

Matriz de Cumplimiento


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?										
4	Requisitos generales	Manual de la Calidad DMV-MC, punto 4.3										
4.1	Imparcialidad e independencia											
4.1.1	Las actividades de inspección se deben realizar con imparcialidad	Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001										
4.1.2	El organismo de inspección debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de inspección y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad											
4.1.3	El organismo de inspección debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad del organismo de inspección. <i>Nota: Una relación que compromete la imparcialidad del OI puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing, y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes.</i> Criterio 4.1.3.a. Los riesgos a la imparcialidad del OI deben ser considerados cuando ocurran eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del OI y su personal. Criterio 4.1.3. b. El OI debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante utilizando diagramas organizacionales u otros medios. Ejemplos de relaciones que podrían influir la imparcialidad son: -Relaciones con la organización matriz -Relaciones con los departamentos de la misma organización -Relaciones con las empresas u organizaciones relacionadas -Relaciones con los reguladores -Relaciones con los clientes -Relaciones con el personal -Relaciones con las organizaciones que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Criterio 4.1.3. c. Para la identificación de los riesgos a la imparcialidad se debe contar con una matriz de riesgos, la cual debe incluir al menos lo siguiente:	Manual de la Calidad DMV-MC, punto 4.2 Identificación de riesgos a la imparcialidad SENASA-PG-005-RE-002										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Relación/Actividad¹</th> <th>Factor de riesgo²</th> <th>¿Podría darse una afectación a la imparcialidad? Sí o No. En caso de</th> <th>Riesgos identificados</th> <th>Acciones para mitigar o eliminar el riesgo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Relación/Actividad ¹	Factor de riesgo ²	¿Podría darse una afectación a la imparcialidad? Sí o No. En caso de	Riesgos identificados	Acciones para mitigar o eliminar el riesgo						
Relación/Actividad ¹	Factor de riesgo ²	¿Podría darse una afectación a la imparcialidad? Sí o No. En caso de	Riesgos identificados	Acciones para mitigar o eliminar el riesgo								


Matriz de Cumplimiento

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>considerarse que no existe un riesgo, debe documentarse el razonamiento</p> <p>1 Relación/Actividad: Debe indicarse si es un riesgo derivado de sus actividades, de sus relaciones o de las relaciones de su personal 2 Factor de riesgo: Deben tomarse en cuenta los indicados en la nota del requisito 4.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012</p> <p>4.1.3.d. Se deben mantener en la matriz de riesgos, todos los riesgos detectados independientemente si alguno de ellos han sido minimizados o eliminados</p>	
4.1.4	<p>Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el OI debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo</p> <p>Criterio 4.1.4.a. El OI debe mantener evidencia objetiva de cómo elimina o minimiza los riesgos identificados en la matriz de riesgos</p>	
4.1.5	<p>El OI debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad</p> <p>Criterio 4.1.5.a. El OI debería tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en la ejecución de sus actividades de inspección, la gestión de conflictos de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de inspección. Las acciones de la alta dirección no deben contradecir dicha declaración.</p> <p>Criterio 4.15.b. Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso con la imparcialidad es hacer declaraciones relevantes y políticas públicas que estén disponibles.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC, punto 4.4</p> <p>Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001</p> <p>Declaración Jurada de la Alta Dirección</p> <p>Identificación de riesgos a la imparcialidad SENASA-PG-005-RE-002</p>
4.1.6	<p>El OI debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:</p> <p>a.- Un OI que realiza inspecciones de tercera parte debe cumplir los requisitos de tipo A indicados en el capítulo A.1 (OI de tercera parte)</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC, punto 4.1</p> <p>Organigrama DMV-MC-RE-002</p>
4.2 4.2.1	<p>Confidencialidad</p> <p>El OI debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. El OI debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC puntos 4.3 y 4.5</p> <p>Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura DMV-PG-009-RE-004</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 3 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>información que el cliente pone 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</p> <p><i>Nota: Compromisos legalmente ejecutables pueden ser, por ejemplo, acuerdos contractuales</i></p>	Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001
4.2.2	<p>Cuando el OI deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizado por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.5
4.2.3	<p>La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.5 Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001
5 5.1 5.1.1	<p>Requisitos relativos a la estructura Requisitos administrativos El OI 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</p> <p><i>Nota: un OI gubernamental se considera una entidad legal en virtud de su estatus gubernamental</i></p> <p>Criterio 5.1.1.a. El OI debe cumplir con los requisitos reglamentarios y normativos del país, por ejemplo: tributarios, municipales, MINSA, cuotas obrero-patronales, patente municipal, colegios profesionales.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 1.1</p> <p>Organigrama SENASA http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/2</p> <p>Organigrama DMV-MC-RE-002 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288</p> <p>Ley SENASA N° 8495 art. 8</p> <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las cuotas de la CCSS se cancelan todos los meses mediante sistema electrónico. 2. La póliza de riesgos del trabajo del INS se cancela anualmente, aproximadamente cada febrero 3. De acuerdo con Asesoría Jurídica a los organismos estatales se les exonera de cancelar los derechos tributarios (Ley de Exoneraciones Tributarias) y municipales (Ley General de Salud). 4. El original del permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud se custodia en el Archivo Institucional del SENASA, mientras que Asesoría Jurídica, la DAF y el OI mantienen una copia.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 4 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
5.1.2	Un OI que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de inspección debe ser identificable dentro de dicha entidad	Manual de la Calidad DMV-MC punto 1.2 Organigrama SENASA http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/2 Organigrama DMV-MC-RE-002 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288
5.1.3	El OI debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente Criterio 5.1.3.a. El OI debería describir sus actividades definiendo el campo general y el ámbito de la inspección (por ejemplo, las categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones) y la etapa de inspección (ver nota de la cláusula 1 de la norma) y, cuando aplique, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos contra los cuales se realizará la inspección (tal y como se encuentra en el alcance de acreditación).	Manual de la Calidad DMV-MC puntos 3.1 y 3.2 Ámbito de inspección del OI SENASA-MC-Anexo N° 3 Decreto N° 37917-MAG Reglamento de Estructura arts. 16, 16.1-16.4, 16.4.2 literales a) y b) numerales 3), 4), 6) y 12; 16.4.3 literales a) y b) numerales 4) al 9) Inspección de Fabricantes DMV-PG-009
5.1.4	El OI debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones <i>Nota: la responsabilidad civil puede ser asumida por el Estado de acuerdo con leyes nacionales, o por la organización de la que forma parte del OI</i> Criterio 5.1.4.a. El nivel de cobertura debería ser acorde con el nivel y la naturaleza de las responsabilidades que puedan derivarse de la operación del OI. Cuando se presenta solicitud de acreditación inicial o de ampliación, el OI debe presentar evidencia de que cuenta con la póliza de seguro de responsabilidad civil o bien los fondos adecuados. El seguro de responsabilidad civil debe permanecer vigente mientras se encuentre acreditado. Una garantía de cumplimiento no se considera como seguro de responsabilidad civil.	Manual de la Calidad DMV-MC punto 3.4 Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública arts. 190, 191, 192, 194, siguientes y concordantes Requisito o criterio no aplicable: El criterio 5.1.4.a. no aplica ya que el OI pertenece a un Ente Estatal que regula y controla los establecimientos y actividades que inspecciona y cuenta con los recursos necesarios para operar
5.1.5	El OI debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección,	Requisito o criterio no aplicable: Manual de la Calidad DMV-MC punto

