

EL GRUPO DE TRABAJO DE LA SERIE-A DE IAF/ILAC HA PUBLICADO UNA LISTA DE PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE CLÁUSULAS ESPECÍFICAS DE LA ISO/IEC 17011.

### FAQ1

Expertos técnicos que trabajan bajo responsabilidad de un evaluador y no evalúan de forma independiente: Proporcionar aclaración- ¿Qué nivel de supervisión se requiere?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 3.32

TEMA: Competencias del personal de los OA

**Respuesta:** “Trabajar bajo la responsabilidad de un evaluador” no significa supervisión directa. Este puede ser un líder de equipo o un evaluador que esté revisando al experto técnico de vez en cuando y confirmando los hallazgos de la evaluación final que serán reportados. El nivel de supervisión dependerán de la experiencia del experto técnico.

El experto técnico puede trabajar en un área solo si un evaluador / líder de equipo está disponible, revisa y se comunica periódicamente con el experto técnico ( esto incluye también mantenerse en contacto por medio de correo electrónico, teléfono o una aplicación móvil).

### FAQ 2

¿Cómo se evalúan los riesgos a la imparcialidad?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 4.4.6 · TEMA: Imparcialidad

**Respuesta:** Hay muchas maneras de realizar la evaluación de riesgos y cada OA debe seleccionar la que encuentre más apropiada. Hay varias normas que están a disposición con diversos grados de complejidad. Normalmente dichas normas evalúan el riesgo de acuerdo con su probabilidad de ocurrencia y la gravedad de su impacto o sus consecuencias.

### FAQ 3

¿Es necesario identificar y documentar el “riesgo residual” al mismo tiempo que la demostración de la eliminación o minimización de un riesgo a la imparcialidad identificado?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 4.4.7&4.4.8 · TEMA: Imparcialidad

**Respuesta:** Se requiere que cuando un riesgo sea identificado, el OA reaccione ante él, para su eliminación o minimización. Si es un riesgo suficientemente bajo, también puede ser directamente aceptado sin eliminación o mitigación. Si un riesgo es eliminado, no debe quedar ningún riesgo residual, pero si un riesgo es minimizado, siempre queda un riesgo residual.

Es este riesgo residual que surge de la mitigación el que necesita ser documentado, y esto debe hacerse antes de su revisión (§.4.4.8) y aceptación para que ocurra.

#### **FAQ 4**

Aclaración de "claramente diferenciados", ya que se aplica a situaciones en las que un OA está vinculado a un organismo que proporciona servicios de consultoría o evaluación de la conformidad, ISO / IEC 17011 tiene requisitos para el OA, incluido que tiene un nombre, logotipos y símbolos claramente diferenciados (cl 4.4 .12 (c)).

Por ejemplo: "Consultoría Robert Smith" y "Acreditación Robert Smith" y / o entidades con logotipos o símbolos de apariencia similar

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 4.4.12 c) · TEMA: Imparcialidad

#### **Respuesta:**

El nombre de un organismo de acreditación no deberá contener partes idénticas / similares del nombre de un organismo que preste servicios de consultoría o evaluación de la conformidad, si esas partes son nombres de personal o no se utilizan comúnmente, porque eso significa que los nombres no son claramente diferentes, lo que viola el requisito de ISO / IEC 17011: 2017 cl. 4.4.12 c) El ejemplo presentado no cumpliría los requisitos.

El mismo requisito de ser claramente diferenciados también aplica a los logotipos y símbolos de un OA y a un organismo que preste servicios de consultoría o evaluación de la conformidad . .

#### **FAQ 5**

¿Qué nivel de profundidad y qué cantidad de detalles deben documentarse en los criterios de competencia?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.2 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

Los criterios de competencia deberían abordar las funciones descritas en el Anexo A por esquema de acreditación (como mínimo) - por ejemplo, líder de equipo, evaluador, experto, responsable de toma de decisiones, o las personas correspondientes involucradas en las funciones en conjunto: el equipo evaluador, el comité o proceso de toma de decisiones, etc.

