



International
Organization for
Standardization



Actualización de la Norma UNE-EN ISO 17020 Entidades de Inspección

IV jornada Seguridad Industrial

Madrid, 18 Abril 2024

Nueva ISO 17020



norma española

UNE-EN ISO/IEC 17020

Junio 2012

TÍTULO

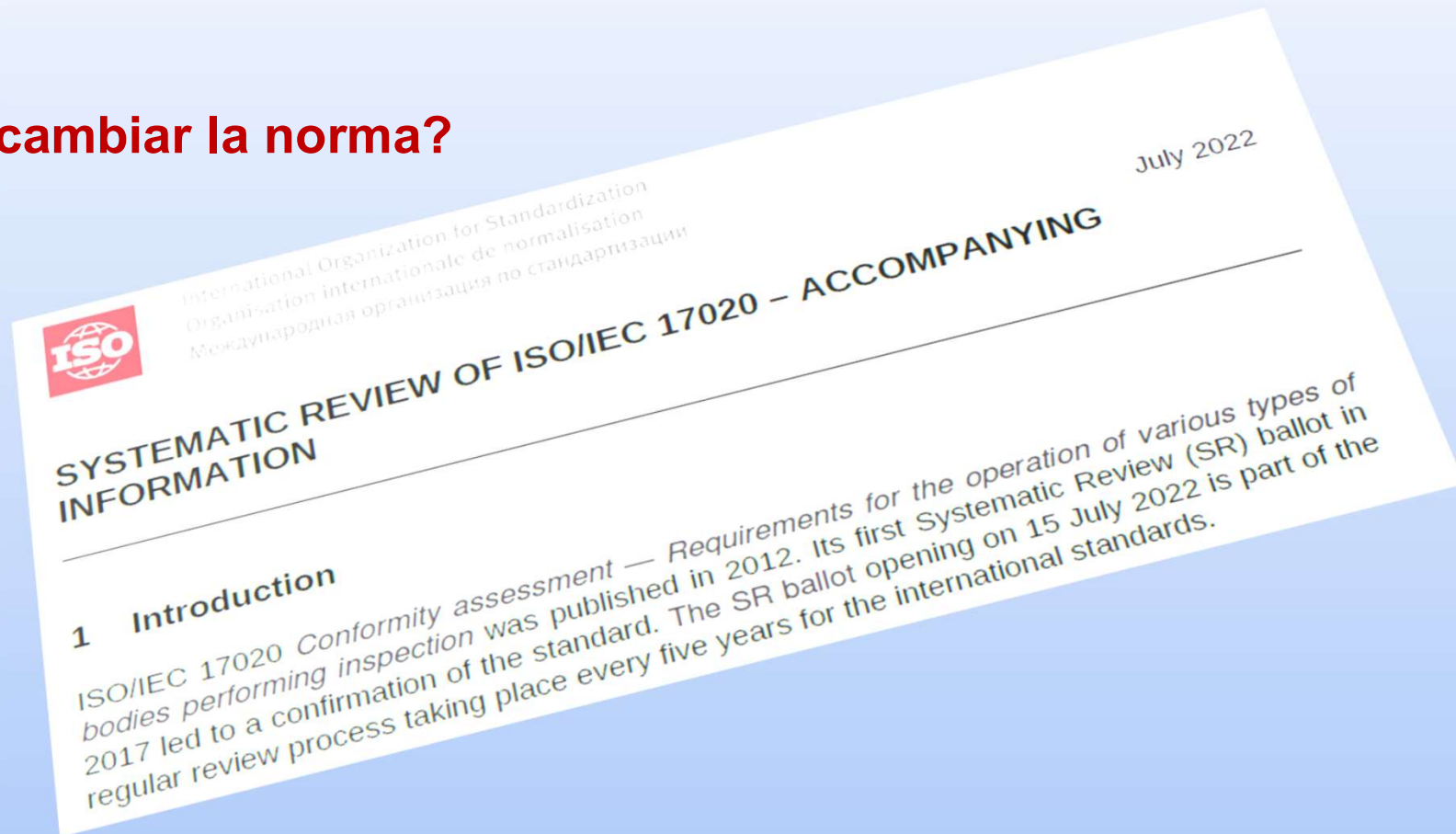
Evaluación de la conformidad

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

(ISO/IEC 17020:2012)

Nueva ISO 17020

¿Por qué cambiar la norma?



Nueva ISO 17020

POLÍTICA ISO SOBRE COMUNICACIÓN DEL TRABAJO DE LOS COMITÉS (extracto)

Hay muchos **participantes** directamente involucrados en el proceso de desarrollo de estándares ISO. Estos incluyen la Secretaría Central de ISO (ISO/CS), presidentes y secretarios de comités ISO, organismos nacionales de normalización, coordinadores y expertos de grupos de trabajo, así como miembros P (participantes) y O (observadores)

Los participantes de ISO pueden compartir la **lista de los organismos nacionales de normalización participantes** en un comité determinado. La información anterior **no incluirá detalles sobre la identidad de las personas o empresas** (incluidos los nombres de las personas, la empresa para la que trabajan, etc.).

