



ECA.

ENTE COSTARRICENSE
DE ACREDITACIÓN



A nova revisão da ISO/IEC 17020



Ilse Delgado Delgado
Co-convenor ISO/CASCO WG 31



OBJETIVO

Presentar, a nivel general, los principales cambios de la ISO/IEC 17020:2026

Apresentar, em nível geral, as principais mudanças da ISO/IEC 17020:2026



Revisión de ISO/IEC 17020 (Edición 3) – Hitos y cronograma del WG 31



1. Propuesta

22 dic 2022 · Proyecto aprobado



2. Preparación

22 dic 2022 · WD iniciado

23 may 2024 ·
Cierre de comentarios del WD



3. Comité

04 jun 2024 · CD registrado

07 jun 2024 · Consulta del CD

03 ago 2024 · Cierre de comentarios
del CD

28 nov 2024 · CD aprobado como DIS



Consulta (DIS)

10 dic 2024 · DIS registrado



Aprobación (FDIS)



19 sep 2025 · FDIS registrado
para aprobación formal

21 nov 2025 · Votación del FDIS



Publicación



27 mar 2026 ·
Publicación final



Proceso desarrollado en el marco de ISO/CASCO WG 31

Revisão da ISO/IEC 17020 (Edição 3) – Marcos e cronograma do WG 31



1. Proposta

22 dez 2022 · Projeto aprovado



2. Preparação

22 dez 2022 · WD iniciado

23 mai 2024 ·
Encerramento dos
comentários do WD



3. Comitê

04 jun 2024 · CD registrado

07 jun 2024 · Consulta do CD

03 ago 2024 · Encerramento dos
comentários do CD

28 nov 2024 · CD aprovado como DIS



Consulta (DIS)

10 dez 2024 · DIS registrado



Aprovação (FDIS)



19 set 2025 · FDIS registrado
para aprovação formal

21 nov 2025 · Votação do FDIS



Publicação



27 mar 2026 ·
Publicação final

Processo desenvolvido no âmbito do ISO/CASCO WG 31

WG 31

Informação geral do Grupo de Trabalho





O QUE É O WG 31?

- Grupo de trabalho do ISO/CASCO responsável pela revisão da norma **ISO/IEC 17020**.
- Integrado por especialistas internacionais em inspeção e avaliação da conformidade.



CO-CONVENORES

 **Tony Vandenberg**
(SA, Austrália)

 **Gerard Maxwell**
(TTBS, Trinidad e Tobago)

 **Ilse Delgado**
(INTECO, Costa Rica)



ENFOQUE DO TRABALHO

- Desenvolvimento e consenso da nova edição da **ISO/IEC 17020**.
- Análise e resolução de comentários técnicos internacionais.
- Alinhamento com a abordagem **CASCO** e outras normas de avaliação da conformidade.



Trabalho colaborativo internacional para fortalecer a confiança na inspeção.

WG 31

Informações gerais do Grupo de Trabalho




O QUE É O WG 31?

- Grupo de trabalho do ISO/CASCO responsável pela revisão da norma **ISO/IEC 17020**.
- Integrado por especialistas internacionais em inspeção e avaliação da conformidade.



CO-CONVENORES

 **Tony Vandenberg**
(SA, Austrália)

 **Gerard Maxwell**
(TTBS, Trinidad e Tobago)

 **Ilse Delgado**
(INTECO, Costa Rica)



ENFOQUE DO TRABALHO

- Desenvolvimento e consenso da nova edição da **ISO/IEC 17020**.
- Análise e resolução de comentários técnicos internacionais.
- Alinhamento com a abordagem **CASCO** e outras normas de avaliação da conformidade.



Trabalho colaborativo internacional para fortalecer a confiança na inspeção.

XV Encontro de Organismos de Avaliação da Conformidade (ENOAC 2026)



A nivel general, principales cambios
Em nível geral, as principais mudanças


ISO/IEC 17020:2026



Estrutura geral da ISO/IEC 17020:2026


Visão geral dos capítulos e sua lógica de organização



 **FUNDAMENTOS**


- 1 Objeto e campo de aplicação
- 2 Referências normativas
- 3 Termos e definições

Base comum para a interpretação da norma


 **REQUISITOS GERAIS**

- 4 Requisitos gerais
- 4.1 Imparcialidade
- 4.2 Confidencialidade


Base comum para a interpretação da norma

 **REQUISITOS RELATIVOS À ESTRUTURA**


- 5.1 Independência
- 5.2 Entidade legal e responsabilidades legais
- 5.3 Organização e gestão

 **REQUISITOS RELATIVOS AOS RECURSOS**


- 6.1 Pessoal
- 6.2 Instalações e equipamentos
- 6.3 Produtos e serviços fornecidos externamente

 **REQUISITOS RELATIVOS AOS PROCESSOS**


- 7.1 Análise de solicitações, ofertas e contratos
- 7.2 Métodos e procedimentos de inspeção
- 7.3 Manuseio dos itens
- 7.4 Registros de inspeção
- 7.5 Controle dos dados e das informações
- 7.6 Relatório de inspeção e certificado de inspeção
- 7.7 Tratamento de apelações
- 7.8 Tratamento de reclamações

 **REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO**

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Políticas e responsabilidades
- 8.3 Informação documentada
- 8.4 Ações para abordar riscos e oportunidades
- 8.5 Ações corretivas
- 8.6 Auditorias internas
- 8.7 Revisão pela direção

 **ANEXOS**

- Anexo A (normativo):** Requisitos de independência para os organismos de inspeção
- Anexo B (informativo):** Elementos opcionais dos relatórios e certificados de inspeção






Uma norma mais clara, coerente e alinhada às melhores práticas internacionais para gerar confiança na inspeção.

