



Guía de IAAC para la identificación de los riesgos en los organismos de acreditación

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No.	01
Preparado por:	Comité MLA
Fecha:	28 de julio de 2020
Revisión No.	00
Aprobado por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	17 de diciembre de 2022
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	IAAC GD 046/22
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
e-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español e inglés en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee los derechos de autor de este documento y no puede copiarse para su reventa.

Original: Español



Guía IAAC para la identificación de los riesgos en los organismos de acreditación

1. Objeto:

Apoyar a los Organismos de Acreditación (OAs) en la aplicación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17011:2017 con respecto a la identificación de los riesgos, facilitando listas de posibles riesgos que pueden ser considerados por el OA.

2. Alcance:

Este documento proporciona orientación aplicable a las actividades de identificación de riesgos llevadas a cabo por los OA y sirve como referencia de apoyo para las evaluaciones pares que IAAC realiza a los OEC dentro de las actividades del MLA de IAAC.

3. Introducción:

La norma ISO/IEC 17011:2017 incluye la consideración de los riesgos a la imparcialidad (apartado 4.4), así como nuevos requisitos relacionados a los riesgos de las actividades del OA y sus objetivos (apartados 4.5.2, 6.1.3.4 y 9.6), incluyendo las oportunidades de mejora (apartado 9.6), y otros riesgos para el OA asociados a los OEC (apartados 7.4.6, 7.9.3 y 7.10.1).

La identificación de estos riesgos es una etapa inicial y crítica para poder considerarlos, y cuando corresponda, establecer un tratamiento adecuado para cada uno de ellos al interior del OA, de acuerdo a los procesos y procedimientos que este haya establecido (apartados 4.4.6 para riesgos a la imparcialidad y 9.6 en general).

La norma ISO/IEC 17011:2017 hace referencia a las siguientes áreas de riesgo potencial que pueden ser útiles en el proceso de identificación de riesgos:

1. Riesgos a la imparcialidad del OA.
2. Riesgos (distintos a los riesgos a la imparcialidad) asociados a las actividades del OA y sus objetivos, incluyendo los resultados esperados de su sistema de gestión y sus procesos.
3. Otros riesgos para el OA asociados a los OEC.

Un enfoque basado en riesgos apoya el objetivo de que en una evaluación se tome una muestra apropiada y representativa, con el fin de evidenciar la competencia técnica del OEC. Esa evaluación se concentra en asuntos que son importantes en la situación actual (teniendo lugar en el contexto interno y externo del OEC) y pueden afectar al cumplimiento continuo del OEC de conformidad con los requisitos de acreditación por parte de los OEC, en particular a la competencia, operación coherente e imparcialidad que impacta en las actividades de evaluación

de la conformidad. Los OAs deberían considerar los riesgos relacionados con que el OEC lleve a cabo una actividad de evaluación de la conformidad cuyos resultados sean inválidos (no sirvan para el uso previsto), así como su impacto en los clientes del OEC, partes interesadas y público en general.

4. Definiciones y abreviaturas:

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17011 y la ISO 31000.

5. Descripción:

5.1 Generalidades

5.1.1 Para la identificación de riesgos puede ser útil considerar dicha identificación desde los siguientes aspectos:

- a) Riesgos a la imparcialidad del OA.
- b) Riesgos (distintos a los riesgos a la imparcialidad), y oportunidades en su caso, asociados a las actividades del OA y sus objetivos, incluyendo los resultados esperados de su sistema de gestión y sus procesos.
- c) Otros riesgos para el OA asociados a los OECs.

5.1.2 Para esta identificación de riesgos relacionados a los OEC, el OA debería considerar el objetivo fundamental de la acreditación (dar confianza en que el OEC da resultados válidos en sus actividades de evaluación de la conformidad, es competente y trabaja con coherencia e imparcialidad) y ser consciente de su responsabilidad de dar confianza en el OEC a todas las partes interesadas.