Los criterios de competencia deberían estar documentados en las medidas necesarias para asegurar que personas competentes sean seleccionadas para su función/rol en el proceso de acreditación.

**FAQ 6**

¿Cuáles son los requisitos mínimos para los responsables de toma de decisiones? ¿Deben ser expertos técnicos? ¿Será suficiente un currículum para cumplir con los requisitos de competencia?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.2.3 · TEMA: Competencia del personal OA / Toma de decisiones

**Respuesta:**

Los requisitos en la ISO / IEC 17011: 2017 se expresan cualitativamente, no cuantitativamente, lo que significa que aunque los temas enumerados en las cláusulas deben ser conocidos, el nivel de conocimiento puede variar según las funciones realmente desempeñadas; el requisito final será que cada persona o función deberá demostrar conocimientos suficientes que le permitan realizar su trabajo de manera competente.

Por lo tanto, los responsables de toma de decisiones pueden no tener las mismas competencias que el equipo evaluador. El nivel de conocimiento en los procesos de toma de decisiones para las decisiones de acreditación a menudo se estructura de la siguiente manera:

- Más alto para las reglas y procedimientos de los OA;
- Medio a alto para los requisitos del esquema de acreditación y acreditación y los documentos de solicitud y guías pertinentes;
- Bajo para los requisitos del esquema del OEC y / o experticia técnica específica relacionada con el alcance de la acreditación.

Sin embargo, el nivel de competencia en el área de experticia técnica y / o requisitos del esquema del OEC puede necesitar ser de un nivel más alto en algunos casos (otorgamiento, extensión, sanciones, apelaciones, requisitos del esquema, etc.). Como tal, el OA puede requerir diferentes requisitos de competencia para diferentes tipos de decisiones de acreditación. No obstante, el OA puede tener mecanismos para presentar experticia adicional cuando sea necesario.

Es poco probable que un currículum vitae o CV contenga suficiente información para demostrar todos los requisitos de competencia para todo tipo de decisiones y esquemas, pero es probable que sea aceptable un currículum vitae o CV respaldado con más evidencias. La evidencia adicional, según sea apropiado y aplicable, puede incluir resultados de un examen, registros de entrevistas, referencias de pares conocidos, registros de capacitación, minutas de reuniones, etc. - ver ISO / IEC 17021-1 Anexos B y C

**FAQ 7**

¿Cómo una OA puede asegurar que sus métodos de evaluación son efectivos en la demostración de competencia del personal?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

De manera proactiva, el OA debería garantizar la asignación adecuada de personal calificado y con la experiencia adecuada para monitorear a otros, asegurando que se tomen medidas sobre la retroalimentación y / o los resultados del monitoreo para una mejora continua con reevaluación para confirmar las mejoras. De manera reactiva, el OA debería monitorear las quejas y otra retroalimentación relacionada con el proceso de evaluación y tomar las acciones correctivas apropiadas y / o iniciativas de mejora cuando se identifiquen temas de competencia.

La eficacia de los métodos de evaluación puede comprobarse mediante el buen desempeño de los servicios, el nivel y la naturaleza de las quejas y la retroalimentación externa.

El anexo B de la ISO / IEC 17021-1: 2015 enumera los posibles métodos de evaluación y las condiciones para aplicarlos de manera efectiva.

**FAQ 8**

Los sistemas para identificar a las personas competentes que determinen a otros como competentes son a veces circulares o imposiblemente complejos. ¿Cómo es posible cumplir con este requisito de la norma?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

Este problema es inevitable cuando el OA comienza a operar un nuevo esquema de acreditación. Sin embargo, si el proceso para determinar la competencia es robusto y probado en otras áreas de acreditación, preferiblemente similares, esto debería generar suficiente confianza en la evaluación de la competencia de un nuevo esquema de acreditación.

