b Debe existir un programa efectivo para la observación *in situ* de inspectores. Éste podría contribuir a cumplir los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería diseñarse teniendo en cuenta:

- Los riesgos y complejidades de las inspecciones,
- Los resultados de las observaciones anteriores realizadas *in situ*, y
- Desarrollos técnicos, procesales o legales relacionados con las inspecciones.


La frecuencia de las observaciones *in situ* dependen de los aspectos mencionados anteriormente, pero deben ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación, sin embargo, se debe tomar en cuenta lo descrito en 6.1.9a de este documento.

Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las observaciones anteriores, así lo indican, o si se han producido cambios técnicos, de procedimientos o legales, se deben considerar intervalos más cortos.

Dependiendo de los campos, tipos y ámbitos de inspección contemplados en las autorizaciones del inspector, debe haber más de una observación *in situ* por inspector, con el fin de cubrir adecuadamente el rango completo de competencias necesarias. Además, observaciones *in situ* más frecuentes pueden ser necesarias si es que falta evidencia de que el inspector continúa con un desempeño satisfactorio.

6.1.9c En las áreas de inspección donde el organismo de inspección tiene sólo una persona técnicamente competente, la observación *in situ* interna no puede llevarse a cabo. En estos

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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

casos, el organismo de inspección debe disponer de medidas para llevar a cabo observaciones *in situ* externas, con personal competente.

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

6.1.11a Los métodos de remuneración que proporcionan incentivos para llevar a cabo las inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.

6.1.12a Las políticas y los procedimientos deben ayudar al personal del organismo de inspección a identificar y direccionar las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otro tipo que puedan influir en su imparcialidad, si se originan a lo interno o externo del organismo de inspección. Dichos procedimientos deben abordar cómo se informa y se registran los conflictos de intereses identificados por el personal del organismo de inspección. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicadas por las políticas y procedimientos, pero la existencia de tales documentos no podría señalar la presencia de integridad e imparcialidad requeridas por esta cláusula.

6. Requisitos relativos a los recursos


6.2 Instalaciones y equipos

6.2.1a El equipo requerido para llevar a cabo la inspección de manera segura podría incluir, por ejemplo, equipo de protección personal y andamios.

6.2.3a Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo, para la correcta realización de la inspección, el organismo de inspección debe controlar y registrar los resultados. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para realizar la inspección, el organismo de inspección debe registrar las acciones que fueron tomadas (ver también la cláusula 8.7.4).

6.2.3b La adecuación continua podría establecerse por una inspección visual, controles funcionales y/o recalibración. Este requisito es especialmente importante para el equipo que ha salido del control directo del organismo de inspección.

6.2.4a Con el fin de permitir el seguimiento, cuando los artículos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser conveniente incluso cuando sólo hay uno disponible.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 10 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

6.2.4b Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para controlar dichas condiciones, debería ser considerado como equipos que influyen significativamente en el resultado de las inspecciones.

6.2.4c Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos cubiertos por la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la precisión y el rango de medición requeridos.

6.2.6a Se debe registrar la justificación para no calibrar alguno de los equipos que tienen influencia significativa en los resultados de la inspección (ver cláusula 6.2.4).

6.2.6b Directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se podrían encontrar en ILAC G24.

6.2.6c El organismo de inspección debe cumplir con lo establecido en Criterio Técnico del ODAC: ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.

6.2.7a Según la política de ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el ODAC tener una política para asegurar que los programas de este tipo de servicios de calibración internos estén diseñados y operados de manera que se asegure que las calibraciones y las mediciones realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), por lo anterior los organismos de inspección deben cumplir con el ODAC-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.

6.2.7b Para servicios de calibración externos el OI debe cumplir con la ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.


6.2.7c Cuando la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no es aplicable, la participación en programas de comparación o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.

6.2.8a Cuando el organismo de inspección utiliza patrones de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, estos deberían tener un grado superior de precisión en comparación con los instrumentos de trabajo que se van a calibrar.

6.2.9a Cuando el equipo está sujeto a comprobaciones internas entre recalibraciones, debería definirse la naturaleza de dichas comprobaciones, la frecuencia y el criterio de aceptación.

Todos los registros de estas comprobaciones deben mantenerse y estar disponibles.

