

NUMERALES ISO / EC 17020	ISO / EC 17020	NUMERALES ISO 9001	ISO 9001	FORMA DE CUMPLIMIENTO EN PRESTACIÓN DE SERVICIO - IMPLICACIÓN ICONTEC
4.	REQUISITOS GENERALES			REQUISITOS GENERALES
4.1	IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA			IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA
4.1.1	Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad.		No Aplica	ICONTEC y sus filiales realizan todas las actividades de inspección con imparcialidad asegurando que todos los colaboradores (internos y externos) firman un compromiso de imparcialidad y observan las actividades con estándares de calidad, ética, integridad, confidencialidad y transparencia, valores consensuados en el ámbito.
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.		No Aplica	Para garantizar la imparcialidad y evitar cualquier influencia comercial, financiera o de otra índole que pueda afectar el juicio de los profesionales que prestan servicios de inspección, ICONTEC y sus filiales han establecido códigos de ética donde se definen las directrices de actuación, las condiciones y las limitaciones de todas las personas que intervienen en la prestación de los servicios.
4.1.3	El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, a 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.	5.1.2	Enfoque al cliente La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) se determinen, se comprendan y se cumplan rigurosamente los requisitos del cliente y los legales y regulatorios aplicables; b) se asegure que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; c) se mantenga el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	ICONTEC y sus filiales identifican, analizan, documentan y actualizan, cuando se requiere, los riesgos a imparcialidad y los posibles conflictos de interés que puedan surgir durante la prestación de los servicios de inspección, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones con otras organizaciones y entidades haciendo uso del documento ES-ME-CG-001 Manual de Gestión de Riesgos.
4.1.4	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de inspección debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.	6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que se necesitan abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) prevenir o reducir efectos no deseados; c) lograr la mejora.	Cuando se identifica un riesgo asociado a la imparcialidad, este se analiza y se realiza la gestión en el caso de requerirse. Se hace seguimiento del riesgo documentado de acuerdo con las disposiciones establecidas en el documento ES-ME-CG-001 Manual de Gestión de Riesgos.
4.1.5	El organismo de inspección debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.	6.1.2	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y/o servicios.	La alta dirección de ICONTEC establece su compromiso para que las actividades de inspección se realicen con imparcialidad. La alta dirección manifiesta su compromiso con imparcialidad por medio de la Política de Imparcialidad, Independencia y Confidencialidad documentada publicada en la página web: www.instituto.com.ec
4.1.6	El organismo de inspección debe ser independiente en la medida en que le requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos establecidos en el Anexo A, como se describe a continuación.	5.1.1	Generalidades: La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.	ICONTEC y sus filiales son un Organismo de Inspección de tercera parte y por lo tanto cumple con los requisitos para las unidades de verificación Tipo A, establecidos en la Norma ISO/IEC 17020.
4.1.7	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 [organismo de inspección de tercera parte].			
4.1.8	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los bienes que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz [organismo de inspección interno] debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Capítulo A.2.			
4.1.9	Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los bienes que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Capítulo A.3.			
4.2	CONFIDENCIALIDAD			CONFIDENCIALIDAD
4.2.1	El organismo de inspección debe ser responsable, en el marco de compromisos legítimos aceptables (Ej. Contratos), de la gestión de toda la información obtenida y generada durante la realización de las actividades de inspección. El organismo de inspección debe informar al cliente, con anticipación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pida a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre el organismo de inspección y el cliente [por ejemplo, con el fin de responder a quejas], toda otra información debe ser considerada información confidencial.		No Aplica	ICONTEC y sus filiales, mediante la aplicación del Código de Ética y de las cláusulas de los contratos o acuerdos comerciales para la prestación de los servicios, preservan la confidencialidad de la información obtenida o generada en el curso de sus actividades, en todos los niveles de su estructura organizacional, por parte de todo el personal de inspección tanto interno como externo.
4.2.2	Cuando el organismo de inspección deba por ley divulgar información confidencial o cuando está autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificada acerca de la información proporcionada, salvo que está prohibido por ley.			El personal vinculado a ICONTEC y sus filiales tanto interno como externo, proveedores, miembros de un Comité de Consejo Directivo, no pueden revelar a terceros información relativa al cliente sin el consentimiento escrito del cliente o sin haberlo informado.
4.2.3	La información sobre el cliente obtenida de Fuentes Distintas al cliente [por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades regulatorias] debe tratarse como información confidencial.			La información relativa a un cliente, obtenida por Fuentes distintas al mismo, es tratada por ICONTEC y sus filiales como información confidencial.
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA
5.1	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS			REQUISITOS ADMINISTRATIVOS
5.1.1	El organismo de inspección debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de inspección.	4.1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, que afectan a su capacidad de cumplir con los requisitos de esta Norma Internacional.	ICONTEC y sus filiales se encuentran legalmente constituidas.