5.1.3 Los riesgos que debería identificar el OA con respecto a los OECs son riesgos para el OA¹, su imparcialidad, sus objetivos, sus actividades, etc.: estos riesgos pueden ser generales, y habrá que considerarlos para cualquier OEC para el que sean aplicables, o pueden ser específicos y estar asociados a las actividades, ubicaciones, aplicación de requisitos o alcance de un OEC que solicita su acreditación o que ha sido acreditado en particular. 5.1.4 La norma ISO 31010 identifica y describe técnicas y herramientas que pueden utilizarse para gestionar el riesgo (p.e. lluvia de ideas, análisis de causa-efecto, análisis de modo y efecto de falla, listas de verificación, etc.).

¹ No se deberían confundir los riesgos para el OA relacionados con un OEC en particular (que han de ser considerados por el OA) con los riesgos para el propio OEC (que es este el que tendrá que identificarlos y tratarlos según corresponda de acuerdo con los requisitos de la norma de acreditación que le corresponda). No obstante, los riesgos para el propio OEC pueden ser una fuente de información útil para el OA, entre otras, para identificar sus riesgos con relación a ese OEC.

5.1.5 Para la identificación de sus riesgos el OA debería analizar su contexto interno (misión, visión y valores, políticas, objetivos, cultura, procesos, organización, entorno institucional, personal, procesos, recursos materiales, etc.) y su contexto externo³ (requisitos legales para el OA, requisitos legales que afectan a los OECs, acuerdos internacionales, económico y financiero, cultural y social, tecnológico, mercado para los OECs, competencia en cuanto a la acreditación, los requisitos y expectativas de las partes interesadas, etc.) e identificar aspectos que pueden afectar al logro de sus objetivos a los niveles que se considere adecuado (p.e. nivel estratégico, operativo, etc.), incluyendo los resultados esperados del sistema de gestión.

5.1.6 Como consecuencia de la identificación de riesgos que lleva a cabo, el OA puede definir diferentes acciones para hacer frente a los riesgos, con el fin de minimizarlos o eliminarlos, y en su caso para mejorar las oportunidades, de acuerdo con los procesos y procedimientos que ha definido (ISO/IEC 17011:2017, 4.4.6 y 9.6).

5.1.7 La identificación de riesgos hace que el OA reclasifique un OEC específico puede hacer que el OA cambie el enfoque del programa de evaluación y las evaluaciones específicas

5.1.8 Los apartados siguientes, 5.2 a 5.4, dan ejemplos de riesgos relacionados que el OA puede considerar cuando identifica sus riesgos en cada uno de los aspectos indicados en el apartado 5.1.3. No todos los elementos de la lista se aplican a cada OA. Aunque el OA puede considerar la aplicabilidad de los ejemplos.

5.1.9 Para algunos de los riesgos identificados es posible que el OA que no pueda llevar a cabo una evaluación de riesgos bien soportada cuando el OEC es nuevo para él. El OA debería realizar sus mejores esfuerzos y llevar a cabo la evaluación sobre la información que conoce o puede determinar fácilmente. La ausencia de información para realizar una evaluación de un riesgo puede ser considerada un riesgo en sí misma.

5.2 Lista de posibles riesgos a la imparcialidad del OA

5.2.1 Cuando se vayan a identificar riesgos a la imparcialidad se deberían considerar estos con respecto a diferentes aspectos de acuerdo con los requisitos y notas de la norma ISO/IEC 17011:2017, 4.4²:

- a) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.2:** presiones comerciales, económicas u otras presiones comprometan su imparcialidad al OA.
- b) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.4:** presión indebida, comercial, financiera o de otra índole al personal del organismo de acreditación y los comités.
- c) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.6:** NOTA 1 Las fuentes de riesgo para la imparcialidad del organismo de acreditación.

e se derivan directamente de los requisitos de la norma respecto a la imparcialidad.

d) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.7:** los riesgos potenciales que surgen desde dentro del organismo de acreditación o desde las actividades de otras personas, organismos u organizaciones.

e) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.10:** Las políticas, procesos y procedimientos del organismo de acreditación

f) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.11** ... ofrecer o proporcionar servicios que afecte a su imparcialidad.