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 5 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	salvo cuando preste servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte	3.5. El OI presta sus servicios de inspección a la entidad legal de la que forma parte (DMV-SENASA)
5.2 5.2.1	Organización y gestión El OI debe estar estructurado y gestionado de manera que se salvede su imparcialidad	Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.1 Organigrama DMV-MC-RE-002 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288 Identificación de riesgos a la imparcialidad SENASA-PG-005-RE-002
5.2.2	El OI debe estar organizado y gestionado de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección <i>Nota: los esquemas de inspección pueden requerir que el OI participe en intercambios de experiencias técnicas con otros OI con el fin de mantener esta capacidad</i> Criterio 5.2.2.a. El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de un OI, en su conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades comprendidas en el alcance para el que está acreditado el OI. Criterio 5.2.2.b. Según se indica en la norma: "Para mantener la capacidad de realizar sus actividades de inspección", implica que el OI debe tomar acciones para mantenerse apropiadamente informado sobre los desarrollos técnicos y/o normativos aplicables en relación con sus actividades. Criterio 5.2.2.c. Los OI deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo las actividades de inspección que se ejecutan con poca frecuencia (normalmente con intervalos de más de un año). El OI podría, demostrar su capacidad y competencia para actividades de inspección ejecutadas con poca frecuencia llevando a cabo inspecciones "ficticias, piloto o en entrenamiento" y/o por actividades de inspección que sean realizadas en actividades similares.	Manual de la Calidad DMV-MC punto 3.3 Organigrama DMV-MC-RE-002 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288
5.2.3	El OI debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes Criterio 5.2.3.a. El OI debe mantener actualizado un organigrama o documentos que indiquen con claridad las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la estructura del OI. La posición del director técnico y del miembro de la dirección que se hace referencia en la cláusula	Manual de la Calidad DMV-MC punto 3.3 Organigrama DMV-MC-RE-002 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288 Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 puntos 7.7 y 7.8

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 6 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	8.2.3 deben indicarse claramente en el organigrama o en los documentos.	Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009
5.2.4	<p>Cuando el OI forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de inspección</p> <p>Criterio 5.2.4.a. El definir la relación con otras actividades y las actividades de inspección, puede ser relevante para proveer información relacionada con el personal que lleva a cabo tareas tanto para el OI como para otras unidades o departamentos.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.2</p> <p>Identificación de riesgos a la imparcialidad SENASA-PG-005-RE-002</p>
5.2.5	<p>El OI debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de inspección de acuerdo con esta Norma Internacional</p> <p><i>Nota: las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico</i></p> <p>Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del OI. En el caso de que el OI tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente</p> <p>Criterio 5.2.5.a. Cuando la norma menciona que “<i>debe disponer</i>”, esto significa que la persona debe ser un empleado contratado formalmente o por servicios profesionales.</p> <p>Criterio 5.2.5.b. Con el fin de asegurar que las actividades de inspección se llevaron a cabo de conformidad con la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, el o los gerentes técnicos y sus sustitutos deben tener la competencia necesaria para comprender todos los aspectos importantes que intervienen en la ejecución de las actividades de inspección.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC puntos 5.2 y 5.7</p> <p>Organigrama DMV-MC-RE-002</p> <p>Personal Sustituto SENASA-PG-005-RE-013</p> <p>Competencia Técnica SENASA-PG-005-RE-006</p> <p>Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009</p> <p>Sistema EXPE http://www.senasa.go.cr/datosfuncionario/formularios/Login.aspx</p>
5.2.6	<p>El OI debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de inspección en curso</p> <p>Criterio 5.2.6.a. En una organización donde la ausencia de una persona clave causa la interrupción del trabajo, el requisito de tener sustitutos no es aplicable.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.7</p> <p>Personal Sustituto SENASA-PG-005-RE-013</p> <p>Requisito o criterio no aplicable: El criterio 5.2.6.a no aplica por cuanto el OI tiene establecido un sustituto para la función de Dirección Técnica, Gestoría de la Calidad e Inspectores</p>


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 7 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
5.2.7	<p>El OI debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de inspección</p> <p>Criterio 5.2.7.a. Las categorías de los puestos de trabajo involucrados en las actividades de inspección son los inspectores y otros cargos que podrían tener un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones.</p> <p>Criterio 5.2.7.b. La descripción de los puestos de trabajo u otra documentación debe detallar los deberes y autoridad para cada categoría de los puestos de trabajo referidas en 5.2.7.a.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.2 y 5.3</p> <p>Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009</p>
6 6.1 6.1.1	<p>Requisitos relativos a los recursos</p> <p>Personal</p> <p>El OI 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.</p> <p><i>Nota: los requisitos de competencia pueden ser parte de la descripción de puestos de trabajo u otra documentación mencionados en 5.2.7</i></p> <p>Criterio 6.1.1.a. Cuando sea apropiado, los OI deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de inspección.</p> <p>Criterio 6.1.1.b. Cuando la norma menciona “el personal que participa en las actividades de inspección”, ver 5.2.7.</p> <p>Criterio 6.1.1.c. Los requisitos de competencia deberían incluir conocimientos del SG del OI y la habilidad para implementar medidas administrativas, así como los procedimientos técnicos aplicables de las actividades llevadas a cabo.</p> <p>Criterio 6.1.1.d. Cuando se requiere juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado a la hora de definir los requisitos de competencia.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.2</p> <p>Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009</p> <p>Competencia Técnica SENASA-PG-005-RE-006</p> <p>Requisitos para ser inspector de BPM DMV-MC Anexo N° 2</p>
6.1.2	<p>El OI 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 sus actividades de inspección</p> <p>Criterio 6.1.2.a. Todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 se aplican por igual tanto para los empleados contratados formalmente o por</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC puntos 3.3, 5.1 y 5.2</p> <p>Para contratación de personal externo: Ley N° 7494, Ley de Contratación Administrativa</p>