Los participantes de ISO **pueden compartir información sobre el resultado general** de una votación en particular, es decir, **si cumplió con los criterios de aceptación de ISO o no**. Esto **no incluirá información sobre cómo votó cualquier miembro** de los Organismos nacionales de normalización o miembro del comité.

Los documentos del comité y del grupo de trabajo, como los documentos de trabajo, las actas o las recomendaciones de los grupos de trabajo, **no se compartirán externamente**.

Fuente: ISO Policy on comunicación of committee work: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100382.pdf>

Nueva ISO 17020

POLÍTICA ISO SOBRE COMUNICACIÓN DEL TRABAJO DE LOS COMITÉS

Los participantes de ISO **pueden compartir información logística** sobre el trabajo del comité, como por ejemplo:

- ▶ la fecha de las próximas reuniones,
- ▶ actualizaciones sobre la etapa de desarrollo de un entregable.

Los participantes de ISO pueden informar sobre las **posiciones de consenso de los comités**.

Las personas (por ejemplo, expertos, delegados) **no podrán hablar en nombre de un Organismo nacional de normalización** a menos que este lo autorice expresamente.

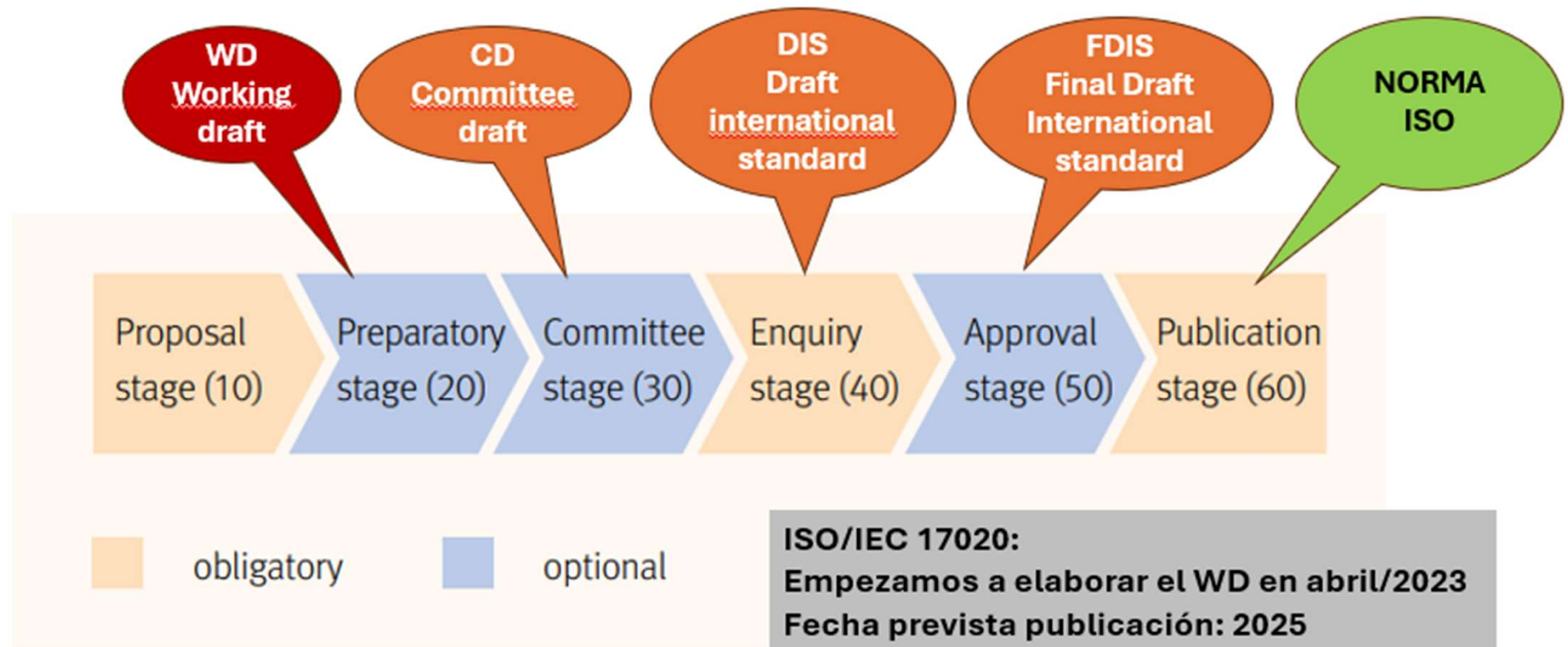
Los participantes ISO también pueden **compartir opiniones personales** siempre que:

- ▶ se identifiquen claramente como opiniones personales,
- ▶ no transmitan los puntos de vista o posiciones de otros,
- ▶ no critiquen los puntos de vista o las posiciones de los demás,
- ▶ **no se adelanten ni especulen sobre los resultados de las votaciones o las próximas discusiones,**
- ▶ no critiquen las actividades de, o las normas desarrolladas por otros comités de ISO (o de otras organizaciones de desarrollo de normas).

