

SISTEMA DE GESTIÓN

I 9.1.2 EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

VERSIÓN 1

APROBADO 26/05/2020

REVISADO

Wendy Regalado, Noemí Mónica

APROBADO

Alejandra Avelar

1. Propósito

Establecer los lineamientos para planificar y conducir medidas alternativas para la ejecución de evaluaciones de vigilancia, ampliación, 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

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>
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.
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 en sitio. Registrar en el F 9.1.10 Informe de evaluación en sitio, en el apartado 5. Desarrollo de la Evaluación, una descripción que indique que la evaluación se siguió utilizando lo establecido en esta instrucción.
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 informe de evaluación en sitio. 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 9.1.1.1 Lista de verificación para laboratorios de ensayo y calibración.
- F 9.1.1.5 Lista de verificación para organismos de inspección.
- F 9.1.1.6 Lista de verificación para organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad.
- F 9.1.1.7 Lista de verificación para organismos de certificación de producto.
- F 9.1.1.8 Lista de verificación para organismos de certificación de personas.
- F 9.1.1.10 Lista de verificación para laboratorios clínicos.
- F 9.1.10 Informe de evaluación en sitio.
- F 9.1.2.1 Plan de evaluación en situaciones de emergencia.
- F 9.1.2.2 Informe de no conformidades y observaciones en situaciones de emergencia.

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, tsunamis, 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.
- 5.1.2 Evaluación en situaciones de emergencia: evaluación a un organismo evaluador de la conformidad (OEC) llevando a cabo la revisión de documentos y registros proporcionados por dicho OEC, para verificar el cumplimiento del sistema de gestión y criterios de acreditación establecidos por el OSA; sin que dicha revisión requiera la presencia en las instalaciones del mismo. Esta evaluación puede complementarse con el intercambio de ideas, consultas y/o aclaraciones entre el OEC y el equipo evaluador usando medios electrónicos.

6. Procedimiento

6.1 Generalidades

El OSA ha establecido como parte de las técnicas de evaluación que pueden ser aplicadas a un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC); la evaluación documental, la revisión de registros y la evaluación remota. La técnica de evaluación que esta instrucción describe, corresponde a una combinación de evaluación documental y revisión de registros.

Se estudiará el caso de cada OEC 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 vigente.
- La I 9.1.1 Planificación de la evaluación.
- Último informe de evaluación del organismo.

Una vez determinada la viabilidad de la evaluación, el Jefe de departamento/Técnico de acreditación responsable del OEC, modificará de ser necesario el F 9.1.1.4 Programa de evaluación del OEC y el registrará la decisión tomada.

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.

6.2 Planeación de una evaluación en situaciones de emergencia

La planeación de la evaluación en situaciones de emergencia seguirá los pasos 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 Documentos a presentar por el OEC para vigilancia de la acreditación (para evaluaciones de vigilancia sin ninguna modificación).
3. Lista de verificación según corresponda al esquema de acreditación, completada por ellos con una narrativa de cómo da cumplimiento a los requisitos normativos que indique el responsable del proceso y criterios de acreditación; haciendo referencia a los documentos y formularios definidos en su sistema de gestión para el correspondiente cumplimiento de estos.
4. Para organismos de inspección y certificación, el análisis de los impactos generados por la situación de emergencia, respecto de sus servicios y clientes.
5. Para los laboratorios, el análisis de riesgos de continuar o suspender sus actividades.
6. Revisión de recursos (para evaluaciones de ampliación)
7. Elaboración de cotización
8. Designación del equipo evaluador

6.3 Ejecución de una evaluación en situaciones de emergencia

El equipo evaluador del OSA debe desarrollar la evaluación en situaciones de emergencia de acuerdo a lo siguiente:

- a) 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, indicando además cualquier comentario o requerimiento sobre los documentos del OEC.
- b) 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 y estableciendo una fecha para llevar a cabo una reunión virtual con el OEC, la cual será coordinada conjuntamente entre el OSA y el OEC.
- c) 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.
- d) El OEC cuenta con 5 días hábiles después de recibida la lista de verificación para dar respuesta a los comentarios o requerimiento remitidos por el equipo evaluador.
- e) 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.

SISTEMA DE GESTIÓN

I 9.1.2 EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

VERSIÓN 1 APROBADO 26/05/2020

- f) El equipo evaluador cuenta con 5 días hábiles para completar su evaluación y preparar el F 9.1.2.2 Informe de No Conformidades y Observaciones en situaciones de emergencia.
- g) El Evaluador líder y/o grupo evaluador darán a conocer mediante reunión virtual los resultados de la evaluación, En esta reunión se dará lectura al F 9.1.2.2 Informe de No Conformidades y Observaciones en situaciones de emergencia.

6.4 Actividades posteriores a una evaluación en situaciones emergencia

La continuidad del proceso de acreditación independientemente se trate de una evaluación de vigilancia, ampliación o renovación, seguirá lo establecido en el procedimiento P 9.1 Procedimiento de Acreditación en su versión vigente, en lo que respecta a las actividades posteriores de la evaluación; es decir, el seguimiento de hallazgos, la verificación de cierre de hallazgos, la elaboración de informe de cierre de hallazgos; así como la etapa de Dictamen, seguirán el proceso normal que en una evaluación en sitio.

FIN DE LA INSTRUCCIÓN