Estructura general de la ISO/IEC 17020:2026


Visión general de los capítulos y su lógica de organización



FUNDAMENTOS

- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones


Base común para la interpretación de la norma



REQUISITOS GENERALES


- 4 Requisitos generales
- 4.1 Imparcialidad
- 4.2 Confidencialidad

Base común para la interpretación de la norma




REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

- 5.1 Independencia
- 5.2 Entidad legal y responsabilidades legales
- 5.3 Organización y gestión




REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

- 6.1 Personal
- 6.2 Instalaciones y equipos
- 6.3 Productos y servicios suministrados externamente




REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 7.2 Métodos y procedimientos de inspección
- 7.3 Manejo de los ítems
- 7.4 Registros de inspección
- 7.5 Control de los datos y de la información
- 7.6 Informe de inspección y certificado de inspección
- 7.7 Tratamiento de las apelaciones
- 7.8 Tratamiento de las reclamaciones



REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Políticas y responsabilidades
- 8.3 Información documentada
- 8.4 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 8.5 Acciones correctivas
- 8.6 Auditorías internas
- 8.7 Revisión por la dirección




ANEXOS

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

- A.1 Requisitos para los organismos de inspección de tipo A
- A.2 Requisitos para los organismos de inspección de tipo no A

Anexo B (informativo): Elementos opcionales de los informes o certificados de inspección



ENFOQUE GERAL



As mudanças na ISO/IEC 17020:2026 ocorrem principalmente por:

1



Clareza

2



Ordenação
lógica

3



São reforçados
elementos críticos

4



Alinhamento com
elementos comuns
CASCO (PROC 033)

5



É considerada
a ILAC P15

6



Harmonização com
outras normas como
ISO/IEC 17025,
ISO/IEC 17021-1

7



Gestão
de riscos

8



Fortalecimento do
processo anterior
à inspeção

9



Segurança
da informação

10



Fortalecimento da
validade dos resultados
da inspeção



Uma norma mais clara, coerente e alinhada às melhores práticas internacionais para gerar confiança na inspeção.

ENFOQUE GENERAL



Los cambios en la ISO/IEC 17020:2026 se dan principalmente por:



Claridad



Ordenamiento
lógico



Se refuerzan
elementos críticos



Alineación con
elementos comunes
CASCO (PROC 033)



Se toma en
consideración el
ILAC P15



Homologación con
otras normas como
ISO/IEC 17025,
ISO/IEC 17021-1



Gestión
de riesgos



Fortalecer el
proceso previo
a la inspección



Seguridad
informática



Fortalecimiento de
la validez de los
resultados de
inspección



Una norma más clara, coherente y alineada con las mejores prácticas internacionales para generar confianza en la inspección.

ALTERAÇÕES NO TÍTULO E NO ESCOPO DA NORMA



ALTERAÇÃO NO TÍTULO

ISO/IEC 17020:2012

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



Avaliação da conformidade —
Requisitos para a operação de
diferentes tipos de organismos que
realizam inspeção



ISO/IEC 17020:2026

Evaluación de la conformidad —
Requisitos para **los organismos**
que realizan la inspección



Avaliação da conformidade —
Requisitos para **os organismos**
que realizam inspeção



ALTERAÇÃO NO ESCOPO



Se elimina la referencia a
“diferentes tipos de organismos”



É eliminada a referência a
“diferentes tipos de organismos”



Enfoque más **general**
y **flexible**



Abordagem mais **geral**
e **flexível**



Centrado en la **actividad**
de **inspección**



Focado na **atividade**
de **inspeção**



Mayor generalidad y alineación con la estructura **CASCO**



Maior generalidade e alinhamento com a estrutura **CASCO**

CAMBIOS EN TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ALTERAÇÕES EM TERMOS E DEFINIÇÕES



La norma ISO/IEC 17020:2026 introduce modificaciones, incorpora nuevas definiciones y elimina conceptos de la versión 2012.
A norma ISO/IEC 17020:2026 introduz modificações, incorpora novas definições e elimina conceitos da versão 2012.



DEFINICIONES MODIFICADAS / DEFINIÇÕES MODIFICADAS



3.1 Inspección

- Más general.
- Referida al concepto de ítem.

3.1 Inspeção

- Mais geral.
- Referida ao conceito de ítem.



3.3 Esquema de inspección (programa de

- Mayor claridad.
- Alineado con ISO/IEC 17000 (esquema de evaluación de la conformidad).

3.3 Esquema de inspeção (programa de inspeção)

- Maior clareza.
- Alinhado com ISO/IEC 17000 (esquema de avaliação da conformidade).



3.4 Imparcialidad

- Más específica.
- Ajustes en notas asociadas.

3.4 Imparcialidade

- Mais específica.
- Ajustes nas notas associadas.



3.5 Apelación

- Se aclara que solo aplica cuando existe una declaración de conformidad.

3.5 Apelação

- Esclarece-se que só se aplica quando existe uma declaração de conformidade.



NUEVAS DEFINICIONES / NOVAS DEFINIÇÕES



3.7 Cliente / Cliente



Ítem / Item



DEFINICIONES ELIMINADAS (VERSIÓN 2012) / DEFINIÇÕES ELIMINADAS (VERSÃO 2012)



proceso / processo



servicio / serviço



sistema de inspección / sistema de inspeção



Simplificación y fortalecimiento del **modelo conceptual** de la norma.
Simplificação e fortalecimento do **modelo conceitual** da norma.