Nueva ISO 17020



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:



Fuente: [My ISO job: what delegates and experts need to know, 2020 edition brochure: https://www.iso.org/iso/my_iso_job.pdf](https://www.iso.org/iso/my_iso_job.pdf)

Nueva ISO 17020

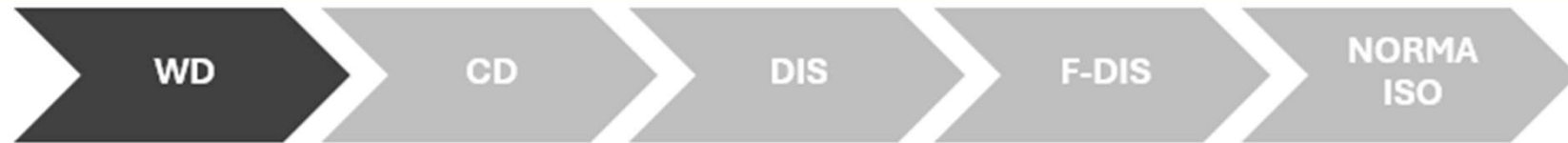
ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA DE LA PROPUESTA:

Este primer paso es **confirmar que realmente se necesita una nueva Norma Internacional** en el área temática (véase la política de relevancia global de ISO). Se presenta una nueva propuesta de elemento de trabajo (NP) al comité para su votación. Si existen posibles complicaciones en torno a los derechos de autor, las patentes o la evaluación de la conformidad, deben plantearse en esta etapa temprana.

Esta etapa se puede omitir para las revisiones y enmiendas a las normas ISO que ya están publicadas.

Nueva ISO 17020



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA PREPARATORIA:

Por lo general, el comité principal establece un grupo de trabajo para preparar el **Borrador de Trabajo** (Working draft - **WD**). El grupo de trabajo está formado por expertos y un coordinador (que suele ser el líder del proyecto).

Los WD sucesivos pueden circular hasta que los expertos estén satisfechos de haber desarrollado la mejor solución posible. A continuación, el proyecto se remite al comité principal del grupo de trabajo, que decidirá a qué fase pasar (fase de comité o fase de investigación).

Nueva ISO 17020

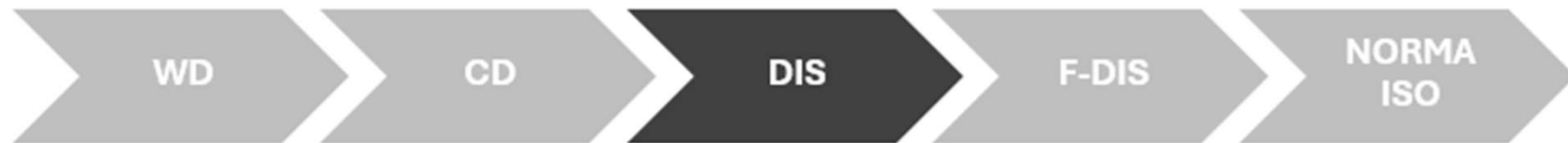


ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA DEL COMMITTEE:

Esta etapa es opcional. Durante esta etapa, el borrador proveniente del grupo de trabajo se comparte con los miembros del comité principal. Si el comité utiliza esta etapa, el **Borrador del Comité (Committee Draft -CD)** se distribuye a los miembros del comité, quienes luego comentan y/o votan. Los CD sucesivos pueden distribuirse hasta que se llegue a un consenso sobre el contenido técnico.

Nueva ISO 17020



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA DE CONSULTA:

El Borrador de la Norma Internacional (Draft International Standard-DIS) es presentado a la Secretaría Central de ISO (ISO/CS) por el Gerente del Comité. Luego se distribuye a todos los miembros de la ISO, quienes tienen **12 semanas para votar y comentar sobre él.**

El DIS se aprueba si dos tercios de los miembros P de la comisión están a favor y no más de una cuarta parte del número total de votos emitidos son negativos. Si se aprueba el DIS, el proyecto pasa directamente a su publicación.

Sin embargo, la dirección del comité puede decidir incluir la etapa de aprobación del Borrador Final de la Norma Internacional (Final Draft International Standard-FDIS) si es necesario.