5.1.2	Un organismo de inspección que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad.	4.2	Debido a su efecto o potencial en la capacidad de la organización de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y regulatorios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
5.1.3	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.	4.3	a) la identificación del alcance del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. b) cuando se determine su alcance, la organización debe considerar: i) las cuestiones internas e internas indicadas en el apartado 4.1; ii) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) los productos y servicios de la organización. La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance de la información documentada, el alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.	ICONTEC y sus filiales disponen de un sistema de gestión, que está incluida la información documental que describe las actividades para las que es competente garantizando la prestación de los servicios de acuerdo con los requisitos legales y regulatorios, las normas técnicas y los requisitos establecidos por los clientes.
5.1.4	El organismo de inspección debe tener disposiciones adecuadas [por ejemplo, un seguro o fondos] para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.			Teniendo en cuenta los riesgos y factores asociados a la prestación de los servicios de inspección y el desarrollo diario de sus actividades, ICONTEC y sus filiales disponen de una Política de Seguro de Responsabilidad Civil.
5.1.5	El organismo de inspección debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección, salvo cuando preste servicios de inspección a una entidad legal o a una parte.	4.4.1	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	El alcance de las actividades de inspección, las condiciones para la prestación de los servicios y los aspectos que deben tenerse en cuenta para establecer las condiciones contractuales con los clientes, están documentados en el procedimiento Colación servicios de inspección y todo el personal de inspección.
5.2	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	4.4.2	La organización debe conservar la información documentada para apoyar la operación de sus procesos; y conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo especificado.	La información documentada de los términos de los servicios de inspección, mantenidos e independientes de áreas.
5.2.1	El organismo de inspección debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvaguarde su imparcialidad.	5.1.1	Generalidades: La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad. El aumento de la estabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad. El aseguramiento de que se realice la práctica de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; El aseguramiento de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización; El aseguramiento de que el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos; El aseguramiento de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	ICONTEC y sus filiales están estructurados y gestionados de tal forma, que las acciones tomadas por el personal de SIA y el desarrollo de sus actividades, no se encuentran influenciadas por otras divisiones de la organización de áreas.
5.2.2	El organismo de inspección debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección.			El tamaño, la estructura y la gestión son adecuados para realizar de forma competente las actividades de inspección. Para mantener esta capacidad, ICONTEC y sus filiales han adoptado medidas para mantenerse informado con los avances tecnológicos y en los cambios en las disposiciones legales y regulatorias aplicables a los servicios de inspección y verificación. Para ello, establece el procedimiento Información, control y seguimiento a disposiciones legales y regulatorias.
5.2.3	El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.	5.2.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad se conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos estén generando y proporcionando las salidas previstas; c) confirmar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantenga cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	La estructura organizacional refleja las líneas de autoridad del personal de inspección. Las responsabilidades y funciones de todos los cargos que pueden surgir en la calidad de los reconocimientos definen en el procedimiento Reconocimiento Cargas y Puestos.
5.2.4	Cuando el organismo de inspección forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección.	5.1.1	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad. a) aseguramiento de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización; b) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;	La relación entre las actividades de inspección y verificación y las otras actividades que realiza ICONTEC y sus filiales, se encuentra definida en cada uno de los procedimientos generales.
5.2.5	El organismo de inspección debe disponer de un sistema de gestión que asegure la independencia de los recursos de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional. (Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.)			En el documento Análisis del reconocimiento de ICONTEC, se describe cualquier relación que pueda afectar su imparcialidad a un grado relevante y de acuerdo con lo establecido en el documento Manual de Gestión de Riesgos, se procede con las acciones necesarias para su mitigación.
5.2.6	El organismo de inspección debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las inspecciones a realizar en caso.	5.2.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad se conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos estén generando y proporcionando las salidas previstas; c) confirmar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantenga.	Así mismo, la Matriz de Riesgos donde se registra la identificación de los riesgos y valoración de los riesgos de imparcialidad, asociados a los servicios de inspección.
5.2.7	El organismo de inspección debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo y otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección.			Los cargos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección no siempre llevan el título de gerente técnico; por lo cual, el título de Gerente Técnico de la Unidad de verificación ha sido reemplazado por el del Responsable Técnico de Inspección.
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS
6.1	PERSONAL			PERSONAL
6.1.1	El organismo de inspección debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	7.2	COMPETENCIA La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación e experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	Se ha definido y documentado los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de inspección, en el documento de descripciones de los cargos y perfiles, donde se establece de forma detallada los requisitos de competencia que deben cumplir los profesionales de inspección.
6.1.2	El organismo de inspección debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, la gama y el volumen de los servicios de inspección.	7.1.2	Personas: La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	Para emplear o contratar un número suficiente de personas con la competencia requerida se determina esta cantidad en función del volumen de servicios solicitados por los clientes (demanda de servicios), de acuerdo con los estudios de factibilidad y las proyecciones de ventas realizadas por ICONTEC y sus filiales.
