

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-019</i>
<i>Versión:</i>	<i>2</i>
<i>Título:</i>	<i>Evaluaciones remotas</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2022-12-19</i>
<i>Revisado y aprobado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2022-12-20</i>

CONTENIDO

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	ABREVIATURAS	3
5.	REFERENCIAS DOCUMENTALES	3
6.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
7.	HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS A EMPLEAR	5
8.	DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN REMOTA	5
9.1.	DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN REMOTA	5
9.2.	PLAN DE EVALUACIÓN	5
9.3.	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN REMOTA	6
9.3.1	REUNIÓN DE APERTURA	6
9.3.2.	DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN	6
9.3.3.	REUNIÓN DE CIERRE	7
9.4.	PRESENTACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN	7

1. OBJETO

Establecer la metodología para realizar evaluaciones remotas a los Organismos de Evaluación de la Conformidad, mediante el uso de tecnologías de información y comunicación (TIC).

2. ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados por la Dirección Técnica de Acreditación, para el desarrollo de las evaluaciones remotas de los procesos de vigilancia, reevaluación, ampliación y extraordinarias, en casos fortuitos tales como pandemias, desastres naturales, entre otros; así como también, aplica a los equipos evaluadores de la Dirección Técnica de Acreditación.

El presente procedimiento no aplica a los procesos de acreditación inicial.

3. DEFINICIONES

[1] Evaluación remota

Evaluación de la ubicación física o sitio virtual de un organismo de evaluación de la conformidad, usando medios electrónicos.

4. ABREVIATURAS

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
TIC	Tecnologías de Información y Comunicación

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES¹

- [1] ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- [2] IAF MD 4:2018 IAF Mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes.
- [3] IAF ID 12:2015 Principles on Remote Assessment
- [4] DTA-RE-001 Reglamento General para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad
- [5] DTA-PR-001 Procedimiento de Acreditación de OEC

6. CONSIDERACIONES GENERALES

La evaluación remota aplica a todos los esquemas de acreditación, siempre que la evaluación *in situ* no sea posible en cierta proporción o en su totalidad.

La decisión y las técnicas sobre la viabilidad de llevar a cabo una evaluación remota, será tomada por la DTA.

Se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones para realizar una evaluación remota:

¹ Todos los documentos mencionados en su versión vigente

- a) Respecto al desplazamiento e integridad del equipo evaluador:
- Existencia de restricciones para el libre desplazamiento de las personas (pandemia, epidemia, entre otros).
 - Existencia de restricciones ocasionadas por grupos de personas (huelgas, manifestaciones, entre otros).
 - Existencia de restricciones en los medios de transporte o por dificultades (desastres naturales, entre otros) para llegar al sitio de evaluación.
 - Existencia de fuentes de riesgo que puedan afectar la salud y/o integridad física del equipo evaluador y del personal del OEC.
- b) Con relación al OEC:
- No haber sido sancionado, en los dos (2) últimos años, con la suspensión de su acreditación debido a infracciones, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento general para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad y el uso del símbolo.
 - Que el sistema de gestión que mantiene documentado (manuales, procedimientos, instructivos, registros, entre otros) permita el intercambio con el equipo evaluador de manera remota, a través de las TIC.
 - Disponga de las TIC necesarias para llevar a cabo las evaluaciones, previo acuerdo con el equipo evaluador.
 - Asegure la disponibilidad del personal que formará parte de la evaluación (reunión de apertura, de cierre y ejecución de la evaluación).
 - Remita a la DTA la información que sustente la autorización de su cliente o de cualquier otra parte interesada para atender la evaluación remota, sea por el uso de las TIC, de los lugares donde se realizará la testificación, entre otros.

c) Costos:

El costo de la evaluación remota no es diferente a la de la evaluación *in situ*. Sin embargo, no será considerado los gastos de traslado y viáticos.

d) Duración:

Un segmento de la evaluación remota, no debe durar menos de 0,25 días, tomando en cuenta que la evaluación debe realizarse en tiempo real.

e) Responsabilidades:

Es responsabilidad del evaluador líder y del OEC verificar la viabilidad del uso de las TIC, con días de anticipación, con el objetivo de identificar y dar soluciones a los inconvenientes. Así como también deben tener previsiones para evitar las interferencias durante la evaluación remota (ruido, aglomeración de personal, entre otros).