Nueva ISO 17020



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA DE APROBACIÓN:

Esta etapa se omitirá automáticamente si el DIS ha sido aprobado. Sin embargo, si el proyecto ha sido revisado significativamente a raíz de los comentarios en la etapa DIS o tiene cambios técnicos (incluso si el DIS ha sido aprobado), los comités deben llevar a cabo esta etapa (F-DIS ya no es opcional).

Si se utiliza esta etapa, el Secretario del Comité presenta el Borrador Final de la Norma Internacional (F-DIS) a la Secretaría Central de la ISO. A continuación, el F-DIS se distribuye a todos los miembros de la ISO para una **votación de dos meses** para decidir si la norma es adecuada para su publicación.

La norma se aprueba si dos tercios de los miembros del comité están a favor y no más de una cuarta parte del número total de votos emitidos son negativos.

Nueva ISO 17020



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:

ETAPA DE PUBLICACIÓN:

En esta etapa, el Gerente envía el documento final para su publicación. Después del FDIS, sólo se hacen **correcciones editoriales** al texto final.

Posteriormente es publicada por la Secretaría Central de ISO como **Norma Internacional (ISO STANDARD)**. Los gerentes de comité y los líderes de proyecto tienen un período de aprobación de dos semanas antes de que se publique la norma.

Nueva ISO 17020

- Para poder prestar los servicios como Organismos de Control, es precisa la **habilitación** por la Administración, y ésta está supeditada a la **acreditación** como Entidad de Inspección bajo los criterios de la ISO 17020

Acreditación (Reglamento + ISO17020)



Habilitación en una CCAA (Declaración Responsable)



Nueva ISO 17020

- ISO ha creado un grupo de trabajo para la elaboración de la nueva norma ISO 17020 (**CASCO** - ISO Committee for Conformity Assessment). Tienen intención de que esté terminada en H2 2025.
- Hay más de 50 participantes de **40 países**, representando a Entidades de Acreditación, Organismos de Inspección y Entidades de Normalización.
- **Confidencialidad** de los grupos de trabajo ISO CASCO !!!



Nueva ISO 17020

- Por **España** mediante invitación y representación de UNE (CTN-66/SC2 “Evaluación de la Conformidad”) como expertos estamos:
 - ENAC
 - FEDAOC
- Hay **reuniones** presenciales (Ginebra) y virtuales.
- También hay **subgrupos de trabajo** (Procesos, imparcialidad...)
- También hay **trabajo continuo** a través de envío de propuestas



Nueva ISO 17020

Principales puntos que se tratan:

- Mismos **puntos comunes** a las 17020 (Inspección), 17021 (Sistemas de Gestión), 17024 (personas), 17025 (laboratorios), 17065 (Producto)...
- **Definiciones**
- Requisitos generales de **Imparcialidad e Independencia**



Nueva ISO 17020

Principales puntos que se tratan:

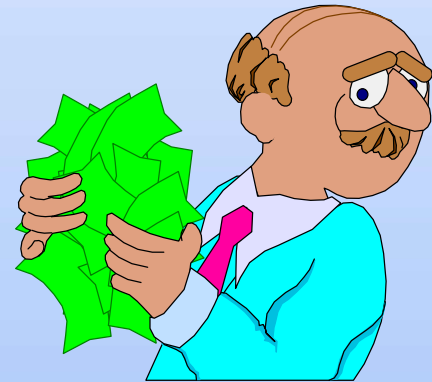
- **Estructura** de los Organismos de Inspección. Concepto de Independencia.
- Objeto de la inspección: “**Item**”, “Specific Item”
- **Recursos**. Personal y equipos. Cualificaciones. Supervisiones
- Instalaciones, **equipos** de medida e informáticos
- **Subcontratación**



Nueva ISO 17020

Principales puntos que se tratan:

- **Métodos** y procedimientos de inspección. Reglamentaciones, normas o especificaciones.
- **Registros** de las actuaciones.
- **Informes y Certificados** de inspección
- **Quejas** y Apelaciones



Nueva ISO 17020

Principales puntos que se tratan:

- **Sistema de Gestión** de los Organismos de Inspección
- **Análisis de riesgos** de la actividad de los Organismos de Inspección
- Conceptos de independencia e imparcialidad. **Tipos de Organismos de Inspección: A, B y C.**



Nueva ISO 17020

Guía de aplicación de ILAC:



ILAC-P15:05/2020

**Application of ISO/IEC 17020:2012 for
the Accreditation of Inspection Bodies**

¡Gracias!

¿Alguna cuestión?

Javier Irigoyen Recalde
Comité Técnico de FEDAOC

fedaoc@fedaoc.com
+34 609 66 28 53

<https://fedaoc.online/>