6.1.3	El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiadas y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de: i) la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los equipos y la prestación de los servicios; ii) la manera en que se utilizan los productos, si opera los procesos y se prestan los servicios; iii) los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.	7.2	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación e experiencia apropiadas.	ICONTEC y sus filiales garantizan que el personal responsable de la inspección tiene las calificaciones, formación y experiencia apropiadas, por medio de la implementación de los estándares en el procedimiento Calificación para profesionales y Formación.
6.1.4	El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.	7.1.6	Conocimientos de la organización La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y generarse a disposición de la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.	Los conocimientos de la organización se mantienen y se actualizan de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.
6.1.4	El organismo de inspección debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.	7.3	TOMA DE CONCIENCIA La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	Las obligaciones, responsabilidades y la autoridad relacionadas con cada cargo se indican al personal, por medio de las actividades descritas en el procedimiento Formación, en el cual se establecen las disposiciones y acciones para el entrenamiento al cargo.

6.1.5	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección.	7.2	<p>COMPETENCIA</p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que esas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia. 	
6.1.6	<p>Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un período de formación; b) un período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados; c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y la metodología de inspección en desarrollo. <p>La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada inspector y demás personal que participa en las actividades de inspección, así como de los resultados de la supervisión (véase 6.1.8).</p>	No Aplica	<p>En el procedimiento Formación, se establece un período de iniciación a los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección por medio del entrenamiento al campo, además, se cuenta con un Plan Anual de Capacitación, documento que estipula las actividades de formación que se realizarán en un período anual.</p> <p>La planificación y realización de la formación se hace teniendo en cuenta lo dispuesto en el procedimiento Formación y de acuerdo con la capacidad, calificación y experiencia de cada uno de los colaboradores.</p> <p>Para los actividades de supervisión, ICONTEC y sus filiales disponen del procedimiento Monitoreo Desempeño de Candidatos y Profesionales en el cual se definen los requisitos para verificar las habilidades y la aplicación de conocimientos del personal calificado para prestar servicios de inspección.</p> <p>Los monitoreos realizados a los inspectores se hace de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento Monitoreo Desempeño de Candidatos y el documento Proceso de Calificación.</p>	
6.1.8	El personal capacitado con los métodos y procedimientos de inspección debe supervisar a todos los inspectores y demás personal que participa en las actividades de inspección para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados de la supervisión se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).	No Aplica		
6.1.9	Cada inspector debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.	No Aplica		
6.1.10	El organismo de inspección debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de inspección.	7.1.6	<p>Conocimientos de la organización</p> <p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición de la medida en que sea necesario.</p> <p>Cuando se aborren las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p>	
6.1.11	El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.	No Aplica		
6.1.12	Todo el personal del organismo de inspección, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial.	No Aplica		
6.1.13	Todo el personal del organismo de inspección, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del organismo de inspección, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida a generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto en la medida que sea necesario.	No Aplica		
6.2	INSTALACIONES Y EQUIPOS		INSTALACIONES Y EQUIPOS	
6.2.1	El organismo de inspección debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura.	7.1.3	<p>INFRAESTRUCTURA</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>	No se requiere disponer y utilizar instalaciones propias, debido a que las inspecciones son realizadas en las instalaciones de los clientes.
6.2.2	El organismo de inspección debe disponer de reglas para el acceso y utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones.	No Aplica		Las reglas para el acceso y uso de los equipos de medición se encuentran definidos en el procedimiento Aseguramiento Metodológico.
6.2.3	El organismo de inspección debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.	7.1.5.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito; c) la organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. 	Se asegura la adecuación continua de los equipos de medición para su uso previsto, por medio del mantenimiento correctivo y preventivo, la sustitución de equipos cuando corresponda y la actualización de equipos teniendo en cuenta las nuevas tecnologías.
6.2.4	Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.	7.1.5.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito; c) la organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. 	Los equipos de medición utilizados son identificados por medio de un código.
6.2.5	Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentadas.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Se mantiene todos los equipos de medición de acuerdo con el establecido en el procedimiento Aseguramiento Metodológico, donde se precisan los lineamientos y las actividades que deben realizarse para la gestión metrológica de los equipos de medición.
6.2.6	Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Los equipos de medición se calibran antes de la puesta en servicio y luego se calibran de forma periódica.
6.2.7	El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por el organismo de inspección sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, o a patrones nacionales o internacionales de medición, o a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, el organismo de inspección debe mantener evidencia suficiente de la conformidad o trazabilidad de los resultados de inspección.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Para asegurar que los equipos de medición calibrados son trazables a patrones nacionales o internacionales de medición se hace uso de laboratorios de calibración que cumplen los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025.
6.2.8	Los patrones de medición de referencia en poder del organismo de inspección deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	No se dispone y no hace uso de patrones de medición de referencia para realizar la calibración de los equipos de medición.
6.2.9	Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.	7.1.5.2	<p>Trazabilidad de las mediciones</p> <p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Las comprobaciones internas se realizan de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento Aseguramiento Metodológico.
6.2.10	Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.	7.1.5.2	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerado por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>	Este requisito no es aplicable.