Matriz de Cumplimiento


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>servicios profesionales</p> <p>Criterio 6.1.2.b. El OI debe notificar al ECA lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de las personas que ingresan al OI, incluyendo la fecha de ingreso (aun cuando no se encuentren autorizados para ejecutar inspecciones). • Nombre de las personas que cuentan con autorizaciones para ejecutar las inspecciones, incluyendo la fecha en la cual está aprobado. • Nombre de las personas que salen del OI, incluyendo la fecha de salida. <p>Criterio 6.1.2.c. Cuando un OEC se encuentra sin contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado, debe tener personal técnicamente competente en todo el alcance acreditado, que su ingreso se haya comunicado al ECA y que cuente con un acuerdo de servicios entre ambas partes (colaborador y OEC).</p>	<p>Competencias del Personal SENASA-PG-005-RE-009</p>
6.1.3	<p>El personal responsable de la inspección debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiada y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. También debe tener conocimiento adecuado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la tecnología empleada para fabricar los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios -la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios -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 <p>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</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.2</p> <p>Requisitos para ser inspector de BPM DMV-MC Anexo N° 2</p> <p>Competencia Técnica SENASA-PG-005-RE-006</p>
6.1.4	<p>El OI debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.2</p> <p>Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009</p>
6.1.5	<p>El OI 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</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC puntos 5.2 y 5.3</p> <p>Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p>


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 9 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA


Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>Criterio 6.1.5.a. El procedimiento para autorizar formalmente a los inspectores debería especificar qué detalles relevantes son documentados, por ejemplo, la actividad de inspección autorizada, la fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización y, cuando sea apropiado, la fecha de expiración de la autorización.</p>	<p>Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes DMV-PG-009-RE-006</p> <p>Competencias del personal SENASA-PG-005-RE-009</p>
6.1.6	<p>Los procedimientos documentados para la formación (ver 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:</p> <p>a.- un periodo de iniciación</p> <p>b.- un periodo de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados</p> <p>c.- una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de inspección en desarrollo</p> <p>Criterio 6.1.6.a. El período de trabajo bajo la tutela de inspectores experimentados, mencionado en el inciso b) normalmente incluye actividades donde la inspección es llevada a cabo.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.4</p> <p>Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p> <p>Nota: El criterio 6.1.6.a se realiza a través de la inducción indicada en el procedimiento Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p>
6.1.7	<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 (ver 6.1.8)</p> <p>Criterio 6.1.7.a. La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería hacerse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 inciso c). Los resultados de la revisión de la formación, por ejemplo, los planes de formación complementaria o una declaración de que no se requiere de una formación complementaria, se deben documentar.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.4</p> <p>Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p> <p>Sistema EXPE</p> <p>Requisitos para ser inspector de BPM DMV-MC Anexo N° 2</p>
6.1.8	<p>El personal familiarizado 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 (ver 6.1.7)</p> <p><i>Nota: la supervisión puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, inspecciones simuladas y otras técnicas para evaluar el desempeño, y dependerá de la naturaleza de las actividades de inspección</i></p> <p>Criterio 6.1.8.a. El objetivo principal del requisito de supervisión es proporcionar al OI con una herramienta para asegurar la consistencia y fiabilidad de los resultados de la inspección, incluyendo cualquier juicio</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.4</p> <p>Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.16.</p> <p>Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes DMV-PG-009-RE-006</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 10 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>contra los criterios generales.</p> <p>La supervisión podría resultar en la identificación de formación individual o que sea necesario revisar el sistema de gestión del OI.</p> <p>Criterio 6.1.8.b. Cuando la norma menciona "...demás personal que participa en las actividades de inspección", ver 5.2.7.a.</p>	
6.1.9	<p>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</p> <p><i>Nota: las observaciones in situ deberían realizarse de manera que interrumpen lo menos posible las inspecciones, especialmente desde el punto de vista del cliente</i></p> <p>Criterio 6.1.9.a. "Suficiente evidencia" podría estar basada en una combinación de los siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desempeño satisfactorio de las exámenes y determinaciones • Resultados positivos en la revisión de informes, entrevistas, inspecciones piloto y otras evaluaciones del desempeño (ver nota de la cláusula 6.1.8) • Resultados positivos de una evaluación separada para confirmar los resultados de la inspección • Resultados positivos de una tutoría o un entrenamiento • Ausencia de apelaciones o quejas válidas • Resultados satisfactorios de testificaciones por un organismo competente, por ejemplo, un OC de personas acreditado. <p>Criterio 6.1.9.b. Debe existir un programa efectivo para la observación en sitio de inspectores. Éste podría contribuir a cumplir los requisitos establecidos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3. El programa debería diseñarse teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los riesgos y complejidades de las inspecciones • Los resultados de las observaciones in situ anteriores, y • Desarrollos técnicos, procesales o legales relacionados con las inspecciones. <p>La frecuencia de las observaciones <i>in situ</i> dependen de los aspectos mencionados anteriormente, pero debe ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación, sin embargo, se debe tomar en cuenta lo descrito en 6.1.9.a. de este documento.</p> <p>Si los niveles de riesgos o complejidades, o los resultados de las observaciones anteriores, así lo indican, o si se han producido cambios técnicos, de procedimientos o legales, se deben considerar tiempos más cortos.</p> <p>Dependiendo de los campos, tipos y ámbitos de inspección contempladas en las autorizaciones del inspector, debe haber más de una observación <i>in situ</i> por inspector, con el fin de cubrir adecuadamente todas las actividades en las que el inspector requiere competencias requeridas. Además,</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.4</p> <p>Gestión y Supervisión del Talento Humano SENASA-PG-005</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.16</p> <p>Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes DMV-PG-009-RE-006</p> <p>Requisitos y criterios no aplicables: El criterio 6.1.9.c no aplica por cuanto en el OI existen varios inspectores contratados formalmente que pueden fungir como supervisores</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 11 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>observaciones <i>in situ</i> más frecuentes pueden ser necesarias si es que falta evidencia de que el inspector continúa con un desempeño satisfactorio.</p> <p>Criterio 6.1.9.c. En las áreas de inspección donde el OI tiene sólo una persona técnicamente competente, la observación <i>in situ</i> interna no puede llevarse a cabo. En estos casos, el OI debe disponer de medidas para llevar a cabo observaciones <i>in situ</i> externas, con personal competente.</p>	
6.1.10	<p>El OI 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</p> <p>Criterio 6.1.10.a. Los registros de autorización deberían especificar la base sobre la que se concedió la autorización (por ejemplo, la observación <i>in situ</i> de las inspecciones)</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.5</p> <p>Expediente de cada funcionario:</p> <p>Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001</p> <p>Competencia Técnica SENASA-PG-005-RE-006</p> <p>Competencias del Personal SENASA-PG-005-RE-009</p> <p>Supervisión del Personal SENASA-PG-005-RE-015</p>
6.1.11	<p>El personal que participa en las actividades de inspección no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones</p> <p>Criterio 6.1.11.a. Los métodos de remuneración que proporcionan incentivos para llevar a cabo las inspecciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y el resultado de los trabajos de inspección.</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 5.6
6.1.12	<p>Todo el personal del OI, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de inspección debe actuar de manera imparcial</p> <p>Criterio 6.1.12.a. Las políticas y los procedimientos deberían ayudar al personal del OI a identificar y direccionar las amenazas o incentivos comerciales, financieros o de otro tipo que puedan influir en su imparcialidad, si se originan a lo interno o externo del OI. Dichos procedimientos deberían abordar cómo se informa y se registran los conflictos de intereses identificados por el personal del OI. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que las expectativas para la integridad del inspector pueden ser comunicados por las políticas y procedimientos, pero la existencia de tales documentos no podría señalar la presencia de integridad e imparcialidad requeridas por esta cláusula.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.3</p> <p>Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 12 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
6.1.13	<p>Todo el personal del OI, incluidos los subcontratistas, el personal de los organismos externos y las personas que actúan en nombre del OI, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección, excepto que la ley disponga de otra cosa</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.3</p> <p>Compromiso del Personal SENASA-PG-005-RE-001</p>
6.2 6.2.1	<p>Instalaciones y equipos</p> <p>El OI 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.</p> <p><i>Nota: el OI no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipos que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la inspección, ya sea de propiedad del OI o no, recae exclusivamente en el OI</i></p> <p>Criterio 6.2.1.a. El equipo requerido para llevar a cabo la inspección de manera segura podría incluir por ejemplo, equipo de protección personal y andamios</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables:</p> <p>El requisito 6.2.1 no aplica por cuanto el OI no dispone de sus instalaciones ni equipos para efectuar las inspecciones, únicamente se requiere del conocimiento del personal inspector, mismo que se asegura que el fabricante cuente y utilice conforme a la Norma CAMEVET y sus procedimientos internos las instalaciones y equipos.</p> <p>El criterio 6.2.1.a. no aplica pues en caso de que el personal inspector requiera de protección personal ésta debe ser provista por el inspeccionado</p>
6.2.2	<p>El OI debe disponer de reglas para el acceso y la utilización de instalaciones y equipos especificados que se utilizan para realizar las inspecciones</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables:</p> <p>Ver requisito 6.2.1</p>
6.2.3	<p>El OI debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previo</p> <p>Criterio 6.2.3.a Si se requieren condiciones ambientales controladas, por ejemplo para el correcto desempeño de la inspección, el OI debe controlar y registrar los resultados. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para realizar la inspección, el OI debe registrar las acciones que se tomarán (ver también cláusula 8.7.4.)</p> <p>Criterio 6.2.3.b. Cuando la norma menciona “adecuación continua” podría establecerse por una inspección visual, controles funcionales y/o recalibración. Este requisito es especialmente importante para el equipo que ha dejado el control directo del OI</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables:</p> <p>Ver requisito 6.2.1</p>
6.2.4	<p>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</p> <p>Criterio 6.2.4.a. Con el fin de permitir el seguimiento, cuando los artículos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables:</p> <p>Ver requisito 6.2.1</p>