g) **ISO/IEC 17011:2017, 4.4.13** ... presentarse las actividades de acreditación como vinculadas con la consultoría o con otros servicios que supongan un riesgo inaceptable a la imparcialidad. ...;

5.2.2 Entre otros que pudiesen identificarse específicamente para un OA en función de sus características concretas, se debería considerar, expresándolos de forma específica adaptados al propio OA. En la tabla siguiente se proporcionan ejemplos de riesgos que podrían identificarse para un OA en función de sus características específicas. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva de los riesgos que un OA puede identificar.

Fuente del riesgo	Posible riesgo a la imparcialidad del OA
Propiedad	Ser parte de una organización mayor (pública o privada) que: <ul style="list-style-type: none"> - Realiza actividades de evaluación de la conformidad. - Realiza consultoría a OECs, incluyendo formación específica para el desarrollo y la implementación del sistema de gestión, los procedimientos operativos y/o competencia de un organismo de evaluación de la conformidad. - Es responsable de supervisar o aprobar OECs para otros propósitos. - Está involucrada en la regulación de OECs. - Realiza otras actividades que puedan suponer un conflicto de interés con las actividades de acreditación. - Tiene control organizacional o posee organismos que realizan las actividades anteriores.
Propiedad	Poseer acciones u otros beneficios financieros o de gestión con relación a cualquier OEC u organización que represente OECs.
Propiedad	Los propietarios, personal senior u otros que tengan capacidad de control sobre el OA o realicen actividades de acreditación, tienen relación de propiedad con organizaciones con un interés en la operación del OA (OECs, organizaciones que representen OECs, organizaciones gubernamentales que supervisan o establecen regulaciones para los OECs)
Gobernanza / Gobierno Corporativo	Supervisión paralela del OA y del OEC por la misma autoridad supervisora.
Gobernanza / Gobierno	El mecanismo de imparcialidad está dominado por una única parte o no tiene una representación equilibrada de las partes interesadas.

Corporativo	
Gobernanza / Gobierno Corporativo	Las políticas, criterios y procedimientos para la acreditación están influenciados por alguna o varias partes interesadas preponderantes.
Gobernanza / Gobierno Corporativo	Organismos externos al OA tienen un control del OA o tienen una influencia significativa en las políticas y procedimientos, especialmente en el proceso de decisión sobre la acreditación.
Relaciones	El OA tiene relaciones con otras organizaciones (por ejemplo, proveedores, socios en proyectos, organizaciones cuyo personal realiza evaluaciones para el OA, etc.) que tienen intereses en OECs o que les prestan servicios (por ejemplo, consultoría, formación específica, auditoría interna, etc.)
Gestión	Llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad que son objeto de acreditación.
Gestión	Prestar servicios a OECs que pueden amenazar la imparcialidad como: prestar servicios de consultoría, elaboración de documentación, auditorías internas, etc.
Gestión	Llevar a cabo en las preevaluaciones, asesoría de parte del equipo evaluador durante la evaluación.
Gestión	Tratamiento desigual al OEC en aspectos tales como: <ul style="list-style-type: none"> - criterios para la aceptación de la solicitud, - coste, - procesos (p.e. tiempos de respuesta), - representación en el OA.
Personal	La remuneración del personal depende (en todo o en parte) de: <ul style="list-style-type: none"> - la realización de las evaluaciones a los OECs (p.e. duración de la evaluación, número de no conformidades), - el resultado exitoso de una solicitud de acreditación de un OEC o extensión del alcance; - la obtención o retención de clientes.
Personal	Llevar a cabo funciones con relación a los OECs, en los que el personal del OA (interno, externo, miembro de un Comité) tiene relaciones que suponen un conflicto de interés (p.e. familiar, financiero, llevar a cabo actividades para los OECs por parte de evaluadores externos u otro personal que realiza actividades de acreditación: formación, consultoría, auditorías internas, etc.; asimismo se deberían considerar relaciones de conflictos, litigios previos o actuales, competencia, etc.).
Personal	Redes profesionales entre expertos utilizados por el OA, lo que lleva a la familiaridad y a un número limitado de expertos disponibles en estos campos.
Personal	Amenazas para mantener la objetividad al tratar a un OEC en función de su estatus o cuando los resultados de un OEC acreditado tengan