6.2.11	Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el organismo de inspección debe disponer de procedimientos para:	8.4.1	<p>Generalidades</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.</p> <p>La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos no miembros de la organización. 	ICONTEC y sus filiales disponen del procedimiento Gestión de Compras, para seleccionar y evaluar proveedores, así como para verificar que los bienes y servicios recibidos cumplen con las especificaciones de compra realizadas y con el procedimiento Aseguramiento Metodológico para asegurar las condiciones de almacenamiento de los equipos calibrados.
6.2.12	Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los items almacenados para detectar deterioros.	No Aplica		No aplica.
6.2.13	Si el organismo de inspección utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:	No Aplica		No aplica.
6.2.14	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. El organismo de inspección debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.	No Aplica		En el procedimiento Aseguramiento Metodológico, se definen los lineamientos para el tratamiento de los equipos de medición defectuosos.
6.2.15	Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.	No Aplica		Las características, la calibración y el mantenimiento de cada uno, se registra en la hoja de vida del equipo de medición correspondiente.
6.3	SUBCONTRATACIÓN		SUBCONTRATACIÓN	
6.3.1	El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha acordado realizar con el cliente. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumplir los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.	8.4.2	<p>Tipo y alcance del control</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a sus clientes reales; c) tener en consideración: <ul style="list-style-type: none"> 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y regulatorios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos; <p>información para los proveedores externos</p> <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.</p> <p>La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) los productos y servicios; c) el personal, procesos y equipos; d) la liberación de productos y servicios; e) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas; f) las interacciones del proveedor externo con la organización; g) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo o aplicar por parte de la organización; h) los actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo. 	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables.
6.3.2	El organismo de inspección debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.	8.4.3	<p>Tipo y alcance del control</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a sus clientes reales; c) tener en consideración: <ul style="list-style-type: none"> 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y regulatorios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos; 	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables.
6.3.3	Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el organismo de inspección conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad de los items inspeccionados con los requisitos.	8.4.2	<p>Tipo y alcance del control</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a sus clientes reales; c) tener en consideración: <ul style="list-style-type: none"> 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y regulatorios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos; 	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 no son aplicables.

6.3.4	El organismo de inspección debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y a su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional y de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El organismo de inspección debe mantener un registro de todos los subcontratistas.	8.4.3	Información para los proveedores externos. La organización debe asegurarse de la adhesión de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas; d) las interacciones del proveedor externo con la organización; e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización; f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenda llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	Los requisitos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4 son aplicables.
7.	REQUISITOS DE LOS PROCESOS			REQUISITOS DE LOS PROCESOS
7.1	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN			MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN
7.1.1	El organismo de inspección debe utilizar los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección. Cuando no estén definidos, el organismo de inspección debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el organismo de inspección debe reformar al cliente.	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio. La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) Generalidades: 1) el sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. b) la planificación y el control operacional. La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.1) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La validez de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar los consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	Todos las inspecciones con métodos y procedimientos definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección, establecidos en las disposiciones legales y reglamentarias y en las normas técnicas aplicables a cada. Se dispone del certificado de identificación, Control y Seguimiento a Disposiciones Legales y Reglamentarias, mediante el cual se establecen las actividades y los responsables para la SIA. SIA dispone de una información documentada para la planificación de las actividades
7.1.2	El organismo de inspección debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las inspecciones y a las técnicas de muestreo e inspección, cuando la ausencia de dichas instrucciones pueden comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el organismo de inspección debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurar de que los procedimientos de muestreo con estadísticas robustas y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.	7.5.1	Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	ICONTEC y sus filiales no utilizan métodos o procedimientos de verificación que no estén normalizados
7.1.3	Cuando el organismo de inspección tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados. (*Nota)	8.1.	Planificación y control operacional. La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.1) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La validez de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar los consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	La documentación pertinente se mantiene actualizada de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Administración de la Documentación y es encuentra fácilmente disponible a los diferentes usuarios haciendo uso del sistema de información Nuestr Net
7.1.4	Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del organismo de inspección se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.	7.5.1	Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Se dispone de un sistema de control de contratos, que se lleva a cabo por medio del uso de las bases de datos de cada uno de los servicios de inspección, además, se define quien es el responsable de determinar si el trabajo a realizar está dentro de la experiencia técnica y de experiencia de los recursos de los clientes están definidos adecuadamente.