CAMBIOS EN LA CLÁUSULA 4 – REQUISITOS GENERALES

ALTERAÇÕES NA CLÁUSULA 4 – REQUISITOS GERAIS



4.1 IMPARCIALIDAD

ES

- ✓ La **independencia** se traslada a los requisitos estructurales (**capítulo 5**)
- ✓ Se establece el concepto de **amenazas** a la imparcialidad en lugar de **riesgos**
- ✓ Requisitos existentes se **integran y reorganizan** en este capítulo (**5.2.1, 6.1.11 y 6.1.12** de la versión 2012)

4.1 IMPARCIALIDADE

- ✓ A **independência** é transferida para os requisitos estruturais (**capítulo 5**)
- ✓ É estabelecido o conceito de **ameaças** à imparcialidade em vez de **riscos**
- ✓ Requisitos existentes são **integrados e reorganizados** neste capítulo (**5.2.1, 6.1.11 e 6.1.12** da **versão 2012**)



REQUISITOS INTEGRADOS
(VERSIÓN 2012)

5.2.1
6.1.11
6.1.12



4.2 CONFIDENCIALIDAD

ES

- ✓ Se modifica la nota incorporando la referencia a **acuerdos legalmente ejecutables**
- ✓ Requisitos existentes se **integran y reorganizan** en este capítulo (**6.1.13** de la versión 2012)

- ✓ A nota é modificada para incorporar a referência a **acordos legalmente executáveis**
- ✓ Requisitos existentes são **integrados e reorganizados** neste capítulo (**6.1.13** da **versão 2012**)



REQUISITOS INTEGRADOS
(VERSIÓN 2012)

6.1.13



Se refuerza la claridad conceptual y la estructura de los requisitos generales
Reforça-se a clareza conceitual e a estrutura dos requisitos gerais

MUDANÇAS NA CLÁUSULA 5 – REQUISITOS ESTRUTURAIS



Maior clareza estrutural e alinhamento com o modelo CASCO

1 VISÃO GERAL DO CAPÍTULO 5



5.1 INDEPENDÊNCIA

- Referência explícita ao **Anexo A** (Tipo A e Tipo não A)
- Integra-se parcialmente critérios do **ILAC P15** na norma (4.1.6 n1, parcialmente)



5.2 ENTIDADE LEGAL E RESPONSABILIDADES LEGAIS

- Título alterado: enfoque em **responsabilidades legais** (não requisitos administrativos)
- Integra-se parcialmente notas aclaratórias:
 - significado de “identificável”
 - integração de critérios do **ILAC P15** (5.1.3 n1)
- Amplia-se o requisito de disposições adequadas para cobrir responsabilidades derivadas das suas atividades, incluindo:
 - análise de riscos
 - avaliação de responsabilidades potenciais
 - coerência nas provisões



5.3 ORGANIZAÇÃO E GESTÃO

- Eliminam-se exigências de cargos específicos (Gerente técnico e seu substituto)
- Inclui-se o conceito de **direção técnica** com as autoridades e responsabilidades
- Definem-se responsabilidades, autoridades e funções (requisito 5.5 da norma **ISO/IEC 17025:2017**)
- A direção técnica não necessariamente recai em uma única pessoa

2 MUDANÇA CHAVE EM INDEPENDÊNCIA (5.1)



NOVO ENFOQUE

Independência vinculada a:

- ✓ condições de prestação do serviço
- ✓ delimitação
- ✓ esquema de inspeção



ANEXO A (FORTELECIMENTO)

- Integram-se notas aclaratórias para Tipo A, incluindo:
 - ✓ identificação das partes envolvidas
 - ✓ explicação de **itens similares da concorrência**
- Incluem-se atividades que podem gerar conflitos de interesse vinculados à independência



INTEGRAÇÃO NORMATIVA

Integram-se critérios do **ILAC P15** (diferentes níveis de independência para diferentes atividades)



CLASSIFICAÇÃO

Mantém-se:

- ✓ Tipo A
- ✓ Tipo não A (enfoque atualizado)



MENSAGEM CHAVE

A independência é avaliada em função do contexto, do esquema de inspeção e das atividades realizadas.

3 MUDANÇA EM RESPONSABILIDADE LEGAL (5.2)

EVOLUÇÃO DO REQUISITO



NOVO ENFOQUE DO REQUISITO



Analisar riscos decorrentes das atividades de inspeção



Avaliar **responsabilidades** associadas



Justificar que a cobertura é **coerente** com esses riscos

ELEMENTOS INCORPORADOS



- Integração de critérios do **ILAC P15**
- Reforço do conceito de **responsabilidade legal** como parte do sistema



MENSAGEM CHAVE

A responsabilidade legal é gerida com um enfoque baseado em risco e alinhado com práticas internacionais.



O Capítulo 5 moderniza a estrutura e fortalece os requisitos essenciais para a operação de organismos de inspeção.

CAMBIOS EN CLÁUSULA 5 – REQUISITOS ESTRUCTURALES



Mayor claridad estructural y alineación con el modelo CASCO

1 VISIÓN GENERAL DEL CAPÍTULO 5



5.1 INDEPENDENCIA

- Referencia explícita al **Anexo A** (Tipo A y Tipo no A)
- Se incorporan criterios de **ILAC P15** en la norma (**4.1.6 n1**, parcialmente)



5.2 ENTIDAD LEGAL Y RESPONSABILIDADES LEGALES

- Se cambia el título: enfoque hacia **responsabilidades legales** (no requisitos administrativos)
- Se incorporan notas aclaratorias:
 - significado de "identificable"
 - integración de criterios **ILAC P15 (5.1.3 n1)**
- Se amplía el requisito de disposiciones adecuadas para cubrir responsabilidades derivadas de sus actividades, incluyendo:
 - análisis de riesgos
 - evaluación de responsabilidades potenciales
 - coherencia en las provisiones



5.3 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

- Se elimina la exigencia de cargos específicos (Gerente técnico y su sustituto)
- Se introduce el concepto de **dirección técnica** con su autoridad y responsabilidades
- Se definen responsabilidades, autoridades y funciones (similar al requisito **5.5** de la norma **ISO/IEC 17025:2017**)
- La dirección técnica no necesariamente recae en una sola persona