Se debe iniciar la conexión al menos treinta (30) minutos antes de la hora, para evitar retrasos y resolver problemas de audio o video.

7. HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS A EMPLEAR

En una evaluación remota, el equipo evaluador puede allegarse de las diferentes Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para lograr con éxito una evaluación en tiempo real, por ejemplo:

- Para evaluar la testificación, se puede realizar una video llamada;
- Videoconferencia para entrevistar al personal;
- Revisión de los documentos en línea;
- Llamadas telefónicas;
- Pantalla compartida de documentos;
- Skype, FaceTime, Zoom, GoToMeeting, Jitsi, o combinación de varios, previa coordinación con el OEC;
- Entre otros.

Las TIC se utilizarán con fines de optimizar la evaluación, tener efectividad y eficiencia mientras se mantiene la integridad de proceso la evaluación.

Nota: En casos muy excepcionales y con las justificaciones necesarias, el OEC podrá realizar grabaciones de sus actividades de evaluación de la conformidad, previa aprobación por la Dirección Técnica de Acreditación. Las grabaciones deben ser acordadas con el equipo evaluador por adelantado. El OEC debe asegurarse de que la grabación es de buena calidad tanto visual como audio. Además, el personal que realiza la actividad debe narrar lo que están haciendo y el por qué lo hacen.

Por cuestiones de confidencialidad y protección de la información, queda estrictamente prohibida cualquier grabación utilizando cualquier medio informático y tecnológico sobre el proceso de evaluación, por parte del OEC o el equipo evaluador. Solo el OEC podrá solicitar previamente alguna grabación cuando así lo requiera.

8. DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN REMOTA

Las actividades previas a la etapa de la evaluación se mencionan en el DTA-PR-001.

9.1. Desarrollo de la evaluación remota

El evaluador líder coordinará los detalles de la evaluación remota con cada miembro del equipo evaluador.

Previo a la evaluación remota, el evaluador líder, en coordinación con la DTA, coordinará con cada miembro del equipo evaluador y el OEC, la TIC a usar.

9.2. Plan de evaluación

El evaluador líder deberá elaborar y enviar el plan de evaluación DTA-FOR-024 y al OEC u OEC-A y con copia al RT, antes de la fecha programada para la evaluación, el cual contiene el alcance solicitado, el personal a evaluar, técnicas de evaluación a utilizar (revisión documental, entrevistas), incluyendo la técnica de la testificación cuando sea apropiada o aplicable, los medios electrónicos (TIC) a usar previo acuerdo con el OEC.

Se debe identificar qué parte de la evaluación se cubrirá remotamente, así como también el evaluador líder junto con la DTA debe justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede.

El evaluador líder deberá coordinar con el resto del equipo evaluador y el OEC:

- El requerimiento de muestras, equipos y/o etapas que se deben iniciar con anticipación para los ensayos, análisis clínicos, procedimientos de calibración, actividades de certificación o inspección, entre otros.
- El tiempo y la logística para llevar a cabo la testificación de: procedimientos de calibración, análisis clínico, métodos de ensayo, del muestreo, certificación de sistemas de gestión y producto, inspección u otros requeridos.

Una vez aprobado el plan de evaluación, el OEC deberá enviar al evaluador líder de manera digital debidamente firmado por un representante autorizado.

9.3. Ejecución de la evaluación remota

9.3.1 Reunión de apertura

El evaluador líder deberá registrar en el formulario de control de asistencia a reuniones DTA-FOR-046 al OEC los participantes en la reunión.

El equipo evaluador debe asegurarse de utilizar los accesos remotos acordados. En caso de existir algún otro medio electrónico, el evaluador líder deberá confirmarlo con el OEC.