Matriz de Cumplimiento

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>conveniente incluso cuando sólo hay uno disponible.</p> <p>Criterio 6.2.4.b. Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo utilizado para controlar dichas condiciones, debería ser considerado como equipos que influyen significativamente en el resultado de las inspecciones</p> <p>Criterio 6.2.4.c. Cuando sea apropiado (normalmente para los equipos cubiertos por la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la precisión y el rango de medición requeridos.</p>	
6.2.5	Todos los equipos (ver 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados	Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1
6.2.6	<p>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</p> <p>Criterio 6.2.6.a. Se debe registrar la justificación para no calibrar alguno de los equipos que tienen influencia significativa en los resultados de la inspección (ver cláusula 6.2.4)</p> <p>Criterio 6.2.6.b. Directrices sobre cómo determinar los intervalos de calibración se podrían encontrar en ILAC G24.</p> <p>Criterio 6.2.6.c. El OI de inspección debe cumplir con la política de ECA: ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad</p>	Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1
6.2.7	<p>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 OI sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sean aplicable, el OI debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección</p> <p>Criterio 6.2.7.a. Según la política ILAC P10, es posible realizar la calibración interna de los equipos utilizados para las mediciones. Es un requisito para el ECA tener una política para asegurar que los programas de este tipo de servicios de calibración estén diseñados y operados de manera que se asegure que las calibraciones y las mediciones realizadas por los OEC sean trazables al SI, por lo anterior, los OI deben cumplir con la ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad.</p> <p>Criterio 6.2.7.b. Para servicios de calibración externos, el OI debe cumplir con la ECA-MC-P20 Política de Trazabilidad.</p>	Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1

Matriz de Cumplimiento

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>Criterio 6.2.7.c. Cuando la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no es aplicable, la participación en programas de comparación o ensayos de aptitud es un ejemplo de cómo obtener evidencia de la correlación o la exactitud de los resultados de la inspección.</p>	
6.2.8	<p>Los patrones de medición de referencia en poder del OI deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad hacia un patrón nacional o internacional de medición</p> <p>Criterio 6.2.8.a. Cuando el OI utiliza patrones de referencia para calibrar los instrumentos de trabajo, estos deberían tener un grado superior de precisión en comparación con los instrumentos de trabajo que se van a calibrar.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1</p>
6.2.9	<p>Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas</p> <p>Criterio 6.2.9.a. Cuando el equipo está sujeto a comprobaciones internas entre recalibraciones, debería definirse la naturaleza de dichas comprobaciones, la frecuencia y el criterio de aceptación. Todos los registros de estas comprobaciones deben mantenerse y estar disponibles</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1</p>
6.2.10	<p>Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan</p> <p>Criterio 6.1.10.a. La información proporcionada en 6.2.7.a., 6.2.7.b. y 6.2.7.c. para los programas de calibración de los equipos es válido también para los programas de calibración de los materiales de referencia.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1</p>
6.2.11	<p>Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de inspección, el OI debe disponer de procedimientos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.- seleccionar y aprobar proveedores b.- verificar los bienes y servicios que se reciben c.- asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas <p>Criterio 6.2.11.a. Cuando el OI contrata proveedores para llevar a cabo actividades que no incluyan la realización de una parte de la inspección, pero que son relevantes para el resultado de las actividades de inspección, por ejemplo, registro de la orden, el archivo, la entrega de los servicios auxiliares durante una inspección, la redacción de los informes de inspección y servicios de calibración, estas actividades están cubiertas por el término "servicios" que se utiliza en la presente cláusula.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.2.1</p>