7.1.5	El organismo de inspección debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que: a) el trabajo a realizar está dentro de la experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos (las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos, etc.) adecuados para cumplir los requisitos; b) los requisitos de quienes solicitan los servicios del organismo de inspección están definidos adecuadamente y se entienden las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones o ambigüedades al personal que realiza los trabajos que se sabe o cuando: c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas. *Nota a) No han cumplido los requisitos del control o de la orden de trabajo.	No Aplica	No Aplica	La información proporcionada por otras partes es indicada en las listas de verificación de los servicios de inspección. En las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones se registran de manera oportuna en los formatos establecidos en la información documentada de inspección. Para evitar la pérdida de la información, estos registros se conservan de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Gestión Documental. El Diagrama de verificación 1.6 (Lista de verificación) ha establecido, en las instrucciones documentadas de cada servicio, las disposiciones relacionadas con las comprobaciones pertinentes de la transferencia de datos, cuando sea aplicable, para algún servicio de inspección/verificación. En la documentación relacionada con el servicio de inspección se indican las disposiciones para llevar a cabo las inspecciones de manera segura. El definir los elementos de protección personal aplicables para el uso del inspector además se establecen las instrucciones para la manipulación de los equipos de medición usados en las inspecciones.
7.1.6	Cuando el organismo de inspección visita, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.	No Aplica	No Aplica	En la información documentada de SIA se establece como detallar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para la prestación del servicio de inspección correspondiente.
7.1.7	Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.	No Aplica	No Aplica	Cuando se presenten anomalías o en caso de dudas sobre la idoneidad del ítem a inspeccionar, se debe registrar esta información en las listas de verificación que corresponden al servicio de inspección. Entre SIA y el cliente, se determina la continuidad del servicio bajo las condiciones acordadas previamente.
7.1.8	Los cálculos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes.	No Aplica	No Aplica	Para los servicios de inspección incluidos en el alcance no es aplicable.
7.1.9	El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura.	7.5.1	Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	REGISTROS DE INSPECCIÓN
7.2	TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS			TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS
7.2.1	El organismo de inspección debe asegurarse de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.	No Aplica	No Aplica	En los procedimientos generales se establece la forma en que se asegura de que los ítems y muestras a inspeccionar poseen una identificación única.
7.2.2	El organismo de inspección debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado.	No Aplica	No Aplica	En la información documentada de SIA se establece como detallar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para la prestación del servicio de inspección correspondiente.
7.2.3	Toda anomalía aparente notificada al inspector o observada por él debe registrarse. En caso de dudas sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponde a la descripción suministrada, el organismo de inspección debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.	No Aplica	No Aplica	Cuando se presenten anomalías o en caso de dudas sobre la idoneidad del ítem a inspeccionar, se debe registrar esta información en las listas de verificación que corresponden al servicio de inspección. Entre SIA y el cliente, se determina la continuidad del servicio bajo las condiciones acordadas previamente.
7.2.4	El organismo de inspección debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad.	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deterioro o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	Para los servicios de inspección incluidos en el alcance no es aplicable.
7.3	REGISTROS DE INSPECCIÓN			REGISTROS DE INSPECCIÓN
7.3.1	El organismo de inspección debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.	7.5.1	Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 se realiza todo lo dispuesto en el numeral 8.4 de la norma ISO/IEC 17020
7.3.2	El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.	8.3.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	Se genera un informe que incluye la identificación del inspector que ejecutó dicho servicio, haciendo uso de los formatos establecidos.
7.4	IFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN			IFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN
7.4.1	El trabajo realizado por el organismo de inspección debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección.	8.6	LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que se autorice de otra manera por una autoridad competente, y cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	Todos los servicios incluidos en el alcance de SIA son respaldados por ICONTREC y sus filiales por medio de un informe de inspección o un certificado de inspección. Los formatos para la elaboración de los informes y certificados se encuentran vinculados a los procedimientos e instructivos de inspección.
7.4.2	Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente (*Nota): a) la identificación del organismo emisor; b) la identificación única y la fecha de emisión; c) la fecha o las fechas de inspección; d) la identificación del ítem a inspeccionar; e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado; f) una declaración de conformidad, cuando corresponda; g) los resultados de la inspección, cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.	No Aplica	No Aplica	Todos los informes/certificados/documentos de inspección incluyen los ítems que se indican en la documentación referenciada en el numeral 7.1.2 de la norma ISO/IEC 17020 y su contenido podrá variar de acuerdo con lo establecido en las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.
7.4.3	Un organismo de inspección debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección (véase 7.4.2) sólo cuando el organismo de inspección pueda elaborar también un informe de inspección que contenga los resultados de inspección, y cuando dicho certificado de inspección y el informe de inspección sean mutuamente excluyentes.	No Aplica	No Aplica	Las actividades relacionadas con la emisión de certificados de inspección y verificación se encuentran descritas en la documentación referenciada en el numeral 7.1.2 de este manual.
7.4.4	Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de inspección o el certificado de inspección contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben ser identificados claramente.	No Aplica	No Aplica	Toda la información contenida en los informes y en los certificados, se comunican de manera correcta, precisa y clara cuando se elaboran y se emiten. SIA no permite el uso de corrector o tachaduras en las listas de verificación, informes de inspección y verificación o certificados de inspección/verificación. Cuando se identifique que debe hacerse correcciones o adiciones a un informe, posterior a su emisión, incluidas las solicitudes de los clientes en caso de presentarse, se debe emitir un nuevo informe de inspección/verificación o certificado de inspección/verificación correspondiente al consultivo asignado inicialmente al servicio de inspección/verificación. El Responsable Técnico de inspección/verificación, debe mantener la relación de los entregables que han sido corregidos o a los que se les ha hecho adiciones o modificaciones/anexos.