	notables influencias económicas y/o políticas.
Personal	Participación de personal (interno, externo, miembro de un Comité) en cualquier parte del proceso de evaluación o de otras actividades de acreditación, que estuvo recientemente empleado por el OEC en cuestión (sea permanentemente o como contratista).
Personal	Utilización del mismo evaluador para el campo técnico particular de la actividad del OEC durante un largo período; evaluaciones repetidas o la prestación de servicios al mismo OEC que conduzca a la familiaridad;
Personal	Verificación del trabajo propio cuando se está tomando una decisión sobre la acreditación.
Personal	No se tienen principios éticos o son interpretados de forma diferente por el personal.
Personal	Recomendar soluciones específicas a las no conformidades o a las oportunidades de mejora en las evaluaciones
Recursos compartidos	Recursos compartidos o servicios con OECs u organismos que representan OECs (p.e. oficinas, cafetería, red de ordenadores, soporte de Tecnologías de la Información, Equipo de Finanzas, Recursos Humanos, equipos o muestras que se utilizan por el equipo evaluador durante la evaluación- por ejemplo, facilitados por el INM o por una autoridad reglamentaria-, etc.).
Recursos compartidos	Utilización de personas del personal de OECs, INMs, como evaluadores o expertos técnicos a tiempo parcial, en procesos de toma de decisión, etc.
Finanzas	Llevar a cabo actividades con ánimo de lucro.
Finanzas	Alto porcentaje del presupuesto del OA proveniente de la acreditación a una sola entidad.
Finanzas	Niveles de financiación fijados por un tercero (miembros de consejo directivo, entidad mayor, administradores, etc.) sin tener en cuenta de forma adecuada el volumen de evaluación requerido.
Contratos	Acuerdos con terceros para la prestación de servicios (por ejemplo, propietarios de esquemas) o proveedores de servicios de apoyo (por ejemplo, alojamiento de TI) que: <ul style="list-style-type: none"> - ponen restricciones a las operaciones del OA; - ponen la responsabilidad de la supervisión en un tercero; - exigen compartir información confidencial del cliente.
Subcontratación	Subcontratar sin asegurar un nivel adecuado de independencia y competencia de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17011.
Formación	Impartir formación que proporciona soluciones específicas a un organismo de evaluación de la conformidad en relación con las actividades de dicha organización.
Formación	El personal que imparte la formación también está involucrado en la evaluación de OECs que participan en los cursos de formación.

Ventas y promoción de la acreditación	Participar en actividades promocionales o de comunicación organizadas por OECs o suministradores de OECs.
Ventas y promoción de la acreditación.	Inducir a los OECs a comprar otros servicios del OA.
Actividades del OEC	Relación del OEC con organizaciones vinculadas al OA (por ejemplo, a través de proyectos que financian al OA, proveedores, etc.), en su caso.
Actividades del OEC	El OEC realiza u organiza actividades en las que colabora el OA (por ejemplo: cursos, conferencias, proyectos, etc.)
Personal del OEC	Alguna persona del OEC participa en actividades de acreditación para el OA (Como evaluador, experto técnico, en la toma de decisiones, etc.).