2 CAMBIO CLAVE EN INDEPENDENCIA (5.1)



NUEVO ENFOQUE

- Independencia vinculada a:
- ✓ condiciones de prestación del servicio
 - ✓ esquema de inspección



ANEXO A (FORTALECIMIENTO)

- Se amplían notas aclaratorias para Tipo A, incluyendo:
 - ✓ identificación de partes involucradas
 - ✓ explicación de **ítems similares de la competencia**
- Se incluyen actividades que pueden generar **conflictos de interés** con la independencia



INTEGRACIÓN NORMATIVA

Se incorporan criterios de **ILAC P15** (diferentes niveles de independencia para diferentes actividades)



CLASIFICACIÓN

- Se mantiene:
- ✓ Tipo A
 - ✓ Tipo no A (**enfoque actualizado**)



MENSAJE CLAVE

La independencia se evalúa en función del **contexto**, el esquema de inspección y las actividades realizadas.

3 CAMBIO EN RESPONSABILIDAD LEGAL (5.2)

EVOLUCIÓN DEL REQUISITO

ANTES (2012)



"Únicamente tener disposiciones adecuadas" (seguro/reservas)



AHORA (2026)



Enfoque estructurado basado en gestión de riesgos

NUEVO ENFOQUE DEL REQUISITO



Analizar **riesgos** derivados de las actividades de inspección



Evaluar **responsabilidades** asociadas



Justificar que la cobertura es **coherente** con esos riesgos

ELEMENTOS INCORPORADOS



- Integración de criterios de **ILAC P15**
- Refuerzo del concepto de **responsabilidad legal** como parte del sistema



MENSAJE CLAVE

La responsabilidad legal se gestiona con un enfoque basado en riesgo y alineado con prácticas internacionales.



Capítulo 5 moderniza la estructura y fortalece los requisitos esenciales para la operación de organismos de inspección.



Cambios en Cláusula 6 – Requisitos de recursos

6.1 Personal

Mudanças na Cláusula 6 – Requisitos de recursos



Alineación con elementos comunes
CASCO (PROC 033), ILAC P15, ISO/IEC 17025

Alinhamento com elementos comuns
CASCO (PROC 033), ILAC P15, ISO/IEC 17025



ESPAÑOL



PORTUGUÊS



1 Enfoque del proceso

- Se fortalece el proceso documentado de gestión de competencias.
- Determinación de requisitos de competencia. Se mantiene (selección, formación, autorización, **seguimiento** y formación continua).
- **Alineación con ISO/IEC 17025 (6.4.3).**

- Fortalece-se o processo documentado de gestão de competências.
- Determinação de requisitos de competência. Mantém-se (seleção, formação, autorização, **seguimento** e formação contínua).
- **Alinhamento com ISO/IEC 17025 (6.4.3).**



2 Clarificación de conceptos

- **Seguimiento** ≠ supervisión (**traducción**).
- Se establece **seguimiento** con frecuencia definida (alineado con Nota ILAC P15).

- **Seguimento** ≠ supervisão (**tradução**).
- Estabelece-se **seguimento** com frequência definida (alinhado com Nota ILAC P15).



3 Notas aclaratorias nuevas (ILAC P15)

- Observaciones *in situ* cuando existe más de una autorización (6.1.9 n2).
- Clarificación sobre suficiente evidencia de competencia (6.1.9 n1).

- Observações *in situ* quando existe mais de uma autorização (6.1.9 n2).
- Clarificação sobre evidência suficiente de competência (6.1.9 n1).



ES:

Mayor claridad en la gestión de competencias del personal, alineada con prácticas internacionales.

PT:

Maior clareza na gestão de competências do pessoal, alinhada com práticas internacionais.



Cambios en Cláusula 6 – Instalaciones y equipos

Mudanças na Cláusula 6 – Instalações e equipamentos



1 Integración y reorganización de requisitos

ES Requisitos de la versión 2012 se consolidan y reorganizan:

- Identificación de equipos
- Comprobaciones internas
- Calibración
- Se integran en una estructura más coherente y operativa.

Un solo requisito.

PT Requisitos da versão 2012 são consolidados e reorganizados:

- Identificação de equipamentos
- Verificações internas
- Calibração

- São integrados em uma estrutura mais coerente e operacional.

Um único requisito.



2 Mayor control sobre equipos utilizados en inspección

ES Se establece un enfoque de **gestión integral** del equipo, incluyendo:

- ✓ Manipulación
- ✓ Transporte
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Uso
- ✓ Mantenimiento planificado

Se incorpora explícitamente:
Prevenición de contaminación o deterioro

PT Estabelece-se um enfoque de **gestão integral** dos equipamentos, incluindo:

- ✓ Manipulação
- ✓ Transporte
- ✓ Armazenamento
- ✓ Uso
- ✓ Manutenção planejada

Incorpora-se explicitamente:
Prevenção de contaminação ou deterioração



3 Verificación de equipos antes del servicio

ES Cumplimiento de requisitos antes del servicio o de volver al servicio.

PT Cumprimento dos requisitos antes do serviço ou de voltar ao serviço.



4 Notas aclaratorias nuevas (ILAC P15)

ES • Adecuación continua de instalaciones y equipos.

- Definición de los equipos que tienen influencia significativa en los resultados de la inspección.

- Verificaciones internas entre recalibraciones.

PT • Adequação contínua de instalações e equipamentos.

- Definição dos equipamentos que têm influência significativa nos resultados da inspeção.

- Verificações internas entre recalibrações.



