



Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN ISO/IEC 17020

Segunda edición
2013

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA
EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE
ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC
17020:2012, IDT)**

CONFORMITY ASSESSMENT — REQUIREMENTS FOR THE OPERATION OF VARIOUS TYPES OF BODIES
PERFORMING INSPECTION (ISO/IEC 17020:2012, IDT)

Correspondencia:

Esta norma nacional es una adopción idéntica de la traducción oficial al español de la norma ISO/IEC 17020:2012.

Prólogo nacional

Esta norma nacional NTE INEN ISO/IEC 17020 es una adopción idéntica de la traducción oficial al español de la norma ISO/IEC 17020:2012

Para el propósito de esta norma, se enlista las normas internacionales de referencia mencionadas en ISO 17020 y las normas nacionales correspondientes:

Norma Internacional

ISO/IEC 17000:2004 *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*

Norma Nacional

NTE INEN ISO/IEC 17000:06 *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*

EXTRACTO

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*

EXTRACTO

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)



Índice

Página

Prólogo	iii
Prólogo de la versión en español	iv
Introducción	v
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).....	13
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	16
Anexo B (informativo) Elementos opcionales de los informes y certificados de inspección.....	18
Bibliografía	19

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.

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.

EXTRACTO

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.

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:

- 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);

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — Código: ICS
NTE INEN REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES 03.120.20
SO/IEC 17020 TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN
(ISO/IEC 17020:2012)

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2005-12-14 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo Ministerial No. 06 038 de 2006-01-12 publicado en el Registro Oficial No. 196 de 2006-01-26 Fecha de iniciación del estudio:
--	--

Fechas de consulta pública:

Comité Interno del INEN de:
Fecha de iniciación: 2013-02-08
Integrantes del Comité Interno:

Fecha de aprobación: 2013-02-08

NOMBRES:

Ing. Israel Pozo

Sr. Wilson Angulo
Ing. Jaime Tutillo Pazmiño
Ing. Hermel Vargas
Ing. Wilson Novoa
Arq. Fernando Moreno (Presidente)
Ing. Andrea Cordero (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y
CERTIFICACIÓN
DIRECCIÓN DE METROLOGIA
DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN
DIRECTOR ZONAL AZUAY
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN ISO/IEC 17020 (Segunda edición) reemplaza a la NTE INEN ISO/IEC 17020:2006 (Primera edición)

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 954 de 2013-05-15

Por Resolución No. 13062 de 2013-04-15

EXTRACTO

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gov.ec
[URL:www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)