5.3 Lista de Riesgos (distintos a los riesgos a la imparcialidad) asociados a las actividades del OA y sus objetivos, incluyendo los resultados esperados de su sistema de gestión y sus procesos

5.3.1 Cuando se vayan a identificar riesgos, distintos a los riesgos a la imparcialidad, y oportunidades en su caso, asociados a las actividades del OA y sus objetivos, incluyendo los resultados esperados de su sistema de gestión y sus procesos, se deberían considerar estos con respecto a diferentes aspectos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011:2017:

- a) **ISO/IEC 17011:2017, 4.5.2** riesgos que surgen de las actividades de acreditación.
- b) **ISO/IEC 17011:2017, 6.1.3.4** competencia y el desempeño de todo el personal
- c) **ISO/IEC 17011:2017, 9.6 Mejora** oportunidades de mejora y para identificar los riesgos (véase también 4.4).
- d) **ISO/IEC 17011:2017, 9.8.2** revisión por la dirección, estado de las acciones para tratar riesgos y oportunidades;

5.3.2 Entre otros que pudiesen identificarse específicamente para un OA en función de sus características concretas, se debería considerar, expresándolos de forma específica adaptados al propio OA. En la tabla siguiente se proporcionan ejemplos de riesgos que podrían identificarse para un OA en función de sus características específicas. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva de los riesgos que un OA puede identificar.

Fuente del riesgo	Riesgos potenciales asociados a las actividades y objetivos del OA
Contexto externo: Político	Cambios en el Gobierno del País o en la Legislación aplicable a la Acreditación podrían afectar al reconocimiento del OA a nivel nacional e internacional.
Contexto externo: Financiero	La situación económica podría suponer una disminución importante de la actividad de acreditación y afectar a la viabilidad económica del OA.
Contexto externo:	Las autoridades reglamentarias nacionales no utilizan la acreditación del

Autoridades Reglamentarias	OA como garantía de confianza en las actividades de evaluación de la conformidad que llevan a cabo los OECs o la consideran junto a otras opciones no acreditadas, sin reconocerle ningún valor diferencial.
Contexto externo: Desastres	Desastres (Pandemias, catástrofes naturales, etc.) pueden afectar al desarrollo de las actividades de acreditación.
Financiero / Responsabilidad legal	Los OECs no desempeñan sus actividades de evaluación de la conformidad de forma adecuada, pudiendo existir responsabilidad legal o financiera en función de su desempeño en las actividades de acreditación.
Financiero	Los recursos financieros del OA no son autosuficientes y están sometidos a decisiones de terceros ajenos al OA.
Financiero	Crisis económica puede afectar a la viabilidad del mantenimiento de las actividades del OA.
Objetivos	Decisiones, compromisos, contratos que puedan tener un impacto negativo respecto al cumplimiento de los objetivos establecidos.
Estructura	Falta de responsabilidad o autoridad para la toma de decisión sobre la acreditación o en materia de organización.
Estructura	Falta de responsabilidad o autoridad clara para el personal que participa en el proceso de acreditación.
Estructura	El OA utiliza partes de la estructura (por ejemplos Compras y Contratación, Recursos Humanos, Servicios de apoyo informáticos, etc.) de la entidad legal en la que se encuadra y estos no actúan de forma armonizada con el Sistema de gestión de la acreditación.
Relaciones	El OA tiene firmados acuerdos o convenios con Propietarios de esquema de acreditación, con autoridades reglamentarias, etc., que podrían incluir aspectos contrarios a los requisitos de las normas de acreditación o documentos internacionales de IAAC, IAF o ILAC aplicables.
Recursos	Falta de recursos competentes suficientes y cualificados para: <ul style="list-style-type: none"> - llevar a cabo las actividades de evaluación requeridas. - llevar a cabo actividades relacionadas con la evaluación (por ejemplo, planificación, revisión de videncias, etc.) - crear y mantener procedimientos y políticas del OA. - Realizar supervisión y seguimiento del personal.
Recursos	Uso de personal poco cualificado o no cualificado en funciones técnicas.
Recursos	Criterios de competencia incompletos o no relevantes para el personal asignado a cada esquema de acreditación (requisitos externos, por ejemplo, de reglamentación, propietarios de esquemas).
Recursos	Personal, en particular técnico, que no mantiene actualizadas las habilidades técnicas y conocimiento relevantes, incluyendo las habilidades de evaluación.
Recursos	Rotación de personal del OA (por ejemplo, mayor que en la industria).

