

SISTEMA DE GESTIÓN

I 9.1.2 EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

VERSIÓN 3 APROBADO 27/07/2022

1. Propósito

Establecer los lineamientos para planificar y conducir medidas alternativas para la ejecución de evaluaciones de acreditación inicial, vigilancia, ampliación o renovación a un organismo evaluador de la conformidad (OEC) durante situaciones de emergencia.

2. Alcance

Aplica al personal del OSA que gestiona los procesos de evaluación, personal de los OEC acreditados y al equipo evaluador designado desde la planificación de la evaluación hasta la ejecución de la misma.

3. Responsabilidades

Responsable	Actividad
Personal del OSA que gestiona el proceso de acreditación (Jefe de departamento/Técnico de acreditación)	Indicar al equipo evaluador designado la ejecución del programa de evaluación y sus particularidades. Solicitar al OEC la documentación y registros necesarios para llevar a cabo la evaluación. Remitir al equipo evaluador la documentación y registros presentados por el OEC. Coordinar junto con el equipo evaluador, la fecha y ejecución de la reunión virtual, y las visitas que fueran necesarias en el sitio del OEC, cuando aplique.
Evaluador líder	Conducir la reunión virtual de la evaluación. Elaborar el informe de no conformidades y observaciones. Cumplir con el código de ética y conducta para evaluadores. Registrar los hallazgos de la evaluación. Complementar y entregar la lista de verificación. Elaborar el informe de evaluación. Registrar en el F 9.1.10 Informe de evaluación
Equipo evaluador	Registrar los hallazgos de la evaluación. Cumplir con el código de ética y conducta para evaluadores. Apoyar al líder en la elaboración del F 9.1.10 Informe de evaluación. Complementar y entregar la lista de verificación.
Representante del OSA/Evaluador líder	Comunicar las etapas a seguir en el proceso de acreditación.

4. Documentos o registros

4.1 Documentos de referencia

- DE-01: Norma ISO/IEC 17011 versión vigente. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- DE-05: Norma ISO 19011 versión vigente. "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión".
- IAF ID 12:2015 Principles on Remote Assessment.
- I 9.1.1 Planificación de la evaluación.

4.2 Registros generados

- F 9.1.2.1 Plan de evaluación en situaciones de emergencia.
- F 9.1.2.2 Informe de reunión virtual.
- F 9.1.2.3 Lista de Verificación Para Laboratorios de Ensayo y Calibración en Evaluaciones en Situaciones de Emergencia.
- F 9.1.2.4 Lista de Verificación Para Laboratorios Clínicos en Evaluaciones en Situaciones de Emergencia.
- F 9.1.2.5 Lista de Verificación Para Organismos de Inspección en Evaluaciones en Situaciones de Emergencia.
- F 9.1.2.6 Lista de Verificación Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad en Evaluaciones en Situaciones de Emergencia.
- F 9.1.10 Informe de evaluación.

4.3 Relación con otros documentos del sistema de gestión

- P 9.1 Procedimiento de Acreditación versión vigente.
- F 7.2.9 Código de ética y conducta para evaluadores.
- F 9.1.1.4 Programa de evaluación del OEC.

5. Definiciones

- 5.1.1 Situación de emergencia: situación generada por desastres naturales (sismos, tsunami, erupciones volcánicas, entre otras) así como amenazas antrópicas (epidemias, emergencias radiológicas) entre otras, ante las cuales la autoridad competente del país decretará las medidas oportunas para la atención de éstas.

6. Procedimiento

6.1 Generalidades

Cuando ocurra una situación de emergencia, la Dirección Técnica habilitará la aplicación de este procedimiento y de acuerdo al desarrollo de la emergencia, determinará la finalización de su aplicación.

Las técnicas de evaluación que pueden ser aplicadas a un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) están establecidas en la I 9.1.1 Planificación de la evaluación. Las técnicas de evaluación que esta instrucción describe, corresponden a una combinación de revisión documental, revisión de registros y entrevistas, usando medios electrónicos y cuando sea aplicable; testificaciones.

A los OEC, cuya evaluación se vea afectada por una situación de emergencia, se les realizará un estudio de manera particular; para determinar la viabilidad de realizar la evaluación bajo esta modalidad, considerando al menos:

- El F 9.1.1.4 Programa de evaluación del OEC aprobado para el ciclo de acreditación vigente.
- La I 9.1.1 Planificación de la evaluación.
- El último informe de evaluación del organismo.
- Las tendencias de los hallazgos resultantes de las evaluaciones realizadas al OEC, en el ciclo de acreditación vigente.
- Los riesgos asociados a la realización de la evaluación en la situación de emergencia.

Una vez se determine si es viable o no la ejecución de la evaluación siguiendo esta instrucción, el Jefe de Departamento/Técnico de acreditación responsable del OEC, registrará la decisión tomada en el F 9.1.1.4 Programa de evaluación del OEC y realizará los ajustes que sean necesarios en el mismo.

Todos los OEC deberán analizar los impactos generados por la situación de emergencia, respecto de sus servicios y clientes, así como analizar los riesgos de continuar o suspender sus actividades. Estos análisis deberán estar documentados y disponibles para el OSA y el equipo evaluador, previo al inicio de la evaluación.