5 Alineación con ISO/IEC 17025

ES Coherencia técnica con:

- ISO/IEC 17025 (6.4.3) → gestión de equipos
- ISO/IEC 17025 (6.4.4) → verificación antes del uso

PT Coerência técnica com:

- ISO/IEC 17025 (6.4.3) → gestão de equipamentos
- ISO/IEC 17025 (6.4.4) → verificação antes do uso



Mensaje clave

Mayor **control operacional** de los equipos y alineación con **buenas prácticas internacionales**.

PT

Maior **controle operacional** dos equipamentos e alinhamento com **boas práticas internacionais**.



Cambios en Cláusula 6 – Instalaciones y equipos

Mudanças na Cláusula 6 – Instalações e equipamentos



1 Integración y reorganización de requisitos

- ES** Requisitos de la versión 2012 se consolidan y reorganizan:
- Identificación de equipos (6.2.4)
 - Comprobaciones internas (6.2.6)
 - Calibración (6.2.9)
- Se integran en una estructura más coherente y operativa.
Un solo requisito.

- PT** Requisitos da versão 2012 são consolidados e reorganizados:
- Identificação de equipamentos (6.2.4)
 - Verificações internas (6.2.6)
 - Calibração (6.2.9)
- São integrados em uma estrutura mais coerente e operacional.
Um único requisito.



2 Mayor control sobre equipos utilizados en inspección

- ES** Se establece un enfoque de **gestión integral** del equipo, incluyendo:
- ✓ Manipulación
 - ✓ Transporte
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Uso
 - ✓ Mantenimiento planificado
- Se incorpora explícitamente:
Prevención de contaminación o deterioro

- PT** Estabelece-se um enfoque de **gestão integral** dos equipamentos, incluindo:
- ✓ Manipulação
 - ✓ Transporte
 - ✓ Armazenamento
 - ✓ Uso
 - ✓ Manutenção planejada
- Incorpora-se explicitamente:
Prevenção de contaminação ou deterioração



3 Verificación de equipos antes del servicio

- ES** Cumplimiento de requisitos antes del servicio o de volver al servicio.

- PT** Cumprimento dos requisitos antes do serviço ou de voltar ao serviço.



4 Notas aclaratorias nuevas (ILAC P15)

- ES**
- Adecuación continua de instalaciones y equipos (6.2.3 n2).
 - Definición de los equipos que tienen influencia significativa en los resultados de la inspección (6.2.4 n1).
 - Verificaciones internas entre recalibraciones (6.2.9 n1).

- PT**
- Adequação contínua de instalações e equipamentos (6.2.3 n2).
 - Definição dos equipamentos que têm influência significativa nos resultados da inspeção (6.2.4 n1).
 - Verificações internas entre recalibrações (6.2.9 n1).



5 Alineación con ISO/IEC 17025

- ES** Coherencia técnica con:
- ISO/IEC 17025 (6.4.3) → gestión de equipos
 - ISO/IEC 17025 (6.4.4) → verificación antes del uso

- PT** Coerência técnica com:
- ISO/IEC 17025 (6.4.3) → gestão de equipamentos
 - ISO/IEC 17025 (6.4.4) → verificação antes do uso



Mensaje clave / Mensagem-chave

Mayor **control operacional** de los equipos y alineación con **buenas prácticas internacionales**.

Maior **controle operacional** dos equipamento e alinhamento com **boas práticas internacionais**.



Cambios en Cláusula 6.3 – Productos y servicios suministrados externamente

Mudanças na Cláusula 6.3 – Produtos e serviços fornecidos externamente

 ESPAÑOL

 PORTUGUÊS



1 Enfoque /
Enfoque

- Cambio de concepto:
subcontratación → **productos y servicios externos**.
- Se requiere asegurar que sean **adecuados**.

- Mudança de conceito:
subcontratação → **produtos e serviços externos**.
- Requer assegurar que sejam **adequados**.



2 Alcance /
Escopo

- ✓ Forman parte de las actividades de inspección.
- ✓ Se entregan directamente al cliente.
- ✓ Apoyan el funcionamiento del OI.

- ✓ Fazem parte das atividades de inspeção.
- ✓ São entregues diretamente ao cliente.
- ✓ Apoiam o funcionamento do OI.



3 Tipos /
Tipos

Productos: equipos, instalaciones, materiales, consumibles.
Servicios: calibración, inspección, mantenimiento,
TI, auditoría.

Produtos: equipamentos, instalações, materiais, consumíveis.
Serviços: calibração, inspeção, manutenção,
TI, auditoria.



4 Alineación /
Alinhamento

- **ISO/IEC 17025 (6.6.1)**
- Elementos comunes CASCO.

- **ISO/IEC 17025 (6.6.1)**
- Elementos comuns CASCO.



Mensaje clave /
Mensagem-chave

Se amplía el alcance: todo lo externo
que **impacta la inspección**.

Amplia-se o escopo: tudo o externo
que **impacta a inspeção**.





Cambios en Cláusula 6.3 – Productos y servicios suministrados externamente

Mudanças na Cláusula 6.3 – Produtos e serviços fornecidos externamente



ESPAÑOL



PORTUGUÊS



1 Gestión del proceso /
Gestão do processo

- Se refuerza la **gestión del proceso** de productos y servicios externos.

- Reforça-se a **gestão do processo** de produtos e serviços externos.



2 El OI debe asegurar /
O OI deve assegurar

- **Definición** clara de requisitos.
- **Evaluación** y selección.
- **Seguimiento** del desempeño.
- **Reevaluación** y acciones cuando corresponda.

- **Definição** clara de requisitos.
- **Avaliação** e seleção.
- **Acompanhamento** do desempenho.
- **Reavaliação** e ações quando aplicável.



3 Evidencia /
Evidência

- **Procedimientos** documentados.
- **Registros** dentro del sistema de gestión.

- **Procedimentos** documentados.
- **Registros** no sistema de gestão.