Recursos	Retribución del personal del OA (por ejemplo, menor que en el mercado laboral)
Recursos	Recursos limitados para nuevos esquemas de acreditación o nichos.
Recursos	La persona o Comité encargado de la Toma de Decisión no tiene la competencia necesaria para ello en alguna de las actividades de acreditación.
Recursos	El personal del OA carece de los conocimientos y competencias adecuados para las zonas geográficas en las que opera.
Requisitos de acreditación	Requisitos de acreditación definidos de forma que se pueden entender de forma diferente entre evaluadores, y entre evaluadores y OECs, llevando a evaluaciones no homogéneas y discriminatorias entre los distintos OECs.
Procesos de acreditación	La determinación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad y/o de las solicitudes de acreditación, no es adecuada.
Procesos de acreditación	Insuficiente o falta de acceso a la información sobre las operaciones de los OECs para evaluar riesgos para la evaluación.
Procesos de acreditación	Uso inconsistente de la evaluación de riesgos para determinar la duración de la evaluación, las técnicas de evaluación y el equipo de evaluación.
Procesos de acreditación	No se dispone de un enfoque armonizado para la evaluación de los OECs acreditados para las mismas actividades.
Procesos de acreditación	Información presentada en el alcance de acreditación inconsistente e inadecuada llevando a una evaluación inconsistente.
Procesos de acreditación	Designación de equipos evaluadores para un mismo tipo de OECs y alcances similares con niveles de competencia dispares que no aseguren en todos los casos una evaluación adecuada.
Información	Protección inadecuada de la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación, o acceso incontrolado a ella.
Información	Sistemas no centralizados para la recopilación y almacenamiento de información de evaluación.
Información	Mantenimiento de información sobre políticas y procedimientos de OAs actualizada y públicamente disponible.
Información	Evaluadores externos trabajan en OECs y pueden obtener información del proceso de acreditación que no está disponible para otros OECs, con el riesgo de dar un tratamiento discriminatorio a otros OECs.
Información	Retrasos en la publicación de actualizaciones de los directorios de OECs acreditados y de información sobre suspensiones o retiradas de la acreditación (fechas y alcances).
Información	Periodos de transición inadecuados para la implementación de cambios en los requisitos de acreditación.
Sistemas de gestión	Desarrollo de políticas y procedimientos que no están de acuerdo con las leyes nacionales aplicables, normas internacionales, etc.

Sistemas de gestión	El sistema de gestión de la acreditación definido no contempla, o no lo hace de forma adecuada, todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 y documentos aplicables de los acuerdos internacionales.
Sistemas de gestión	Personal que no sigue suficientemente y de forma apropiada los procedimientos del OA.
Sistemas de gestión	Tomar acciones inapropiadas para el alcance, rango e impacto del problema, si se descubre que el personal no sigue los procedimientos.
Sistemas de gestión	Falta o dificultades de acceso a las versiones aplicables de los documentos (internos y externos) en los lugares donde el trabajo se lleva a cabo para el personal interno, evaluadores u otro personal externo y miembros de comités.
Sistemas de gestión	Riesgo de falta de objetividad en la auditoría interna (por ejemplo, siendo realizada por responsables de las áreas auditadas, trabajando en grupos de proyectos responsables de las áreas auditadas).
Sistemas de gestión	La documentación del sistema de gestión tiene ambigüedades que no permiten una forma armonizada de trabajo y los procedimientos no se comunican al personal.
Sistemas de gestión	El sistema de gestión tiene contradicciones entre distintos documentos que tratan sobre un mismo asunto.
Sistemas de gestión	No hay un procedimiento efectivo para vigilar que el personal sigue los procedimientos del OA y para reaccionar si se descubre que los procedimientos no se siguen.

5.4 Otros riesgos para el OA asociados a los OECs

5.4.1 Cuando se vayan a identificar otros riesgos para el OA asociados a los OEC, se deberían considerar estos con respecto a diferentes aspectos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17011:2017:

- a) **ISO/IEC 17011:2017, 7.4.6** Seleccionar las actividades a evaluar.,
- b) **ISO/IEC 17011:2017, 7.9.3** El programa de evaluación.
- c) **ISO/IEC 17011:2017, 7.10.1** Ampliar el alcance de la acreditación., y considerar los requisitos correspondientes definidos en los apartados 7.3 a 7.9.

