NORMA INTERNACIONAL

Traducción oficial

Official translation

Traduction officielle

ISO/IEC 17020

Segunda edición
2012-03-01

Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17020:2012
(traducción oficial)

© ISO 2012



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2012

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo ..... **iv**

Prólogo de la versión en español ..... **v**

Introducción ..... **vi**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Requisitos generales **3**
4.1 Imparcialidad e independencia **3**
4.2 Confidencialidad **4**

5 Requisitos relativos a la estructura **4**
5.1 Requisitos administrativos **4**
5.2 Organización y gestión **5**

6 Requisitos relativos a los recursos **5**
6.1 Personal **5**
6.2 Instalaciones y equipos **7**
6.3 Subcontratación **8**

7 Requisitos de los procesos **9**
7.1 Métodos y procedimientos de inspección **9**
7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras **10**
7.3 Registros de inspección **10**
7.4 Informes de inspección y certificados de inspección **10**
7.5 Quejas y apelaciones **11**
7.6 Proceso de quejas y apelaciones **11**

8 Requisitos relativos al sistema de gestión **12**
8.1 Opciones **12**
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A) **12**
8.3 Control de documentos (Opción A) **13**
8.4 Control de registros (Opción A) **13**
8.5 Revisión por la dirección (Opción A) **14**
8.6 Auditorías internas (Opción A) **14**
8.7 Acciones correctivas (Opción A) **15**
8.8 Acciones preventivas (Opción A) **15**

Anexo A (normativo) **Requisitos de independencia para los organismos de inspección** **17**

Anexo B (informativo) **Elementos opcionales de los informes y certificados de inspección** **19**

Bibliografía **20**

© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, también participan en el trabajo en coordinación con ISO e IEC. En el campo de evaluación de la conformidad, el Comité ISO de evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales son enviados a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La ISO/IEC 17020 fue preparada por el Comité ISO de evaluación de la conformidad (CASCO).

Se envió a los organismos nacionales de ISO e IEC para votación, y fue aprobado por ambas organizaciones.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17020:1998), la que fue revisada técnicamente.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group STWG* del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

Introducción

Esta Norma Internacional ha sido redactada con el objetivo de promover la confianza en los organismos que realizan la inspección.

Los organismos de inspección llevan a cabo evaluaciones en nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices, o autoridades públicas con el objetivo de proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados con reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Los parámetros de inspección incluyen temas relativos a la cantidad, calidad, seguridad, aptitud para el fin previsto y cumplimiento continuo con la seguridad de instalaciones o sistemas en funcionamiento. En esta Norma Internacional se armonizan los requisitos generales que deben cumplir estos organismos para que sus servicios sean aceptados por los clientes y las autoridades de supervisión.

Esta Norma Internacional cubre las actividades de los organismos de inspección cuyo labor puede incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios, y la determinación de su conformidad con los requisitos, así como la subsiguiente emisión del informe de los resultados de estas actividades y su comunicación a los clientes y, cuando se requiera, a las autoridades. La inspección puede abarcar todas las etapas de la vida de estos ítems, incluyendo la etapa de diseño. La realización del servicio de inspección requiere normalmente el ejercicio de un juicio profesional, en particular cuando se evalúa la conformidad con requisitos generales.

Esta Norma Internacional puede utilizarse como documento de requisitos para la acreditación o la evaluación entre pares u otras evaluaciones.

Este conjunto de requisitos puede interpretarse cuando se aplica a sectores particulares.

Las actividades de inspección pueden coincidir con las actividades de ensayo y certificación cuando estas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que en muchos tipos de inspecciones interviene el juicio profesional para determinar la aceptabilidad con respecto a requisitos generales, por lo cual el organismo de inspección necesita la competencia necesaria para realizar su tarea.

La inspección puede ser una actividad incluida en un proceso más amplio. Por ejemplo, la inspección puede servir como una actividad de vigilancia en un esquema de certificación de producto. La inspección puede ser una actividad que precede al mantenimiento o simplemente proporciona información sobre el ítem inspeccionado sin que haya una determinación de la conformidad con los requisitos. En esos casos, podría ser necesaria una interpretación adicional.

La categorización de los organismos de inspección en los tipos A, B o C es esencialmente una medida de su independencia. La demostración de la independencia de un organismo de inspección puede fortalecer la confianza de los clientes del organismo de inspección con respecto a la capacidad del organismo de llevar a cabo el trabajo de inspección con imparcialidad.

En esta Norma Internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

— “debe” indica un requisito;

— “debería” indica una recomendación;

— “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional contiene los requisitos para la competencia de los organismos que realizan inspecciones y para la imparcialidad y coherencia de sus actividades de inspección.

Se aplica a los organismos de inspección de los tipos A, B o C, como se define en esta Norma Internacional, y a todas las etapas de inspección.

NOTA Las etapas de inspección incluyen la etapa de diseño, el examen de tipo, la inspección inicial, la inspección en servicio y la vigilancia.

2 Referencias normativas

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma ISO/IEC 17000 así como los siguientes:

3.1
inspección
examen de un **producto** (3.2), **proceso** (3.3), **servicio** (3.4), o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

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

NOTA 2 Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 4.3.

NOTA 4 El término “ítem” utilizado en esta Norma Internacional incluye el producto, el proceso, el servicio o la instalación, según corresponda.

3.2
producto
resultado de un proceso

NOTA 1 En la Norma ISO 9000:2005 se definen cuatro categorías genéricas de productos:

© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

— servicios (por ejemplo, el transporte) (véase la definición en 3.4);

— software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);

— hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);

— materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de productos. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

NOTA 2 Los productos incluyen los resultados de los procesos naturales, como el crecimiento de las plantas y la formación de otros recursos naturales.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 3.3.

3.3
proceso
conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.1.

3.4
servicio
resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible.

NOTA 1 La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

— una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);

— una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);

— la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);

— la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.2, Nota 2.

3.5
organismo de inspección
organismo que realiza la **inspección** (3.1)

NOTA Un organismo de inspección puede ser una organización o parte de una organización.

3.6
sistema de inspección
reglas, procedimientos y gestión para realizar la inspección

NOTA 1 Un sistema de inspección puede operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.7.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2012 — Todos los derecho reservados

3.7
esquema de inspección
sistema de inspección (3.6) al que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos

NOTA 1 Los esquemas de inspección pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 A veces a los esquemas se les denomina “programas”.

NOTA 3 Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.8.

3.8
imparcialidad
presencia de objetividad

NOTA 1 Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores del organismo de inspección.

NOTA 2 Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio.

3.9
apelación
solicitud del proveedor del ítem de inspección al organismo de inspección de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho ítem.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.4.

3.10
queja
expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de inspección, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

NOTA Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 6.5.

4 Requisitos generales

4.1 Imparcialidad e independencia

4.1.1 Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.

4.1.2 El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.

4.1.3 El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección.

NOTA Una relación que compromete la imparcialidad del organismo de inspección puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing (incluidas las marcas comerciales), y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes.

© ISO 2012 — Todos los derecho reservados