9.3.2. Desarrollo de la evaluación

En caso se presente, un cambio importante a lo indicado en el plan de evaluación, esto será registrado en el informe de evaluación.

El equipo evaluador conducirá la evaluación remota salvaguardando la confidencialidad, seguridad y protección de datos del OEC.

El equipo evaluador y el OEC deberán tomar acciones para tratar los posibles riesgos (según anexo A) que podrían presentarse durante la evaluación remota.

En caso se presente un incidente durante la evaluación remota, el evaluador líder analizará la situación de manera conjunta con el OEC, considerando los riesgos mencionados en el anexo A, a fin de determinar la continuidad, interrupción o reprogramación de la evaluación remota. Este acuerdo deberá ser informado inmediatamente a la DTA.

Si llegara a faltar algún registro o documento, el OEC puede enviar fotos al equipo evaluador, por algún medio electrónico o compartirlo en pantalla.

Para la testificación se puede tomar en cuenta una combinación de transmisión en vivo, revisiones de auditorías anteriores o entrevistas técnicas, en los casos que aplique según el esquema de evaluación de la conformidad que se está evaluando.

Cuando el evaluador líder concluya con el OEC y la DTA que la testificación remota no es factible, esta actividad será remplazada con una intensificación en las técnicas de revisión de registros y realización de entrevistas. Cuando se opte por esta medida, será debidamente documentada por el equipo evaluador y la DTA.

Para las evaluaciones remotas, el personal del OEC debe presentar honestidad y sinceridad al defender su sistema de gestión. Ante cualquier irregularidad detectado por el equipo evaluador, la evaluación serpa suspendida y comunicada inmediatamente a la DTA, para que esta instancia tomes las medidas necesarias.

9.3.3. Reunión de cierre

La reunión de cierre por medios remotos tendrá la misma agenda de una reunión de cierre *in situ* y deberá atender el objetivo de esta, es decir, comunicar de forma clara y oportuna, a través del medio remoto, las conclusiones del equipo evaluador respecto a la conformidad del OEC respecto a los criterios de acreditación.

El evaluador líder deberá registrar a los participantes presentes en el formulario de control de asistencia a reuniones DTA-FOR-046.

9.4. Presentación de informe de evaluación

El informe de evaluación y los registros relacionados deberán indicar en qué medida se han utilizado las TIC, así como también incluir la efectividad de las TIC para lograr la evaluación.

Si la testificación remota no fue factible, el evaluador líder deberá mencionarlo en el informe con la debida información de las causales.

9. FORMULARIOS ASOCIADOS

No aplica

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Versión</i>	<i>Descripción</i>
2020-07-24	1	<i>Creación del documento</i>
2022-12-19	2	<i>Se cambio el logo de la DTA Se revisa el procedimiento y se lo menciona al DTA-PR-001</i>

ANEXO A: RIESGOS DE LAS EVALUACIONES REMOTAS

Los eventos que puedan presentarse en una evaluación remota, y que el OEC y el equipo evaluador deben tener en consideración a fin de tomar acciones que permitan la continuidad de la evaluación remota.

A.1 Riesgos relacionados al uso de las TIC:

- Corte de energía eléctrica;
- Corte de conexión o conexión inestable a internet;
- Cortes de señal telefónica;
- Manejo inadecuado de las TIC;
- No contar con las TIC necesarias según el método de evaluación requerido;
- Información por medios electrónicos en formatos no compatibles;
- Información por medios electrónicos de baja o mala calidad que no permite su observación.

A.2 Otros riesgos:

- Inadecuado manejo de tiempo de ambas partes durante la evaluación;
- Ruidos que ocasionen interferencias en la comunicación por medios electrónicos;
- Instalaciones inadecuadas que dificultan la comunicación por medios electrónicos;
- Manipulación de información por medios electrónicos;
- Veracidad de la Información;

Nota: Durante la evaluación remota, se puede identificar otros riesgos, los cuales deben ser analizados por el equipo evaluador y el OEC.