Matriz de Cumplimiento

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA


Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>Criterio 6.2.11.b. El procedimiento de verificación debería asegurar que los bienes y servicios no son usados hasta que la conformidad de las especificaciones hayan sido verificadas.</p>	
6.2.12	<p>Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: El requisito 6.2.12 no aplica porque la inspección que realiza el OI no prepara los ítems a inspeccionar y por tanto tampoco los almacena</p>
6.2.13	<p>Si el OI utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones, debe garantizar que:</p> <p>a.- el software es adecuado para el uso</p> <p><i>Nota: esto se puede realizar</i> -validando los cálculos antes del uso -revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado -revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado -implementando actualizaciones del software, si fuera necesario</p> <p>b.- se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos</p> <p>c.- se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento</p> <p>Criterio 6.2.13.a. Factores que deberían ser considerados en protección de la integridad y seguridad de los datos incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prácticas de respaldos y frecuencias • Eficacia en la restauración de los datos de los respaldos • La protección contra virus y • La protección con contraseña <p>Este punto no incluye el equipo informático que se utiliza para tareas administrativas del OI. Sólo aplica para aquel equipo que está conectado con las inspecciones.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: El requisito 6.2.13 no aplica pues el OI únicamente utiliza la Norma CAMEVET y la guía de implementación para realizar las inspecciones las cuales no requieren de la automatización</p> <p>El criterio 6.2.13.a no aplica pues el OI sólo utiliza el equipo informático para realizar tareas administrativas.</p>
6.2.14	<p>El OI 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 OI debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las inspecciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisitos 6.2.1 y 6.2.13</p>
6.2.15	<p>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</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisitos 6.2.1 y 6.2.13</p>
6.3 6.3.1	<p>Subcontratación El OI normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un OI</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: El requisito 6.3.1 no aplica pues el OI no subcontrata ninguna parte de las</p>

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA


Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>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, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.</p> <p><i>Nota 1: las razones para subcontratar pueden incluir:</i> -una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal -miembros clave del personal de inspección que están incapacitados -instalaciones o equipos clave temporalmente no aptos para el uso -parte del contrato del cliente referido a la inspección o fuera de la capacidad o los recursos del OI</p> <p><i>Nota 2: Se considera que los términos “subcontratación” y “contratación externa” son sinónimos</i></p> <p><i>Nota 3: cuando el OI recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicionales, estos individuos no se consideran subcontratistas, siempre y cuando sean contratados formalmente para trabajar bajo el SG del OI (ver 6.1.2)</i></p> <p>Criterio 6.3.1.a. Por definición (INTE-ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las actividades de evaluación de la conformidad que el OI ha demostrado su competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades mencionadas en la cuarta viñeta de la nota 1 del requisito 6.3.1. de la norma, si el OI no tiene la competencia y/o los recursos necesarios. Sin embargo, la tarea de evaluar los resultados de estas actividades con el fin de determinar la conformidad, podría ser incluida en el alcance de acreditación, siempre y cuando la competencia adecuada para esto haya sido demostrada.</p> <p>Criterio 6.3.1.b. El OI debe cumplir con la política ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación.</p>	<p>inspecciones sino que, en caso de requerirse, se contrata formalmente a personal externo que funja y cumpla las funciones del OI</p>
6.3.2	<p>El OI debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver punto 6.3.1</p>
6.3.3	<p>Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una inspección, el OI conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos</p> <p>Criterio 6.3.3.a. En la nota 2 de la definición de “inspección” en la cláusula 3.1 se indica que, en algunos casos, la inspección puede limitarse a un examen, sin una determinación posterior de la conformidad. En tales casos la cláusula 6.3.3 no se aplica puesto que no hay determinación de la conformidad</p> <p>En caso de que algún subcontratista realice cualquier tipo de trabajo que forme parte de la inspección, el OI es el responsable de la determinación de la conformidad del elemento verificado.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver punto 6.3.1</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 17 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
6.3.4	<p>El OI debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Internacional o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. El OI debe mantener un registro de todos los subcontratistas</p> <p>Criterio 6.3.4.a. Si la evaluación de la competencia del subcontratista se basa en parte o en su totalidad en su acreditación, el OI debe asegurar que el alcance de la acreditación del subcontratista abarque las actividades que serán subcontratadas.</p>	Requisitos y criterios no aplicables: Ver punto 6.3.1
7 7.1 7.1.1	<p>Requisitos de los procesos Métodos y procedimiento de inspección</p> <p>El OI 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 OI debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (ver 7.1.3). Si el método de inspección propuesto por el cliente se considera inapropiado, el OI debe informar al cliente</p> <p><i>Nota: los requisitos con respecto a los cuales se realiza la inspección se establecen normalmente en reglamentaciones, normas o especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Las especificaciones pueden incluir los requisitos del cliente o requisitos internos</i></p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 y formularios asociados</p> <p>Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación DMV-PG-009-IN-001</p> <p>Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas) DMV-PG-009-RE-001</p>
7.1.2	<p>El OI 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 puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección. Cuando corresponda, el OI debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 puntos 7.2.1, 7.3.1 y 7.3.2</p>
7.1.3	<p>Cuando el OI tiene que utilizar métodos o procedimientos de inspección que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados</p> <p><i>Nota: un método de inspección normalizado es un método que ha sido publicado, por</i></p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 3.1