4 Uso en inspección /
Uso na inspeção

- El OI normalmente realiza las inspecciones.
- Uso externo solo en **circunstancias excepcionales** (parcial o total).

- O OI normalmente realiza as inspeções.
- Uso externo apenas em **circunstâncias excepcionais** (parcial ou total).



5 Relación con el cliente /
Relação com o cliente

- Se mantiene **informar** al cliente.
- El cliente **puede objetar**.

- Mantém-se **informar** ao cliente.
- O cliente **pode se opor**.



6 Alineación /
Alinhamento

- **ISO/IEC 17025 (6.6.2).**

- **ISO/IEC 17025 (6.6.2).**



Mensaje clave /
Mensagem-chave

Gestión integral de lo externo con
control, trazabilidad y responsabilidad.

Gestão integral do externo com
controle, rastreabilidade e responsabilidade.





Mudanças na Cláusula 7 – Requisitos de processo

Maior clareza do processo e redução de riscos técnicos e contratuais

1 Revisão de solicitações, propostas e contratos (7.1)



Procedimento obrigatório para a revisão

- ✓ Escopo claramente definido.
- ✓ Requisitos identificados, documentados e compreendidos.
- ✓ Capacidade e recursos do OI confirmados.
- ✓ Métodos apropriados disponíveis.
- ✓ Condições do cliente claramente estabelecidas para instruções claras.

2 Gestão prévia à inspeção



Ênfase em resolver diferenças e acordar antes de iniciar

- ✓ Resolver diferenças antes de iniciar a inspeção.
- ✓ Informar ao cliente se a solicitação for inapropriada.
- ✓ Aceitação pelo cliente e pelo OI.
- ✓ Desvios não afetam a validade dos resultados.
- ✓ Manutenção de registros como evidência do processo.

3 Métodos e procedimentos de inspeção (7.2)



Clareza e controle no desenvolvimento e uso de métodos

- ✓ Uso de métodos e procedimentos apropriados.
- ✓ Uso de métodos normalizados ou documentados.
- ✓ Desenvolvimento de métodos quando não existirem (7.1.3).
- ✓ Planejamento do desenvolvimento/modificação por pessoal competente e com recursos.
- ✓ Amostragem (quando aplicável).

4 Elementos técnicos reforçados



Maior rigor técnico e uso de tecnologia

- ✓ Uso de tecnologia (incluindo IA), quando aplicável.
- ✓ Consideração de informações de outras partes.
- ✓ Critérios de decisão (declaração de conformidade).
- ✓ Identificação de equipamentos com influência significativa.
- ✓ Validação requerida:
 - Métodos não normalizados.
 - Uso de tecnologia (incluindo IA).
- ✓ Evidência documental e registros obrigatórios de validação e atividades.



★ Mensagem-chave

Maior **controle do processo** de inspeção desde a etapa prévia, com ênfase em **clareza, validação e evidência**.



Cambios en Cláusula 7 – Requisitos de proceso

Mayor claridad del proceso y reducción de riesgos técnicos y contractuales

1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1)



Procedimiento obligatorio para la revisión

- ✓ Alcance claramente definido.
- ✓ Requisitos identificados, documentados y comprendidos.
- ✓ Capacidad y recursos del OI para cumplir requisitos.
- ✓ Métodos apropiados y disponibles.
- ✓ Condiciones especiales del cliente definidas para instrucciones claras.

2 Gestión previa a la inspección



Énfasis en resolver y acordar antes de iniciar

- ✓ Resolver diferencias antes de iniciar la inspección.
- ✓ Informar al cliente si la solicitud es inapropiada.
- ✓ Aceptación por cliente y OI.
- ✓ Desviaciones no impactan la validez de resultados.
- ✓ Conservación de registros como evidencia del proceso.

3 Métodos y procedimientos de inspección (7.2)



Claridad y control en el desarrollo y uso de métodos

- ✓ Uso de métodos y procedimientos apropiados.
- ✓ Uso de métodos normalizados, sino apropiados y documentados.
- ✓ Desarrollo de métodos cuando no existan (7.1.3).
- ✓ Planificación del desarrollo/modificación por personal competente y con recursos.
- ✓ Muestreo (cuando aplique).

4 Elementos técnicos reforzados



Mayor rigor técnico y uso de tecnología

- ✓ Uso de tecnología (incluyendo IA) cuando aplique.
- ✓ Información de otras partes considerada.
- ✓ Criterios de decisión (declaración de conformidad).
- ✓ Equipos con influencia significativa a utilizar.
- ✓ Validación requerida:
 - Métodos no normalizados.
 - Uso de tecnología (incl. IA).
- ✓ Evidencia documental y registros obligatorios de validación y actividades.



★ Mensaje clave

Mayor control del proceso de inspección desde la etapa previa, con énfasis en claridad, validación y evidencia.

Mudanças na Cláusula 7 – Requisitos de processo

Maior clareza, integração de informação e segurança dos dados



1 7.4 Registros de inspeção



O QUE MUDOU?

Maior integração, clareza e informação nos registros de inspeção.



Integração e reorganização

Os requisitos 7.1.7 e 7.1.8 (versão 2012) são integrados e passam a ser o requisito **7.4.1**



Identificação de equipamentos com influência significativa nos registros de inspeção

- Incluir a data de uso do equipamento.
- Condições ambientais, se relevante.



Modificação de registros

- Garantir modificações rastreáveis a versões anteriores.
- Preservar dados e arquivos, incluindo a data.
- Alinhamento total com **ISO/IEC 17025** (7.5.2)

2 7.5 Controle de dados e informação



O QUE MUDOU?

Maior controle e segurança dos dados, digitalização e alinhamento com a **ISO/IEC 17025**.



1. Validação de sistemas utilizados para:

- Coleta.
- Processamento.
- Registro/elaboração.
- Armazenamento/recuperação.