**FAQ 9**

¿Cómo puede un organismo de acreditación gestionar eficazmente la competencia para todas las áreas técnicas de acreditación cuando es el OA mismo podría no tener personal técnicamente competente en todas las áreas? ¿Qué enfoque se puede tomar y es aceptable que alguien determine la competencia cuando no es competente en esa área?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3 · TEMA: Competencia del personal de OA / Toma de decisiones

**Respuesta:**

La demostración de competencia se puede realizar de muchas formas. La autorización de competencia dependerá del proceso documentado y los registros asociados y la evidencia que requiera el OA (entrevistas con pares técnicos, retroalimentación de los OEC, registros de capacitación, años de experiencia relevante, etc.). Es posible que un OA no tenga personal que, por sí mismo, sea competente en todas las áreas técnicas relacionadas con los esquemas de acreditación que ofrece. Sin embargo, el OA debe tener un proceso documentado para garantizar que pueda evaluar la competencia por medios efectivos y autorizar al personal que pueda evaluar la evidencia requerida para determinar la competencia en actividades de acreditación específicas.

**FAQ 10**

¿Cómo puede un OA demostrar la competencia del equipo evaluador para los procedimientos / métodos desarrollados y validados por el OEC?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

El equipo de evaluación debe tener conocimiento de los principios (competencia con métodos estándar similares, tecnología, técnica, experiencia técnica relevante, etc.) de los procedimientos / métodos desarrollados por el OEC. El equipo evaluador también debe tener competencia para evaluar las técnicas de validación implementadas por el OEC.

**FAQ 11**

Pueden los roles y responsabilidades definidos en una descripción de trabajo cumplir con el requisito de que el OA “autorice personal”? ESTÁNDAR: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3.1 c) · TEMA: Competencias del personal de los OA

**Respuesta:**

Depende del proceso documentado del OA, pero esto podría ser un medio para autorizar personal para ciertas actividades si la descripción del puesto identifica a la(s) persona(s) involucrada(s). También es posible por otros medios.

**FAQ 12**

¿Qué significa “familiarizar a los expertos técnicos con los requisitos y procedimientos relevantes usados en el proceso de acreditación” como se usa en la norma?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3.2 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

Esto variará según la forma en que cada OA utilice a un experto técnico en el proceso de acreditación. El experto técnico debería estar familiarizado con la información relevante que sea aplicable al rol que se le ha asignado para la evaluación.

El experto técnico generalmente es responsable de evaluar la competencia técnica del OEC para actividades específicas de conformidad y, por lo tanto, no necesita estar capacitado al nivel de un evaluador.

El proceso de familiarización de los expertos técnicos podría incluir sesiones de información (telefónicas / talleres / orientación documentada, sesiones informativas, videos, ... etc.) para brindar una descripción general de los requisitos del esquema de acreditación relevantes y de los procedimientos de las OA, como el uso de listas de verificación de evaluación y documentos, su rol esperado y tareas a realizar.

**FAQ 13**

¿Es necesario observar a un evaluador en sitio para cada esquema de acreditación para el cual el evaluador está autorizado?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.1.3.5 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

No. Sin embargo, si el monitoreo / observación en sitio no se realiza para uno de los esquemas en el que el evaluador está autorizado, entonces se debe realizar alguna otra forma de monitoreo para ese esquema de acreditación y tener en cuenta los resultados relevantes del monitoreo / observación en sitio en otros esquemas similares, con requisitos similares.

**FAQ 14**

¿Qué tipo de registros se requieren para demostrar que se han cumplido con los requisitos de competencia de la ISO / IEC 17011: 2017?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 6.3 · TEMA: Competencia del personal del OA

**Respuesta:**

Los registros para demostrar que se ha cumplido con los requisitos de competencia, que incluyen matriz / perfil de competencias por función, registros de individuos que pueden incluir CV, evidencia de capacitaciones, evidencia de autorizaciones, calificaciones, evidencia de monitoreo de desempeño, etc.