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 18 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p><i>ejemplo, una Norma Internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varios organismos de inspección o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo al propio OI o al cliente, se consideran métodos no normalizados</i></p>	
7.1.4	Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo del OI se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal	Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1 Documentos disponibles en: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290
7.1.5	<p>El OI debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:</p> <p>a.- el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que el organismo tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos</p> <p><i>Nota: los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos</i></p> <p>b.- los requisitos de quienes solicitan los servicios del OI están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir</p> <p>c.- el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas</p> <p>d.- se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.</p> <p>Criterio 7.15.a. Cuando sea apropiado el sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo debería también asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las condiciones del contrato están acordadas • La competencia del personal es la adecuada • Se identifican los requisitos legales • Se identifican los requisitos de seguridad • Se identifica la extensión de cualquier acuerdo de subcontratación requerido. <p>Para requerimientos de trabajos rutinarios, la revisión puede ser limitada a consideraciones de tiempo y de recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos debería ser la aceptación del contrato firmado por una persona autorizada apropiadamente.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.3.1</p> <p>Guía para el Usuario: Inspección de Fabricantes para obtener el Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines DMV-GU-012</p> <p>Nota: el fabricante que requiera obtener el Certificado de Cumplimiento de BPM debe realizar una solicitud por escrito al OI indicando el alcance solicitado, dicha solicitud es archivada en el expediente del fabricante. Cuando no haya clientes, el OI puede programar y realizar inspecciones regulares al establecimiento con el fin de mantener la competencia técnica de los inspectores y comprobar que el establecimiento opera según el permiso de funcionamiento autorizado. El fabricante también puede obtener dicho certificado, amparándose en el cumplimiento y cierre de informes técnicos dejados por el OI posterior a una revisión completa de la Norma.</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 19 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>Criterio 7.1.5.b. En situaciones donde acuerdos verbales u órdenes de trabajo son aceptables, el OI debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Cuando sea apropiado, se debería registrar las fechas relevantes y la identidad del representante del cliente.</p> <p>Criterio 7.1.5.c. El sistema de control de contratos u órdenes de trabajo verbales debería asegurar que hay una comprensión clara y demostrable entre el OI y su cliente del alcance del trabajo de inspección que realizará el OI</p>	
7.1.6	<p>Cuando el OI utiliza, como parte del proceso de inspección, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información</p> <p>Criterio 7.1.6.a. La información mencionada en este apartado no es la información proporcionada por un subcontratista, pero sí la información recibida de otras partes, por ejemplo, una autoridad reguladora o el cliente del OI. La información podría incluir datos de referencia para la actividad de inspección, pero no los resultados de la actividad de inspección.</p>	<p>Manual de la Calidad punto 4.5</p> <p>Nota: El OI al formar parte de un organismo estatal puede utilizar información proporcionada por otras partes para realizar inspecciones de verificación siempre y cuando ésta provenga de una denuncia o nota formal</p>
7.1.7	<p>Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las inspecciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.2</p> <p>Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas) DMV-PG-009-RE-001</p> <p>Notas del Inspector</p> <p>Informe de Inspección DMV-PG-009-RE-002</p>
7.1.8	<p>Los cálculos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes</p> <p><i>Nota: los datos pueden incluir textos, datos digitales y todo lo que se transfiera de un lugar a otro donde se podrían introducir errores</i></p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.2</p> <p>Nota: Los cálculos y transferencia de datos son comprobados tanto por el líder del proceso como por el Director Técnico antes de enviar el Informe de Inspección al cliente. Únicamente se colocan en el Informe de Inspección aquellos datos que son trazables, verificables y con evidencia objetiva</p>
7.1.9	<p>El organismo de inspección debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 20 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA


Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
		Documentos disponibles en: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290
7.2 7.2.1	Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras El OI 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	Nota: Este requisito lo aplica el OI cuando se deba identificar un hallazgo sobre un documento o producto en el cual se hace la referencia al código utilizado por el fabricante
7.2.2	El OI debe determinar si el ítem a inspeccionar ha sido preparado para ser inspeccionado	Requisitos y criterios no aplicables: El requisito 7.2.2 no aplica ya que el OI realiza una verificación de los procesos tal y cual los realiza el fabricante por lo que no prepara los ítems a inspeccionar
7.2.3	Toda anomalía aparente notificada al inspector u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la inspección prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, el OI debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar	Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.3
7.2.4	El OI debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro de los ítems a inspeccionar, mientras están bajo su responsabilidad	Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 7.2.2
7.3 7.3.1	Registros de inspección El OI debe mantener un sistema de registros (ver 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección Criterio 7.3.1.a. Los registros deben indicar cuál equipo en particular, que tenga una influencia significativa en los resultados de la inspección, ha sido utilizado para cada actividad de inspección.	Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.1.1 y 6.1.2 Documentos disponibles en: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290 Requisitos y criterios no aplicables: Para el criterio 7.3.1.a) ver requisito 6.2.1
7.3.2	El informe o certificado de inspección debe permitir internamente identificar al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección	Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.2.1 Informe de Inspección DMV-PG-009-RE-002
7.4	Informes de inspección y certificados de inspección Criterio 7.4.a. Los OI acreditados por el ECA deben cumplir con la política de ECA: ECA-MC-P18 Política para Uso de logotipo ECA y símbolo de	Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.2.1

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 21 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
7.4.1	<p>acreditación.</p> <p>Criterio 7.4.a.a. Podría ser útil identificar el método de inspección en el informe/certificado, cuando esta información es necesaria para interpretar adecuadamente la declaración de conformidad.</p> <p>El trabajo realizado por el OI debe respaldarse por un informe de inspección o un certificado de inspección</p>	Informe de Inspección DMV-PG-009-RE-002
7.4.2	<p>Todo informe/certificado de inspección debe incluir lo siguiente:</p> <p>a.- la identificación del organismo emisor</p> <p>b.- la identificación única y la fecha de emisión</p> <p>c.- la fecha o las fechas de inspección</p> <p>d.- la identificación del ítem o ítems inspeccionados</p> <p>e.- la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado</p> <p>f.- una declaración de conformidad, cuando corresponda</p> <p>g.- los resultados de la inspección, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3</p> <p><i>Nota: en el Anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes o certificados de inspección</i></p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.2.1</p> <p>Informe de Inspección DMV-PG-009-RE-002</p>
7.4.3	Un OI debe emitir un certificado de inspección que no incluya los resultados de inspección (ver 7.4.2 g) sólo cuando el OI 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 trazables	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.2.1</p> <p>Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios DMV-PG-009-RE-003</p>
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 identificar claramente	Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 6.3.1
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. Un informe o certificado modificado debe identificar el informe o certificado al que reemplazó	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 6.2.2</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.9</p>
7.5 7.5.1	<p>Quejas y apelaciones</p> <p>El OI debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones</p>	Manual de la Calidad DMV-MC puntos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 22 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
		<p>Guía para el Usuario: Inspección de Fabricantes para obtener el Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines DMV-GU-012 punto 5.11</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.17</p> <p>Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, en sus artículos 343, 344, 347, 349, 351 y 352</p> <p>Servicio al Usuario: Gestión de Inconformidades SENASA-PG-003</p> <p>Tratamiento de Inconformidades Técnicas DMV-MC-Anexo N°5</p>
7.5.2	Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite	<p>Guía para el Usuario: Inspección de Fabricantes para obtener el Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines DMV-GU-012 punto 5.11 http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/23</p> <p>Inspección de Fabricantes DMV-PG-009 punto 7.17: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290</p> <p>Servicio al Usuario: Gestión de Inconformidades SENASA-PG-003: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/99</p> <p>Tratamiento de Inconformidades Técnicas DMV-MC-Anexo N°5</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 23 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
7.5.3	Cuando el OI recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de inspección de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla	Manual de la Calidad DMV-MC puntos 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4
7.5.4	El OI debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones	Manual de la Calidad DMV-MC puntos 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3 y 6.3.4
7.5.5	Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria	Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, en sus artículos 343, 344, 347, 349, 351 y 352
7.6 7.6.1	Proceso de quejas y apelaciones 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	Servicio al Usuario: Gestión de Inconformidades SENASA-PG-003 Tratamiento de Inconformidades Técnicas DMV-MC-Anexo N°5
7.6.2	El OI que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación	
7.6.3	Siempre que sea posible, el OI debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación	
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 hayan participado en las actividades de inspección que dieron origen a la queja o apelación	
7.6.5	Siempre que sea posible, el OI debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación	
8 8.1 8.1.1	Requisitos relativos al SG Opciones Generalidades El OI debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional de acuerdo con la opción A o con la opción B	Manual de la Calidad DMV-MC Nota del punto 7: Opción A
8.1.2	Opción A El SG del OI debe contemplar lo siguiente:	Manual de la Calidad DMV-MC Nota del punto 7: Opción A