6.2 Planeación de una evaluación en situaciones de emergencia

La planeación de la evaluación en situaciones de emergencia seguirá los pasos, canales de comunicación y tiempos establecidos en el P 9.1 Procedimiento de acreditación respecto a:

1. Presentación de la solicitud de acreditación (para evaluaciones de renovación, ampliación, modificación de alcances).
2. Presentación del F 9.1.28 Información a presentar para visitas de vigilancia (para evaluaciones de vigilancia sin ninguna modificación).
3. Revisión de recursos (para evaluaciones de ampliación)
4. Elaboración de cotización
5. Designación del equipo evaluador

Documentos adicionales que deberá de enviar el OEC:

1. Lista de verificación según corresponda al esquema de acreditación, completada por el OEC, con una descripción de cómo da cumplimiento a los requisitos normativos que serán cubiertos durante la evaluación; haciendo referencia a los documentos y formularios definidos en su sistema de gestión para el correspondiente cumplimiento de estos.
2. Para organismos de inspección y certificación, el análisis de los impactos generados por la situación de emergencia, respecto de sus servicios y clientes.
3. Para los laboratorios, el análisis de riesgos de continuar o suspender sus actividades.

6.3 Ejecución de una evaluación en situaciones de emergencia

6.3.1 Para evaluaciones de vigilancia y renovación

1. El Jefe o Técnico de Acreditación entregará al equipo evaluador los documentos necesarios para realizar la evaluación.
2. Una vez recibida toda la documentación del OEC; el equipo evaluador cuenta con 10 días hábiles para hacer su evaluación con respecto a los criterios de acreditación aplicables al esquema de acreditación. El registro de esta evaluación se deberá documentar en la lista de verificación que aplique.
3. **A partir de los resultados de la evaluación de la documentación del OEC, el equipo evaluador puede recomendar:**
 - a) **Continuar con el proceso de evaluación en situaciones de emergencia**, indicando en la lista de verificación cualquier comentario o requerimiento sobre los documentos o registros que evidencien el cumplimiento por parte del OEC. El evaluador líder cuenta con un día hábil para el envío de la lista de verificación al OSA. Además, el evaluador líder deberá hacer llegar el F 9.1.2.1 Plan de evaluación en situaciones de emergencia dejando constancia de los requisitos que están siendo evaluados, las técnicas de evaluación a utilizar y la fecha para llevar a cabo la reunión virtual con el OEC.

b) Posponer el proceso de evaluación en situaciones de emergencia. Si se han encontrado observaciones o no conformidades que deban ser atendidas previo a

SISTEMA DE GESTIÓN

I 9.1.2 EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

VERSIÓN 3 APROBADO 27/07/2022

continuar la evaluación en situaciones de emergencia, éstas serán registradas en el apartado correspondiente en esta lista; el jefe de departamento /técnico de acreditación la enviará al OEC y la continuidad del proceso de evaluación se programa hasta que el OEC haya solventado los hallazgos. El OEC cuenta con 66 días hábiles para cerrar los hallazgos. De no presentar el cierre de los hallazgos, el jefe de departamento de acreditación elabora el informe del proceso de acreditación para que sea presentado a la comisión de acreditación. Dicha decisión será comunicada al OEC. Si se solventan los hallazgos, esta información es remitida al equipo evaluador para que continúe con el proceso de evaluación en situaciones de emergencia, retomando el literal a) de este numeral. Para esto dispondrá de 5 días hábiles.

4. El Jefe de departamento/técnico de acreditación responsable del OEC remite en 1 día hábil, la lista de verificación y plan de evaluación al OEC.
5. El OEC cuenta con 5 días hábiles después de recibida la lista de verificación para dar respuesta a los comentarios o requerimientos hechos por el equipo evaluador.
6. Una vez recibida la información de parte del OEC, el Jefe de departamento/técnico de acreditación responsable del OEC la remite en 1 día hábil al equipo evaluador.
7. El equipo evaluador cuenta con 5 días hábiles para completar su evaluación y preparar el F 9.1.2.2 Informe de reunión virtual.
8. El Evaluador líder deberá iniciar la reunión virtual con una reunión de apertura, retomando los elementos citados en el F 9.1.2.2 Informe de reunión virtual. Durante la reunión virtual, el equipo evaluador, realizará entrevistas, solicitará registros y abordará aquellos aspectos puntuales que requieran ser aclarados o ampliados por el OEC, permitiendo que se pueda presentar la evidencia necesaria para demostrar la conformidad con los criterios de acreditación.
9. Posteriormente el evaluador líder realizará la reunión de cierre conforme a lo descrito en el F 9.1.2.2 Informe de reunión virtual, indicando los hallazgos detectados durante la evaluación.

6.3.2 Para evaluaciones de ampliación e iniciales.

En estos casos, se deberá dar cumplimiento a lo descrito en el apartado 6.3.1, teniendo en consideración que las actividades de evaluación de la conformidad sujetas a ampliación o acreditación, deberán ser testificadas en sitio previo a la fecha establecida para la reunión virtual.

Durante la visita al sitio se deberán evaluar los registros asociados al alcance solicitado para ampliación o acreditación inicial. Los resultados de la evaluación en sitio deberán ser registrados en la lista de verificación que aplique.

Durante la testificación en sitio, se deberá documentar la reunión de apertura, la cual será registrada en el F 9.1.1.2 Reunión de apertura y cierre de evaluación.

El equipo evaluador comunicará al evaluado los hallazgos detectados, indicando que estos formarán parte del informe que se presente durante la reunión virtual.

6.4 Actividades posteriores a una evaluación en situaciones emergencia

El proceso de acreditación independientemente se trate de una evaluación de vigilancia, ampliación, inicial o renovación, seguirá lo establecido en el procedimiento P 9.1 Procedimiento de Acreditación en su versión vigente, en lo que respecta a el seguimiento de hallazgos, la verificación de cierre de hallazgos, la elaboración de informe de cierre de hallazgos; y la etapa de Dictamen.

Fin de la instrucción