7.4.5	Las correcciones o adiciones a un informe de inspección o certificado de inspección posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4.4. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplaza.	No Aplica	No Aplica	Se dispone de procedimientos documentados que incluyan evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones presentadas.
7.5	QUEJAS Y APELACIONES			QUEJAS Y APELACIONES
7.5.1	El organismo de inspección debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.	No Aplica	No Aplica	ICONTEC y sus filiales disponen para las partes interesadas los procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones, por medio de la página web del Instituto www.icontec.org
7.5.2	Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias.
7.5.3	Cuando el organismo de inspección recibe una queja, debe confirmarse si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en su caso, debe tratarse.	No Aplica	No Aplica	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 ver el numeral 7.5.1 de la norma
7.5.4	El organismo de inspección debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.	No Aplica	No Aplica	Para dar cumplimiento a este requisito de la Norma ISO/IEC 17020 se dispone del procedimiento ES-CE-001 Tratamiento a las quejas y sugerencias.
7.5.5	Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
7.6	PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES			PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES
7.6.1	El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
7.6.2	El organismo de inspección que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
7.6.3	Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe acuar recibir de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del proceso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
7.6.4	La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no han participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
7.6.5	Siempre que sea posible, el organismo de inspección debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.	No Aplica	No Aplica	Se cuenta con el procedimiento Tratamiento a quejas y sugerencias y el procedimiento Tratamiento a las quejas y apelaciones.
8	REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN			REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN
8.1	OPCIONES			OPCIONES
8.1.1	Generalidades	4.4.1	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse, según corresponda.	SIA cumple con un SGI de acuerdo con la Opción A.
		6.2.1	El planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	
		6.1.1	Se dispone de procedimientos documentados que incluyan evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones referidos en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.	
8.1.2	Opción A	7.5.1	Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	
i	El sistema de gestión del organismo de inspección debe contener lo siguiente: i) la documentación del sistema de inspección (por ejemplo, manual, política, definición de responsabilidades, (véase 8.2))			
ii	El control de los documentos (véase 8.3)			
iii	El control de los registros (véase 8.4)			
iv	La revisión por la dirección (véase 8.5)			
v	Las auditorías internas (véase 8.6)			

<p>a) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;</p> <p>b) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;</p> <p>c) se identifiquen las oportunidades de mejora;</p> <p>d) se documenten los resultados de la auditoría.</p>	<p>4.1.1</p>	<p>Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;</p> <p>Clasificar los hallazgos de las auditorías internas de acuerdo a la oportunidad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>Divulgar de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>Analizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas en el menor tiempo posible.</p>	<p>Para identificar y gestionar las no conformidades se cuenta con el procedimiento Mejora del Sistema de Gestión en el cual se definen las acciones necesarias para la identificación de no conformidades, así como la implementación y el seguimiento a las acciones correctivas.</p>
<p>8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)</p>	<p>8.7.1</p>	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>	<p>ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)</p> <p>Para identificar y gestionar las no conformidades se cuenta con el procedimiento Mejora del Sistema de Gestión en el cual se definen las acciones necesarias para la identificación de no conformidades, así como la implementación y el seguimiento a las acciones correctivas.</p>
<p>8.7.2 El organismo de inspección también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.</p>	<p>10.2.2</p>	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>1) tomar acciones para controlar y corregir;</p> <p>2) analizar las causas; evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir u ocurrir en otra parte, mediante:</p> <p>2/a) revisión y análisis de la no conformidad;</p> <p>2/b) determinación de las causas de la no conformidad;</p> <p>3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</p> <p>4) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>5) evaluar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>6) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>7) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>En el documento Mejora del Sistema de Gestión, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades presentadas.</p>
<p>8.7.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la consecuencia de los problemas encontrados.</p>	<p>10.2.1</p>	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>1) tomar acciones para controlar y corregir;</p> <p>2) analizar las causas; evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir u ocurrir en otra parte, mediante:</p> <p>2/a) revisión y análisis de la no conformidad;</p> <p>2/b) determinación de las causas de la no conformidad;</p> <p>3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</p> <p>4) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>5) evaluar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>6) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>7) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>Se cuenta con el procedimiento Mejora del Sistema de Gestión, para tomar acciones correctivas eficaces que permitan eliminar las causas de las no conformidades identificadas y asegurar que no vuelven a ocurrir.</p>
<p>8.7.4 Los procedimientos deben definir los requisitos para:</p> <p>a) identificar no conformidades;</p> <p>b) determinar las causas de la no conformidad;</p> <p>c) corregir las no conformidades;</p> <p>d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;</p> <p>e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;</p> <p>f) registrar los resultados de las acciones tomadas;</p> <p>g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.</p>	<p>10.2.1</p>	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>1) tomar acciones para controlar y corregir;</p> <p>2) analizar las causas; evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir u ocurrir en otra parte, mediante:</p> <p>2/a) revisión y análisis de la no conformidad;</p> <p>2/b) determinación de las causas de la no conformidad;</p> <p>3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;</p> <p>4) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>5) evaluar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>6) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>7) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>Cuenta con el procedimiento Mejora del Sistema de Gestión.</p>