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: 11 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

6.2.10a La información proporcionada en 6.2.7a, 6.2.7b y 6.2.7c para los programas de calibración de los equipos es válido también para los programas de calibración de los materiales de referencia.

6.2.11a Cuando el organismo de inspección contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyan la realización 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 archivo, la entrega de los servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección y servicios de calibración, estas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en la presente cláusula.

6.2.11b El procedimiento de verificación debería asegurar que los bienes y servicios no son usados hasta que la conformidad de las especificaciones haya sido verificada.

6.2.13a Factores que deberían ser considerados en protección de la integridad y seguridad de los datos incluye:

- Prácticas de respaldos y frecuencias,
- Eficacia en la restauración de los datos de los respaldos,
- La protección contra virus y
- La protección con contraseña.

Este punto no incluye el equipo informático que se utiliza para tareas administrativas del organismo de inspección. Sólo aplica para aquel equipo que está conectado con las inspecciones.


6. Requisitos relativos a los recursos

6.3 Subcontratación

6.3.1a. Las actividades de inspección pueden coincidir con las actividades de certificación y ensayos donde estas actividades tienen características comunes (vea la introducción de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020). Por ejemplo, la inspección de un producto y el ensayo del mismo producto pueden ambos ser la base para la determinación de la conformidad en un proceso de inspección. Cabe señalar que la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 especifica los requerimientos para los organismos que realizan inspección, mientras que las Normas pertinentes para aplicar a los organismos que desarrollan ensayos son NORDOM ISO/IEC 17025 y la ISO 15189.

6.3.1b Por definición (NORDOM ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las actividades de evaluación de la conformidad que el organismo de inspección ha demostrado su

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: 12 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en la cuarta viñeta de la nota 1 del requisito 6.3.1 de la Norma, si el organismo de inspección no tiene la competencia y/o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar los resultados de estas actividades con el fin de determinar la conformidad podría ser incluida en el alcance de acreditación, siempre y cuando la competencia adecuada para esto ha sido demostrada.

6.3.3a En la nota 2 de la definición de "inspección" en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede limitarse a un examen, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no se aplica puesto que no hay determinación de la conformidad.

En caso de que algún subcontratista realice cualquier tipo de trabajo que forme parte de la inspección, el organismo de inspección es el responsable de la determinación de la conformidad del elemento verificado.

6.3.4a Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el organismo de inspección debe asegurar que el alcance de la acreditación del subcontratista abarque las actividades que serán subcontratadas.

7. Requisitos de los procesos

7.1 Métodos y procedimientos de inspección


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

- Las condiciones del contrato están acordadas.
- La competencia del personal es la adecuada.
- Se identifican los requisitos legales.
- Se identifican los requisitos de seguridad.
- Se identifican la extensión de cualquier acuerdo de subcontratación requerido.

Para requerimientos de trabajos rutinarios o repetitivos, la revisión puede ser limitada a consideraciones de tiempo y recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos debería ser la aceptación del contrato firmado por una persona debidamente autorizada.

7.1.5b En situaciones donde acuerdos u órdenes de trabajo verbales son aceptables, el organismo de inspección debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea apropiado, se debería registrar las fechas relevantes y la identidad del representante del cliente.

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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

7.1.5c El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debe asegurar que hay una comprensión clara y demostrable entre el organismo de inspección y su cliente del alcance del trabajo de inspección a realizar por el organismo de inspección.

7.1.6a La información mencionada en este apartado no es la información proporcionada por un subcontratista, pero sí la información recibida de otras partes, por ejemplo, una autoridad reguladora o el cliente del organismo de inspección. La información podría incluir datos de referencia para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.

7. Requisitos de los procesos

7.3 Registros de inspección

7.3.1a Los registros deben indicar cuál equipo en particular, que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido utilizado para cada actividad de inspección.

7.4 Informes de inspección y certificados de inspección

7.4.2a Los Organismos de Inspección acreditados por el ODAC deben cumplir con la política del ODAC: ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico para el Uso de Logotipo ODAC y Símbolo de Acreditación, según se establece en la ILAC P8.

7.4.4a Puede ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado, cuando esta información es necesaria para interpretar adecuadamente los resultados de la inspección.