2. Validação de mudanças (incluindo software):

- Autorizadas.
- Documentadas.



3. Dados técnicos e registros de inspeção:

- Proteção contra acessos não autorizados, manipulação ou perda.
- Garantir integridade e segurança.
- Registro de falhas do sistema e ações apropriadas.



Alinhamento com ISO/IEC 17025
(7.11.2 e 7.11.3)

3 7.6 Relatório e certificado de inspeção



O QUE MUDOU?

Maior clareza nos relatórios e certificados e rastreabilidade do inspetor.



1. O relatório ou certificado de inspeção deve incluir:

- i) nome da instalação ou local da inspeção, quando aplicável.



2. Rastreabilidade do inspetor:

- Passou de **7.3.2** para **7.6.4**



3. Relatórios simplificados

- Permite relatório simplificado quando acordado com o cliente.



MENSAGEM-CHAVE: Maior controle e segurança dos registros, dados e informação, com rastreabilidade e alinhamento total com a **ISO/IEC 17025** para fortalecer a confiabilidade do processo de inspeção.

Cambios en Cláusula 7 – Requisitos de proceso

Mayor claridad, integración de información y seguridad de los datos



1 7.4 Registros de inspección



¿QUÉ CAMBIÓ?

Mayor integración, claridad e información en los registros de inspección.



Integración y reorganización

Los requisitos 7.1.7 y 7.1.8 (versión 2012) se integran y pasan a ser el requisito 7.4.1



Identificación de equipos con influencia significativa en los registros de inspección

- Se incluye la fecha de uso del equipo.
- Condiciones ambientales, si es relevante.



Modificación de registros

- Garantizar modificaciones trazables a versiones anteriores.
- Conservar datos y archivos, incluyendo fecha.
- Alineación plena con **ISO/IEC 17025** (7.5.2)

2 7.5 Control de datos e información



¿QUÉ CAMBIÓ?

Mayor control y seguridad de los datos, digitalización y alineación con ISO/IEC 17025.



1. Validación de sistemas usados para:

- Recopilación.
- Procesamiento.
- Registro/elaboración.
- Almacenamiento/recuperación.



2. Validación de cambios (incluyendo software):

- Autorizados.
- Documentados.



3. Datos técnicos y registros de inspección:

- Protección contra accesos no autorizados, manipulación o pérdida.
- Asegurar integridad y seguridad.
- Registro de fallas del sistema y acciones apropiadas.



Alineación con ISO/IEC 17025

(7.11.2 y 7.11.3)

3 7.6 Informe y certificado de inspección



¿QUÉ CAMBIÓ?

Mayor claridad en los informes y certificados y trazabilidad en el inspector.



1. Informe o certificado de inspección debe incluir:

- i) nombre de la instalación o lugar de la inspección, cuando corresponda.



2. Trazabilidad en el inspector:

- Pasó de 7.3.2 a 7.6.4



3. Informes simplificados

- Se permite reporte simplificado cuando se acuerda con el cliente.



MENSAJE CLAVE: Mayor control y seguridad de los registros, datos e información, con trazabilidad y alineación plena con ISO/IEC 17025 para fortalecer la confiabilidad del proceso de inspección.

Cambios en Cláusula 7 Requisitos de proceso

Mudanças na Cláusula 7 Requisitos de processo



7.7 Manejo de apelaciones
7.7 Tratamiento de apelaciones



7.8 Manejo de quejas
7.8 Tratamiento de queixas

¿Por qué el cambio? / Por que a mudança?

Alineación con elementos comunes
CASCO (PROC 033)

Alinhamento com elementos comuns
CASCO (PROC 033)

¿Qué cambió? / O que mudou?



1. Separación de requisitos

Se separan los requisitos de:

- ✓ Apelaciones (7.7)
- ✓ Quejas (7.8)



1. Separação de requisitos

Se separam os requisitos de:

- ✓ Apelações (7.7)
- ✓ Queixas (7.8)



2. Transparencia del proceso

La descripción de los procesos debe estar:

- ✓ Documentada
- ✓ Disponible públicamente



2. Transparência do processo

A descrição dos processos deve estar:

- ✓ Documentada
- ✓ Disponível publicamente



MENSAJE CLAVE:

Procesos diferenciados y transparentes.

MENSAGEM PRINCIPAL:

Processos diferenciados e transparentes.

Cambios en Cláusula 8 Requisitos del Sistema de Gestión

Mudanças na Cláusula 8 Requisitos do Sistema de Gestão

1. Eliminación e de opciones (8.1)



- Se elimina la opción A y opción B.

1. Eliminação de opções (8.1)



- Elimina-se a opção A e a opção B.

2. Políticas y responsabilidades (8.2)



- Se integra enfoque de ILAC P15
- Políticas deben abordar:
 - ✓ competencia
 - ✓ imparcialidad
 - ✓ operación consistente

2. Políticas e responsabilidades (8.2)



- Integra-se o enfoque de ILAC P15
- As políticas devem abordar:
 - ✓ competência
 - ✓ imparcialidade
 - ✓ operação consistente

3. Información documentada (8.3)



- Se unifica control de documentos y registros
- Se refuerza el control de la información:
 - ✓ aprobación y revisión
 - ✓ identificación y cambios
 - ✓ acceso y protección
 - ✓ retención y disposición

★ **Alinhamento pleno com ISO/IEC 17025:**

Requisitos 8.3.2 (Control de documentos) y 8.4.2 (Control de registros).

3. Informação documentada (8.3)



- Unifica-se o controle de documentos e registros
- Reforça-se o controle da informação:
 - ✓ aprovação e revisão
 - ✓ identificação e mudanças
 - ✓ acesso e proteção
 - ✓ retenção e disposição

★ **Alinhamento pleno com ISO/IEC 17025:**

Requisitos 8.3.2 (Controle de documentos) e 8.4.2 (Controle de registros).