<p>8.8 ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)</p>	<p>8.8.1</p>	<p>No aplica</p>	<p>ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)</p> <p>Para emprender acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales se cuenta con el procedimiento Mejora del Sistema de Gestión.</p> <p>En el documento Mejora del Sistema de Gestión, se describen herramientas para realizar un análisis de causas apropiado a las no conformidades potenciales. A partir de este análisis, se identifican acciones para eliminar las causas identificadas a los problemas potenciales y asegurar que las acciones preventivas emprendidas sean eficaces.</p> <p>Para dar cumplimiento a los requisitos de este numeral se dispone del procedimiento Mejora del Sistema de Gestión.</p>
<p>ANEXO A REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p> <p>A.1. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (TIPO A)</p> <p>El organismo de inspección indicado en el 4.1.6 a) debe cumplir los requisitos indicados a continuación:</p> <p>a) El organismo de inspección debe ser independiente de las partes involucradas.</p> <p>b) El organismo de inspección y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de inspección. 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 Items Inspeccionados.</p> <p>NOTA: Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y el organismo de inspección (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación).</p> <p>NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los Items Inspeccionados que sean necesarios para las operaciones del organismo de inspección o la adquisición, posesión o utilización de los Items, por el personal para fines personales.</p> <p>c) Los organismos de inspección no debe ser parte de una entidad legal que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items Inspeccionados.</p> <p>NOTA 3 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y cualquier otra parte de la misma entidad legal que el organismo de inspección.</p> <p>NOTA 4 Esto no impide la compra, posesión, mantenimiento o utilización de los Items Inspeccionados que sean necesarios para las operaciones de otra parte de la misma entidad legal o para fines personales por parte del personal.</p> <p>d) El organismo de inspección no debe estar involucrado con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items Inspeccionados a través de:</p> <p>1) el mismo propietario, excepto cuando el propietario no tenga capacidad de influir en los resultados de una inspección;</p> <p>2) personas nombradas por el propietario control en los consejos directivos o no equivalentes de las organizaciones, salvo cuando desempeñen funciones que no tengan influencia alguna en los resultados de una inspección;</p> <p>3) dependencias directas del mismo nivel superior de dirección, salvo cuando ello no pueda influir en los resultados de la inspección;</p> <p>NOTA Dependiendo del mismo nivel de dirección superior está permitido en cuestiones que no se refieren al diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items Inspeccionados.</p> <p>4) compromisos contractuales, u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en los resultados de una inspección.</p>	<p>8.8.1</p>	<p>No aplica</p>	<p>REQUISITOS DE INDEPENDENCIA PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p> <p>A.1. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN (TIPO A)</p> <p>ICONTEC y sus filiales son un organismo tipo A, independiente de las partes involucradas y su personal no interviene en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en lo correspondiente a las actividades de inspección.</p> <p>El organismo de inspección y sus colaboradores no intervienen en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items que son inspeccionados por medio de la prestación de los servicios de inspección. Sin embargo, esta no impide la compra, posesión o utilización de los Items inspeccionados por el personal para fines personales.</p> <p>Así mismo, ICONTEC y sus filiales es un Organismo de Inspección que no es parte de una entidad legal que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items Inspeccionados.</p> <p>El organismo de inspección no está involucrado con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los Items Inspeccionados a través de un mismo propietario, personas nombradas por un propietario control en los consejos directivos o no equivalentes de las organizaciones, dependencias directas del mismo nivel superior de dirección, compromisos contractuales o cualquier otro medio que pueda tener la capacidad de influir en los resultados de una inspección.</p>
<p>No aplica</p>	<p>4.2</p>	<p>COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</p> <p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p> <p>Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) qué se va a hacer;</p> <p>b) qué recursos se requerirán;</p> <p>c) quién será responsable;</p> <p>d) cuándo se finalizará;</p> <p>e) cómo se evaluarán los resultados.</p>	<p>COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</p> <p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p> <p>Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) qué se va a hacer;</p> <p>b) qué recursos se requerirán;</p> <p>c) quién será responsable;</p> <p>d) cuándo se finalizará;</p> <p>e) cómo se evaluarán los resultados.</p>
<p>No aplica</p>	<p>6.2.2</p>	<p>PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</p> <p>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (ver 4.4).</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;</p> <p>b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) la disponibilidad de recursos;</p> <p>d) la capacitación y experiencia de responsabilidades y autoridades.</p>	<p>PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</p> <p>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (ver 4.4).</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;</p> <p>b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) la disponibilidad de recursos;</p> <p>d) la capacitación y experiencia de responsabilidades y autoridades.</p>
<p>No aplica</p>	<p>7.1</p>	<p>RECURSOS</p> <p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;</p> <p>b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.</p> <p>Entorno para la operación del proceso</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>	<p>RECURSOS</p> <p>Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;</p> <p>b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.</p> <p>Entorno para la operación del proceso</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>