8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.3a Si un Organismo de Inspección afirma que cumple con la opción B, necesita demostrar que tiene establecido un sistema de gestión que cumple con la norma ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de soportar el cumplimiento consistente de los requerimientos de la norma NORDOM ISO/IEC 17020. El organismo de acreditación (ODAC) debe verificar la afirmación hecha por el organismo de inspección, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión contra la ISO 9001. El alcance requerido de la verificación dependerá de la evidencia proporcionada. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación acreditado, el organismo de acreditación (ODAC) aún necesitará verificar el cumplimiento con el 8.1.3.

Si como resultado de la verificación, se identifican no conformidades, éstas deberán ser reportadas contra la cláusula 8.1.3.

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 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

8.1.3b Cuando el sistema de gestión ISO 9001 ha sido establecido por una entidad que incluye otras actividades además de la inspección, el sistema siempre debe cubrir adecuadamente las actividades del organismo de inspección.

8.1.3c La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de inspección cuente con la certificación de la norma ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el ODAC debe tomar en cuenta si el organismo de inspección ha sido certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado o por un organismo de acreditación signatario del MLA de IAF o regional (ejemplo IAAC), para la certificación de sistemas de gestión.

8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

8.2.4a Para facilitar la referencia, se recomienda que el organismo de inspección indique el lugar donde se indican los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.4 Control de registros (Opción A)

8.4.1a Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y mantenerse.

8.4.1b En los casos donde se utilizan sellos o autorizaciones electrónicas como medios de aprobación, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o al sello debe ser seguro y controlado.


8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.5 Revisión por la dirección (Opción A)

8.5.1a Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3-4.1.4) debe ser parte de la revisión por la dirección anual.

8.5.1b La revisión por la dirección debe tomar en cuenta información sobre la cantidad de equipo y recurso humano disponibles, cargas de trabajo previstas y la necesidad de la formación tanto del personal nuevo y existente.

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: 15 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

8.5.1c La revisión por la dirección debe incluir una revisión de la eficacia de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.

8.5.1d La revisión por la dirección no debe exceder de 12 meses, tal y como se establece en ODAC-DT-P02 Requisitos para la acreditación.

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 acreditación (tres evaluaciones de seguimiento y una reevaluación). Los requisitos que se tratarán deben considerar todos los campos de inspección y todos los sitios donde se llevan a cabo las actividades clave.

Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Para mayores detalles se debe consultar el ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación.

8.6.5a Personal competente, contratado externamente, podrían realizar las auditorías internas.

8. Requisitos relativos al sistema de gestión

8.8 Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1a Las acciones preventivas se toman como un proceso proactivo para identificar potenciales no conformidades y oportunidades de mejora y no como una reacción a la identificación de los casos de incumplimiento, problemas o quejas.

Anexo A Requisitos de independencia para los organismos de inspección

A.a Los anexos A.1 y A.2 de la norma NORDOM-ISO/IEC 17020 se refieren a la frase "*ítems inspeccionados*" con respecto a los organismos de inspección Tipo A y Tipo B. En el Anexo A.1 b se afirma que "*En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados*". En el anexo A.2 c se afirma 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*". Cuando se hace referencia a que no deben intervenir, se refiere al organismo de inspección y su personal. Los ítems en este caso son los elementos que se especifican en el certificado que ODAC les otorga donde se indica el alcance de la acreditación.

	CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NORDOM ISO/IEC 17020 EN SU VERSION VIGENTE	Código N° : ODAC-DT-CT-06	Páginas: 16 de 16
		Fecha emisión: 2019/05/10	Versión: 01

A.b En el anexo A.1 viñeta d) se referencia a los vínculos de entidades legales separadas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Estos vínculos incluyen a los propietarios comunes y personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente. Estos vínculos son aceptables si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de una inspección.

En particular, existe una posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona tiene la capacidad de:

- Influir en la selección de los inspectores para asignaciones o clientes específicos,
- Influir en las decisiones sobre la conformidad en las tareas específicas de inspección,
- Influir en la remuneración de los inspectores,
- Influir en la remuneración de trabajos o clientes específicos,
- Iniciar el uso de prácticas alternativas de trabajo para las tareas o clientes específicos.

6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Elaboración del criterio ODAC-DT-CT-06
Observaciones:	