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 24 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<ul style="list-style-type: none"> -la documentación del SG (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades) (ver 8.2) -el control de los documentos (ver 8.3) -el control de los registros (ver 8.4) -la revisión por la dirección (ver 8.5) -las auditorías internas (ver 8.6) -las acciones correctivas (ver 8.7) -las acciones preventivas (ver 8.8) -las quejas y apelaciones (ver 7.5 y 7.6) 	
8.1.3	<p>Opción B Aplicar la norma ISO 9001</p> <p>Criterio 8.1.3.a. Si un OI afirma que cumple con la opción B, necesita demostrar que tiene establecido un SG que cumple con la norma ISO 9011, y que el SG es capaz de soportar el cumplimiento consistente de los requerimientos de la norma INTE-ISO/IEC 17020. El ECA debe verificar la afirmación hecha por el OI, pero no evaluar (o auditar) el SG contra la ISO 9001. El alcance requerido de la verificación dependerá de la evidencia proporcionada. Si el SG está certificado por un organismo de certificación acreditado, el ECA aún necesitará verificar el cumplimiento con el 8.1.3.</p> <p>Criterio 8.1.3.b. Cuando el SG ISO 9001 es establecido por una entidad que incluye otras actividades además de la inspección, el sistema siempre debe cubrir adecuadamente las actividades del OI.</p> <p>Criterio 8.1.3.c. La opción B no requiere que el Sg del OI cuente con la certificación de la norma ISO 9001. Sin embargo, al determinar el alcance de la evaluación requerida, el ECA debería tomar en cuenta si el OI ha sido certificado según la norma ISO 9001 por un OC acreditado por un OA firmante del MLA de IAF o regional (ejemplo IAAC), para la certificación de SG.</p>	<p>Requisitos y criterios no aplicables: Ver requisito 8.1.1</p>
8.2 8.2.1	<p>Documentación del SG (opción A) La alta dirección del OI debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización del OI</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.1.1
8.2.2	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del SG y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Internacional	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.1.2
8.2.3	La alta dirección del OI debe designar un miembro de la	Manual de la Calidad DMV-MC punto

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 25 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:</p> <p>a.- asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el SG,</p> <p>b.- informar a la alta dirección sobre el desempeño del SG y sobre toda necesidad de mejora</p>	7.1.2
8.2.4	<p>Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc., que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del SG</p> <p>Criterio 8.2.4.a. Para facilitar la referencia, se recomienda que el OI indique el lugar donde se direccionan los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.1.3
8.2.5	Todo el personal que participa en las actividades de inspección debe tener acceso a las partes de la documentación del SG y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.1.3
8.3 8.3.1	<p>Control de documentos (Opción A)</p> <p>El OI debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.2.1 Control de Documentos y Registros SENASA-PG-001
8.3.2	<p>Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para:</p> <p>a.- aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos</p> <p>b.- revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos</p> <p>c.- asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos</p> <p>d.- asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso</p> <p>e.- asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables</p> <p>f.- asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución</p> <p>g.- prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin</p>	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.2.1 Control de Documentos y Registros SENASA-PG-001

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 26 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<i>Nota: los documentos pueden presentarse bajo cualquier forma o tipo de soporte, e incluyen el software comercial y el desarrollado internamente</i>	
8.4 8.4.1	<p>Control de registros (Opción A) El OI debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional</p> <p>Criterio 8.4.1.a. Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma deben establecerse y mantenerse.</p> <p>Criterio 8.4.1.b. En los casos donde sellos o autorizaciones electrónicas son usados como medios de aprobación, el acceso a los medios de comunicación electrónicos o al sello debe ser seguro y controlado.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.2.1</p> <p>Control de Documentos y Registros SENASA-PG-001</p> <p>Requisitos o criterios no aplicables: El criterio 8.4.1.b no aplica pues el OI no utiliza como mecanismo formal de notificación al cliente sellos o autorizaciones electrónicas</p>
8.4.2	El OI debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un periodo que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.2.1</p> <p>Control de Documentos y Registros SENASA-PG-001</p> <p>Tabla de Plazos de Valoración Parcial de Documentos</p>
8.5 8.5.1	<p>Revisión por la dirección (Opción A) Generalidades</p> <p>Criterio 8.5.1.a. Una revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3-4.1.4) debe ser parte de la revisión por la dirección anual.</p> <p>Criterio 8.5.1.b. La revisión por la dirección debe tomar en cuenta información sobre la cantidad de equipo y recurso humano disponible, cargas de trabajo previstas y la necesidad de la formación tanto del personal nuevo y existente.</p> <p>Criterio 8.5.1.c. La revisión por la dirección debe incluir una revisión de la eficacia de los sistemas establecidos para asegurar la competencia adecuada del personal.</p> <p>Criterio 8.5.1.d. Aunque el OI no tenga contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado, debe realizar siempre la revisión por la dirección.</p> <p>Criterio 8.5.1.e. La revisión por la dirección no debe exceder de 12 meses, tal y como se establece en ECA-MP-P02 Requisitos para la acreditación.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC puntos 4.2 y 7.3.1</p> <p>Revisión por la Alta Dirección SENASA-PG-004</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 27 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
8.5.1.1	La alta dirección del OI debe establecer procedimientos para revisar su SG a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional.	
8.5.1.2	Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses	
8.5.1.3	Se deben conservar los registros de las revisiones	Revisión por la Alta Dirección SENASA-PG-004
8.5.2	<p>Información de entrada para la revisión</p> <p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.- los resultados de auditorías internas y externas b.- la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional c.- el estado de las AP y AC d.- acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas e.- el cumplimiento de los objetivos f.- los cambios que podrían afectar al SG g.- las apelaciones y las quejas 	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.3.1</p> <p>Revisión por la Alta Dirección SENASA-PG-004</p>
8.5.3	<p>Resultados de la revisión</p> <p>Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.- la mejora de la eficacia del SG y de sus procesos b.- la mejora del OI, en relación con el cumplimiento de esta Norma Internacional c.- la necesidad de recursos 	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.3.1
8.6 8.6.1	<p>Auditorías internas (Opción A)</p> <p>El OI debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma y que el SG está implementado y se mantiene de manera eficaz.</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.4.1</p> <p>Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002</p>
	<i>Nota: La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías</i>	