MENSAJE CLAVE:

Base del sistema de gestión más clara, integrada y coherente, que fortalece la competencia, la imparcialidad y la confianza, y asegura el cumplimiento de los requisitos aplicables.

MENSAGEM PRINCIPAL:

Base do sistema de gestão mais clara, integrada e coerente, que fortalece a competência, a imparcialidade e a confiança, e assegura o cumprimento dos requisitos aplicáveis.



Mudanças na Cláusula 8 Requisitos do Sistema de Gestão



8.4 Ações para abordar riscos e oportunidades

- ✓ Definir ações para abordar riscos e oportunidades.
- ✓ Integrá-las ao sistema de gestão.
- ✓ Avaliar sua eficácia.
- ✓ As ações incluem:
 - opções para direcionar riscos (evitar ameaças, assumir riscos, eliminar fontes de risco, etc.)
 - exemplos de oportunidades
 - uso de técnicas como: reinspeções, comparação de resultados, análise de tendências, revisão de relatórios e monitoramento in loco.
- ✓ Alinhamento total com a ISO/IEC 17025 (8.5).



8.5 Ações corretivas fortalecidas

- ✓ Processo formal para gerenciar não conformidades do sistema de gestão e das atividades de inspeção.
- ✓ Inclui:
 - análise de causa
 - avaliação de recorrência
 - implementação oportuna
 - verificação de eficácia
- ✓ Responsabilidades e autoridades claramente definidas.
- ✓ Proporcionalidade ao impacto e ao risco:
 - na validade dos resultados da inspeção
 - nos trabalhos já realizados
- ✓ Quando há não conformidades que afetam atividades de inspeção (descumpra procedimentos de inspeção ou requisitos do cliente):
 - ações de acordo com o risco (decide-se sobre interrupção, repetição ou retenção de relatórios)
 - avaliação de importância, avaliação de impacto em resultados anteriores
 - define-se quem autoriza a retomada do trabalho
 - informa-se o cliente e o trabalho é retirado ou descartado, quando aplicável.



8.6 Auditorias internas mais eficazes

- ✓ Fortalece-se o papel da auditoria interna como ferramenta estratégica.
- ✓ Programa de auditoria baseado em riscos, mudanças e histórico de auditorias.
- ✓ Intervalos planejados, sem exigir uma vez por ano.



8.7 Revisão pela direção mais estratégica

- ✓ Intervalos planejados, já não se exige uma vez por ano.
- ✓ Entradas:
 - eficácia de melhorias implementadas
 - recursos (humanos, equipamentos, cargas de trabalho, necessidades de formação) (antes P15: 8.5.2 n2)
 - resultado da identificação de riscos (antes P15: 8.5.2 n1)
 - eficácia dos processos de competência do pessoal (antes P15: 8.5.2 n3)
- ✓ Saídas:
 - provisão de recursos
 - qualquer necessidade de mudança



MENSAGEM-CHAVE

Essas mudanças fortalecem um sistema de gestão mais preventivo, eficaz e alinhado ao pensamento baseado em riscos, promovendo a melhoria contínua e a tomada de decisões baseada em evidências.



Cambios en Cláusula 8 Requisitos del Sistema de Gestión



8.4 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- ✓ Definir acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- ✓ Integrarlas al sistema de gestión.
- ✓ Evaluar su eficacia.
- ✓ Las acciones incluyen:
 - opciones para direccionar riesgos (evitar amenazas, asumir riesgos, eliminar fuentes de riesgos, etc.)
 - ejemplos de oportunidades
 - uso de técnicas como: rei-inspecciones, comparación de resultados, análisis de tendencias, revisión de informes y monitoreo en situ.
- ✓ Alineación plena con ISO/IEC 17025 (8.5).



8.5 Acciones correctivas fortalecidas

- ✓ Proceso formal para gestionar no conformidades del sistema de gestión y de las actividades de inspección.
- ✓ Incluye:
 - análisis de causa
 - evaluación de recurrencia
 - implementación oportuna
 - verificación de eficacia
- ✓ Responsabilidades y autoridades claramente definidas.
- ✓ Proporcionalidad al impacto y al riesgo:
 - en la validez de los resultados de inspección
 - en trabajos ya realizados
- ✓ Cuando hay no conformidades que afectan actividades de inspección (incumple procedimientos de inspección o requisitos del cliente):
 - acciones según riesgo (se decide sobre interrupción, repetición o retención de informes)
 - evaluación de importancia, evaluación de impacto en resultados previos
 - se define quién autoriza la reanudación del trabajo
 - se informa al cliente y se retira o descarte el trabajo, cuando aplica.



8.6 Auditorías internas más efectivas

- ✓ Se refuerza el rol de la auditoría interna como herramienta estratégica.
- ✓ Programa de auditoría basado en riesgo, cambios e historial.
- ✓ Intervalos planificados, sin exigir una vez al año.



8.7 Revisión por la dirección más estratégica

- ✓ Intervalos planificados, ya no se exige una vez al año.
- ✓ Entradas:
 - eficacia de mejoras implementadas
 - recursos (humanos, equipos, cargas de trabajo, necesidades de formación) (antes P15: 8.5.2 n2)
 - resultado de identificación de riesgos (antes P15: 8.5.2 n1)
 - eficacia de procesos de competencia del personal (antes P15: 8.5.2 n3)
- ✓ Salidas:
 - provisión de recursos
 - cualquier necesidad de cambio



MENSAJE CLAVE

Estos cambios fortalecen un sistema de gestión más preventivo, eficaz y alineado con el pensamiento basado en riesgos, promoviendo la mejora continua y la toma de decisiones basada en evidencia.



¡Muchas Gracias!

Muito Obrigada!



i.delgado@eca.or.cr