<p>No aplica</p>	<p>7.4</p>	<p>COMUNICACIÓN</p> <p>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyen:</p> <p>a) qué comunicar;</p> <p>b) cuándo comunicar;</p> <p>c) a quién comunicar;</p> <p>d) cómo comunicar;</p> <p>e) qué comunicar.</p>	<p>COMUNICACIÓN</p> <p>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyen:</p> <p>a) qué comunicar;</p> <p>b) cuándo comunicar;</p> <p>c) a quién comunicar;</p> <p>d) cómo comunicar;</p> <p>e) qué comunicar.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.2.1</p>	<p>Comunicación con el cliente</p> <p>La comunicación con los clientes debe incluir:</p> <p>a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;</p> <p>b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;</p> <p>c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;</p> <p>d) manejar o controlar la propiedad del cliente;</p> <p>e) establecer los requisitos específicos para los acciones de contingencia, cuando sea pertinente.</p>	<p>Comunicación con el cliente</p> <p>La comunicación con los clientes debe incluir:</p> <p>a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;</p> <p>b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;</p> <p>c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;</p> <p>d) manejar o controlar la propiedad del cliente;</p> <p>e) establecer los requisitos específicos para los acciones de contingencia, cuando sea pertinente.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.2.2</p>	<p>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>Cuando se determinen los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p> <p>2) aquellos considerados necesarios por la organización;</p> <p>3) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</p>	<p>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>Cuando se determinen los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p> <p>2) aquellos considerados necesarios por la organización;</p> <p>3) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.2.3</p>	<p>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;</p> <p>c) los requisitos especificados por la organización;</p> <p>d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;</p> <p>e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe asegurarse de que se resuelven las discrepancias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.</p>	<p>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</p> <p>b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;</p> <p>c) los requisitos especificados por la organización;</p> <p>d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;</p> <p>e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe asegurarse de que se resuelven las discrepancias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.2.4</p>	<p>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</p> <p>La organización debe asegurarse de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.</p>	<p>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</p> <p>La organización debe asegurarse de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.3</p>	<p>DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</p> <p>Generalidades</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p>	<p>DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</p> <p>Generalidades</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p>
<p>No aplica</p>	<p>8.3.1</p>	<p>Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <p>a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;</p> <p>b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo los revisiones del diseño y desarrollo aplicables;</p> <p>c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;</p> <p>d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;</p> <p>f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;</p> <p>i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;</p> <p>j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.</p>	<p>Revisión del diseño y desarrollo</p> <p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <p>a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;</p> <p>b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo los revisiones del diseño y desarrollo aplicables;</p> <p>c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;</p> <p>d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;</p> <p>f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;</p> <p>i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;</p> <p>j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.</p>

No Aplica	8.3.3	<p>Entradas para el diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño; b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares; c) los requisitos legales y regulatorios; d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios. <p>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.</p> <p>Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.</p>
No Aplica	8.3.4	<p>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) se definen los requisitos a lograr; b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los recursos del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que los salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas; d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación; <p>Plus conserva la información documentada de estas actividades.</p>
No Aplica	8.3.5	<p>Salidas del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen la información necesaria para el seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta. <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.</p>
No Aplica	8.3.6	<p>Cambios del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
No Aplica	8.5.2	<p>Identificación y trazabilidad</p> <p>La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.</p> <p>La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.</p>
No Aplica	8.5.4	<p>Preservación</p> <p>La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.</p>
No Aplica	8.5.5	<p>Actividades posteriores a la entrega</p> <p>La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.</p> <p>La organización debe determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos legales y regulatorios; b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; d) los requisitos del cliente; e) la satisfacción del cliente.
No Aplica	8.5.6	<p>Control de los cambios</p> <p>La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>
No Aplica	9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO, SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN
No Aplica	9.1	<p>9.1 Seguimiento</p> <p>La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) qué necesita seguimiento y medición; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. <p>La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.</p>
No Aplica	9.1.1	<p>Satisfacción del cliente</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, recopilar, analizar y revisar esta información.</p>
No Aplica	9.1.2	<p>Análisis y evaluación</p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.</p> <p>Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si el planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.
No Aplica	10	MEJORA
No Aplica	10.1	<p>10.1 GENERALIDADES</p> <p>La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.</p> <p>Éstas deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) prevenir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
No Aplica	10.2	<p>10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA</p> <p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; 3) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni en otra parte, mediante: <ul style="list-style-type: none"> a) la revisión y el análisis de la no conformidad; b) la determinación de las causas de la no conformidad; c) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; d) implementar cualquier acción necesaria; e) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; f) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y g) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. f) las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
No Aplica	10.2.2	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.
No Aplica	10.3	<p>10.3 MEDIDA CONTINUA</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.</p>