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 28 de 31


NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<i>internas.</i>	
8.6.2	Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.4.1 Programación de auditorías (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002-RE-003
8.6.3	El OI debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el SG está implementado y es eficaz	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.4.1 Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002
8.6.4	<p>Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del SG y su estabilidad probada.</p> <p>Criterio 8.6.4.a. El OI debe asegurar que todos los requisitos de la norma INTE-ISO/OEC 17020 son cubiertos en el programa de auditoría interna dentro del ciclo de acreditación. Los requisitos que deben ser cubiertos deben considerar todos los campos de inspección y todos los sitios donde se llevan a cabo las actividades clave (según se definen en ECA-MP-P01).</p> <p>Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Esta situación se debe respetar aunque no se tengan contratos activos en las actividades parciales o totales del alcance acreditado.</p> <p>Para mayores detalles se debe consultar el ECA-MP-P02 Requisitos para la acreditación.</p> <p>El OI debe justificar la elección de la frecuencia de las auditorías para los diferentes tipos de necesidades, campos de inspección y sitios. La justificación podría estar basada en consideraciones tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Criticidad • Madurez • El desempeño previo • Cambios en la organización • Cambios en los procedimientos • Eficacia del sistema para la transferencia de la 	Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.4.1 Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 29 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA		
Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>experiencia entre diversos lugares y entre diferentes campos de operación.</p> <p>Normalmente, las frecuencias de auditoría para los diferentes tipos de requerimientos, campos de inspección y sitios no deberían prolongarse más de cuatro años.</p>	
8.6.5	<p>El OI debe asegurarse que:</p> <p>a.- las auditorías internas se realizan por personal calificado conocedor de la inspección, la auditoría y los requisitos de esta Norma</p> <p>b.- los auditores no auditen su propio trabajo</p> <p>c.- el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría</p> <p>d.- cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada</p> <p>e.- se identifican oportunidades de mejora</p> <p>f.- se documentan los resultados de la auditoría</p> <p>Criterio 8.6.5.a. Personal competente, contratado externamente, podrían realizar las auditorías internas</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.4.1</p> <p>Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002</p>
8.7 8.7.1	<p>Acciones correctivas (Opción A)</p> <p>El OI debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.5.1</p> <p>Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002</p>
8.7.2	El OI 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>Manual de la Calidad DMV-MC punto 7.5.1</p> <p>Auditorías Internas (primera, segunda y tercera parte) SENASA-PG-002</p>
8.7.3	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados	<p>Plan de Acción SENASA-PG-002-RE-009</p>
8.7.4	<p>Los procedimientos deben definir 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>	

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	g.- revisar la eficacia de las acciones correctivas	
8.8 8.8.1	<p>Acciones preventivas (Opción A)</p> <p>El OI debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales</p> <p>Criterio 8.8.1.a. Las acciones preventivas se toman como un proceso proactivo para identificar potenciales no conformidades y oportunidades de mejora y no como una reacción a la identificación de los casos de incumplimiento, problemas o quejas.</p>	
8.8.2	Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales	
8.8.3	<p>Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:</p> <p>a.- identificar no conformidades potenciales y sus causas</p> <p>b.- evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades</p> <p>c.- determinar e implementar la acción necesaria</p> <p>d.- registrar los resultados de las acciones tomadas</p> <p>e.- revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas</p> <p><i>Nota: Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado</i></p>	
Anexo A	<p>Requisitos de independencia para los OI</p> <p>Criterio A.a. Los anexos A.1 y A.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 se refieren a la frase “<i>ítems inspeccionados</i>” con respecto a los OI Tipo A y Tipo B. En el Anexo A.1.b se afirma que “<i>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 ítems inspeccionados</i>”. En el anexo A.2.c. se afirma que 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 ítems inspeccionados”. Cuando se hace referencia a que no deben intervenir, se refiere al OI y su personal. Los ítems en este caso son los elementos que se especifican en el certificado que ECA les otorga donde se indica el alcance de la acreditación.</p> <p>Criterio A.b. En el anexo A.1. viñeta d) se referencia a los vínculos de entidades legales separadas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems inspeccionados. Estos vínculos incluyen a los propietarios comunes y personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente. Estos vínculos son aceptables si las</p>	<p>Manual de la Calidad DMV-MC punto 4.1</p> <p>Organigrama DMV-MC-RE-002</p>

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 16-08-17	Código: DMV-MC Anexo N°1
	Matriz de Cumplimiento	Versión 04	Página 31 de 31

NORMA ISO 17020: 2012 Y CRITERIOS ECA

Requisito	Definición del requisito	¿Cómo se cumple?
	<p>personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de una inspección.</p> <p>En particular, existe una posibilidad de influir en el resultado de una inspección si la persona tiene la capacidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influir en la selección de los inspectores para asignaciones o clientes específicos. • Influir en las decisiones sobre la conformidad en las tareas específicas de inspección • Influir en la remuneración de los inspectores • Influir en la remuneración de trabajos o clientes específicos • Iniciar el uso de prácticas alternativas de trabajo para las tareas o clientes específicos 	