5.4.2 El uso de un enfoque basado en riesgos puede afectar a la duración o frecuencia de las evaluaciones, la elección de la técnica de evaluación, y la composición del equipo evaluador. El objetivo de un enfoque basado en riesgos es optimizar el valor de la evaluación y facilitar justificación para la duración o frecuencia de las evaluaciones, eligiendo la técnica de evaluación y equipo evaluador apropiados.

Cuando el OA prepara las evaluaciones, debería considerar el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubierto por el alcance de acreditación, así como en lo

relativo a la operación y estructura del OEC. En esta preparación el OA puede considerar, pero sin limitarse a ello, los riesgos listados en la cláusula 5.

El programa de evaluación debería también tener en cuenta los riesgos. La lista de riesgos del apartado 5 pueden usarse para planificar evaluaciones, definir el tiempo de preparación de la evaluación y realización de la evaluación, así como para definir el equipo evaluador.

Cuando un OEC desea extender el alcance de su acreditación, el OA debería considerar también los riesgos de igual que forma que cuando planifica otras evaluaciones. Sin embargo, el énfasis puede variar y el impacto en la duración de las evaluaciones, elección de la técnica de evaluación y equipo evaluador puede variar para los distintos tipos de evaluaciones.

La vigilancia y revisión de la información sobre el contexto de las organizaciones es relevante para las actividades de acreditación con enfoque basado en el riesgo, por lo que se recomienda que el OA regularmente se revise el análisis de riesgos, tanto para el propio OA como para cada OEC³.

5.4.3 En la tabla siguiente se proporcionan ejemplos de riesgos que podrían identificarse para un OEC en función de sus características específicas. Esta lista no pretende ser una lista exhaustiva de los riesgos que un OA podría identificar y que, de igual manera, eventualmente podría afectar al programa de evaluación y a las evaluaciones, incluyendo las actividades a evaluar y las técnicas de evaluación a utilizar.

Fuente del riesgo	Riesgos potenciales para el OA asociados a los OECs
Actividades del OEC	Complejidad del alcance de acreditación (por ejemplo, número de competencias diferentes requeridas por el OEC para cubrir el alcance).
Actividades del OEC	Grado de novedad del alcance de acreditación (por ejemplo, no hay nadie acreditado en el OA, en el país, en la región, en el mundo)
Actividades del OEC	Organización del OEC (por ejemplo, número de ubicaciones, distribución geográfica, ubicaciones en el extranjero, sistema de gestión múltiple para diferentes departamentos o normas, lugares donde se llevan a cabo actividades críticas)
Actividades del OEC	Complejidad y criticidad de requisitos legales externos y reglas (nacionales e internacionales para el ámbito de actuación del OEC) para un sector específico (por ejemplo, diversidad de textos y requisitos reglamentarios)
Actividades del OEC	Niveles generales de competencia y cumplimiento en el sector en el que el OEC trabaja (por ejemplo, hallazgos, quejas, vigilancia del mercado que existe para OECs que trabajan en el mismo sector).

⁶ En lo que se refiere a la vigilancia de los OECs el OA puede optar por mantener información actualizada periódicamente sobre los riesgos que el propio OEC ha identificado, si bien estos no tienen por qué coincidir con los riesgos que para ese OEC ha de identificar el OA (que son los riesgos para el OA asociados a ese OEC).