### **FAQ 15**

Los OAs adoptarán prácticas diferentes y variables para cubrir y "documentar" el riesgo tomado en consideración cuando se prepara una evaluación. ¿Qué tipo de registros son evidencia aceptable del cumplimiento de esta cláusula de la norma?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.4.6 · TEMA: Preparación para la evaluación

#### **Respuesta:**

No es posible proporcionar una lista obligatoria de factores de riesgo que impactan en el desarrollo de un plan de evaluación. Como se indica en §7.4.6, los OA deben considerar las actividades que se cubrirán y cómo se evaluarán (por ejemplo, por testificación), las ubicaciones que se evaluarán y el personal del OEC que se considerará. Los OA deben tener en cuenta si la evaluación es una evaluación inicial o si el plan se está desarrollando para un OEC acreditado, lo cual puede alterar el perfil de riesgo del OEC.

Deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- 1- Si se han considerado todos los riesgos,
- 2- si se han evaluado todos los riesgos,
- 3- si persistieron los riesgos residuales y por qué se consideraron aceptables.

### **FAQ 16**

¿Qué es lo mínimo que se requiere incluir en el plan de evaluación?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.4.7 · TEMA: Plan de evaluación

#### **Respuesta:**

El objetivo del plan de evaluación (también conocido como "agenda") es permitir que el equipo de evaluación realice una evaluación eficiente, y para ello la información incluida debe ser suficiente para que el OEC esté preparado para realizar las actividades de evaluación de la conformidad. Normalmente, esto incluye el alcance (genérico o específico) del OEC, las ubicaciones (físicas y virtuales) y el personal (nombres y / o funciones), así como programa o cronograma de actividades a realizar y las personas involucradas – La ISO 19011 también puede ser usada para tener guías adicionales.

### **FAQ 17**

¿Qué se considera demasiado tiempo al interpretar un "retraso indebido"?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.7.5, 4.3.1 e), 7.6.6 b) · TEMA: Programa de evaluación y ciclo de acreditación

#### **Respuesta:**

Cada OA con sus partes interesadas determinará qué es el retraso indebido.



### **FAQ 18**

¿Debe una decisión de acreditación tener una fecha de vencimiento?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.8.1 f) · TEMA: Programa de evaluación y ciclo de acreditación

#### **Respuesta:**

No. No se requiere una fecha de vencimiento, lo que significa que un OEC permanecerá acreditado mientras el OEC continúe cumpliendo con los requisitos del esquema de acreditación y del OA.

### **FAQ 19**

¿Si la información / certificados de acreditación son emitidos por un organismo de acreditación a la versión anterior de una norma de acreditación, ¿debe incluirse la fecha de vencimiento (si se indica) indicándolo pero sin exceder el plazo de transición establecido por ILAC / IAF?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.8.1 f) · TEMA: Validez de la información de acreditación

#### **Respuesta:**

No, la fecha que figura en la información / certificado de acreditación puede ser la fecha de finalización del ciclo normal de acreditación del OA, pero es responsabilidad del OA asegurarse de que todos los OEC acreditados hayan realizado la transición dentro del plazo establecido por la ILAC / IAF. . Si un OEC acreditado no ha completado la transición antes de la fecha límite, el OA debe tomar la acción adversa apropiada para asegurarse de que quede claro que la acreditación ya no es válida. El OA también deberá asegurarse de que la información de acreditación / certificados se actualicen adecuadamente cuando se complete el proceso de transición para la acreditación.