Actividades del OEC	del	Volumen y frecuencia de servicios a clientes, por ejemplo, número de certificados, informes de ensayo, etc.
Actividades del OEC	del	La proporción del mercado que tiene el OEC.
Actividades del OEC	del	Relación del OEC con la autoridad reglamentaria, en su caso, para actividades incluídas en el alcance de acreditación.
Actividades del OEC	del	Contratación externa de actividades que forman parte del proceso de evaluación de la conformidad, incluyendo el uso de consultoras, empresas de trabajo temporal, compañías auditoras, franquiciados, etc.
Actividades del OEC	del	Llevar a cabo otras actividades que pueden posiblemente interferir o entrar en conflicto con actividades de evaluación de la conformidad (por ejemplo, consultoría, actividades regulatorias tanto legislativas como ejecutivas, fabricación del producto bajo prueba).
Actividades del OEC	del	Cambios en los factores críticos para la validez continua de las actividades de evaluación de la conformidad para las que el OEC está acreditado, como: <ul style="list-style-type: none"> - Propiedad de la organización; - Personal clave; - Ubicación; - Equipos.
Actividades del OEC	del	Uso de ubicaciones de trabajo/ virtuales remotas (por ejemplo, cuando los individuos pasan una alta proporción de su tiempo trabajando independientemente fuera de una ubicación centralizada).
Actividades del OEC	del	El OEC trabaja con un alcance flexible.
Actividades del OEC	del	Desempeño histórico en actividades de seguimiento externo (por ejemplo, ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio).
Actividades del OEC	del	Desempeño histórico sobre la resolución efectiva y rápida de las no conformidades.
Actividades del OEC	del	Desempeño histórico en llevar a cabo análisis de causa raíz efectivos.
Actividades del OEC	del	Desempeño histórico con respecto a no conformidades significativas.
Actividades del OEC	del	Historial de sanciones (completo o parcial) por ejemplo, suspensión, reducción del alcance, etc.
Actividades del OEC	del	Historial de evaluaciones suplementarias o extraordinarias durante el ciclo de acreditación.
Actividades del OEC	del	Quejas recibidas, realimentación del sector, denuncias, etc., con relación a la operación del OEC.
Actividades del OEC	del	El OEC cuenta con acreditaciones de otros organismos de acreditación.
Personal del OEC		Competencia y experiencia del personal del OEC

Personal del OEC	Rotación del personal del OEC (en comparación con el mercado laboral)
Personal del OEC	Retribución del personal del OEC (en comparación con el mercado laboral)
Personal del OEC	Capacidad de recursos y capacidad para proveer actividades de evaluación de la conformidad a tiempo y de forma competitiva.
Personal del OEC	Relación de nuevos empleados con respecto al personal con experiencia para funciones específicas (especialmente relacionadas con actividades de evaluación de la conformidad).
Ubicaciones del OEC	Nivel de control y seguimiento llevado a cabo por el OEC a cualquier ubicación satélite.
Ubicaciones del OEC	Criticidad de las actividades llevadas a cabo en las ubicaciones satélite (por ejemplo, desarrollo y aprobación de procesos, revisión de contrato, toma de decisión, aprobación de competencia y seguimiento del personal).
Ubicaciones del OEC	Tipo de ubicación: permanente, temporal, móvil.
Ubicaciones del OEC	Dispersión geográfica de las ubicaciones que supone diferencias en el idioma y cultura, y en particular consistencia en la aplicación de políticas, procedimientos y métodos.
Ubicaciones del OEC	Posibles catástrofes naturales que puedan afectar a las actividades del OEC y a las evaluaciones: terremotos, erupciones volcánicas, tormentas y huracanes, etc.
Ubicaciones del OEC	Epidemias que afecten específicamente a las ubicaciones del OEC
Ubicaciones del OEC	Restricciones a los viajes o al comercio que puedan afectar a las actividades del OEC y a las evaluaciones
Técnicas de evaluación	Planificar y aplicar técnicas de evaluación que no sean adecuadas para las actividades, personal y ubicaciones del OEC (por ejemplo, evaluaciones remotas que no permiten alcanzar los objetivos previstos para la evaluación prevista dentro del programa de evaluación).

➤ **Referencias:** □

[1] ISO/IEC 17011:2017: *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*

[2] ISO 31000:2018 *Risk Management. Guidelines*

[3] EA -2/19 INF *List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies*

[4] EA-2/13 EA *Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members*, 5.4, 6.3.1