### **FAQ 20**

¿Debe tomarse la decisión de acreditación dentro del ciclo de evaluación máximo de 5 años?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.9.1 · TEMA: Programa de evaluación y ciclo de acreditación

**Respuesta:**

El ciclo de acreditación comienza (de acuerdo con 7.9.1) en o después de la fecha de decisión de concesión o decisión después de la reevaluación. Los ciclos de acreditación no deben superar los 5 años. La cláusula 7.9.4 requiere que la reevaluación se complete antes del final del ciclo, pero la norma no establece que la decisión después de la reevaluación deba tomarse antes del final del ciclo. No obstante, la cláusula 7.6.8 requiere que el OA defina límites de tiempo para que el OEC responda a los informes de evaluación y la cláusula 7.7.5 requiere que el OA tome decisiones “sin demoras indebidas”, por lo que se espera que la decisión después de la reevaluación se tome en fechas cercanas (pero no necesariamente antes) al final del ciclo.

**FAQ 21**

¿Qué es evidencia suficiente de que se consideró el riesgo en el desarrollo de un programa de evaluación para los esquemas de acreditación establecidos antes de la publicación del ISO / IEC 17011: 2017?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.9.2 y 7.9.3 · TEMA: Programa de evaluación y ciclo de acreditación

**Respuesta:**

El primer ejercicio de establecer un programa de evaluación basado en el riesgo probablemente tendrá que aceptar suposiciones e hipótesis, ya que es posible que el análisis de riesgo anterior no se haya documentado como lo requiere la versión actual de ISO / IEC 17011.

**FAQ 22**

¿Cuál es el papel del anexo A? ¿Es informativo en el documento pero normativo en la interpretación de la cláusula 6.1?

NORMA: ISO / IEC 17011 · CLÁUSULA: Anexo A · TEMA: Competencia del personal de AB

**Respuesta:**

Como se indica en la norma, el Anexo A sirve como un resumen de los requisitos de competencia que se encuentran en las secciones 6.1.2.2 a 6.1.2.8. Es un anexo informativo que indica qué requisitos normativos de la norma se relacionan con las “actividades de acreditación” identificadas y los “conocimientos y habilidades” asociados con esas actividades. El Anexo A, aunque no es normativo, indica qué secciones de la norma contienen los requisitos normativos asociados para las áreas indicadas en la Tabla A.1.

### FAQ 23

Cuando se pospone una actividad de reevaluación y una toma de decisión de acreditación debido al estado de suspensión de un OEC, ¿es aceptable que el ciclo de acreditación sea más largo a 5 años?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.9.1 · TEMA: Ciclo de acreditación.

#### Respuesta:

No, el requisito en la cláusula 7.9.1 de la ISO/IEC 17011:2017 declara que un ciclo de acreditación no debe ser más largo que cinco años. Esto es independiente del estado de acreditación del OEC.

Nota: Como se establece en la IAF Pregunta 27, debido a las complicaciones de la pandemia COVID-19, la evaluación se puede posponer hasta por 6 meses, y la validez del certificado de acreditación se puede prolongar por la misma duración, con la condición de que el próximo ciclo de acreditación inicie a partir de la fecha de finalización del ciclo anterior.

### FAQ 24

Si una actividad de evaluación en sitio se pospone debido a la suspensión de un OEC, ¿qué se considera como aceptable cuando se toma en cuenta el periodo entre evaluaciones en sitio (cláusula 7.9.3 de la ISO/IEC 17011:2017)?

NORMA: ISO/IEC 17011 · CLÁUSULA: 7.9.3 · TEMA: Ciclo de acreditación.

#### Respuesta:

Antes de levantar la suspensión de un OEC, el OA debe tomar en cuenta los dos años requeridos como tiempo máximo permitido entre evaluaciones en sitio. Si se excedió el tiempo máximo, se debe realizar una evaluación en sitio para evaluar el cumplimiento continuo del OEC con los requisitos de acreditación (incluyendo cualquier requisito para suspensión) antes de reinstaurar la acreditación.

Nota: La cláusula 3.18 de la ISO/IEC 17011:2017 define la suspensión de una restricción temporal.