

0 INTRODUCCION

0.1 Esta Directriz ha sido generada a raíz de la pandemia del COVID-19, la cual ha afectado a todo el mundo y a nuestro país.

0.2 Las medidas sanitarias implementadas por el Gobierno junto con el alto índice de vacunación en el país, han presentado buenos resultados y bajas en los niveles de contagios, uso de camas UCI y fallecimientos. Esto se ha materializado en cambios considerables en el Plan Paso a Paso del Ministerio de Salud, eliminando las cuarentenas en el país y una vuelta progresiva a la normalidad en todas las actividades económicas.

0.3 Considerando lo anterior, actualmente resulta factible la realización de evaluaciones presenciales por parte del INN, así como auditorías presenciales por los Organismos de Certificación de Sistemas. Los casos excepcionales, serán tratados en esta Directriz.

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Esta Directriz establece actividades alternativas de evaluación por parte del INN y mecanismos alternativos para desarrollar actividades de evaluación de la conformidad por parte de los OEC, cuando corresponda, producto de la pandemia del COVID-19.

1.2 Esta Directriz aplica a todos los procesos de acreditación que maneje el INN.

1.3 Esta Directriz aplica para todos los OEC acreditados y para los OEC en proceso de acreditación.

2 REFERENCIAS

IAF ID 3: 2011 IAF Informative document for management of extraordinary events or circumstances affecting ABs, CABs and certified organizations

IAF ID 12:2015 IAF Informative document for Principles on Remote Assessment

IAF MD 4:2022 IAF Mandatory document for the Use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes

3 DEFINICIONES

Para fines de la presente Directriz, se aplicarán las siguientes definiciones:

3.1 Evaluaciones remotas: técnica de evaluación establecida por el INN, que considera las TIC (tecnologías de información y comunicación) para realizar reuniones y entrevistas virtuales.

Nota: Para las evaluaciones remotas, se requerirá que toda la información se encuentre digitalizada.

3.2 Auditorías remotas: auditorías realizadas por los Organismos de Certificación de Sistemas, y Organismos de Certificación de Productos cuando corresponda, que incluyen usos de TIC para llevar a cabo reuniones y entrevistas, así como la auditoría de documentos y registros mediante acceso remoto, ya sea sincrónicamente (en tiempo real) o asincrónicamente (cuando no esté disponible el acceso en tiempo real).

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2020.04.15	Versión: 11	Fecha: 2022.08.31

	ACTIVIDADES ALTERNATIVAS PARA EL INN Y LOS OEC PRODUCTO DEL COVID-19	DA-D54
		Página 2 de 6

4 ACTIVIDADES DE EVALUACION POR PARTE DEL INN

4.1 Evaluaciones en terreno

4.1.1 En los casos que el INN pueda realizar las evaluaciones en terreno (de manera presencial), las realizará previo análisis de las condiciones para su ejecución. Para esto, se enviará un cuestionario FD-D54-01, el cual considerará las medidas sanitarias establecidas por el OEC.

4.1.2 Para la correcta realización de las Evaluaciones en terreno (de manera presencial), se deberá cumplir lo siguiente:

- a) El OEC deberá declarar que cuenta o no con casos de contagio COVID-19 del personal del OEC. En caso de aparecer un caso de contagio del personal del OEC días previos a la evaluación, el OEC deberá informarlo a la brevedad, adjuntando evidencia de dicho contagio.
- b) Para realizar la reunión inicial, de cierre y entrevistas, el OEC deberá contar con una sala limpia, desinfectada frecuentemente, y ventilada, con espacio suficiente para mantener distancia mínima donde estará trabajando el equipo evaluador y el personal del OEC, con distanciamiento físico de al menos 1 metro. Durante toda la jornada tanto el personal del OEC como del INN, deberá utilizar mascarilla.
- c) Disponer de alcohol gel, o alcohol al 70%, durante la evaluación.
- d) Evitar manipulación de documentos entre personas. Idealmente, usar medios de proyección digitales para mostrar los registros y documentos.
- e) Designar sólo una persona del OEC para interactuar con cada integrante del equipo evaluador, salvo que se garantice que el espacio es de al menos 1 metro entre todas las personas.
- f) Coordinar los almuerzos para que sean llevados al OEC. El lugar para almorzar deberá ser un lugar ventilado y que permita el distanciamiento físico de al menos 1 metro entre las personas.
- g) Para las evaluaciones que requieran traslados dentro de la ciudad o entre ciudades, se deberá disponer de medios de transportes que cumplan con las medidas establecidas por la Autoridad Sanitaria.
- h) Para las evaluaciones que requieran de alojamiento para el Equipo Evaluador, se deberá garantizar que el alojamiento cuenta con protocolos que den cumplimiento a las medidas establecidas por la Autoridad Sanitaria.
- i) Para las testificaciones y observación de actividades de evaluación de la conformidad, en terreno (presencial), se deberá contar con las condiciones sanitarias adecuadas en el lugar de testificación/observación de actividades.

4.1.3 Posterior a la evaluación, en caso que se confirme el contagio de COVID-19, de alguna de las personas entrevistadas durante la evaluación, el OEC deberá informar inmediatamente al INN, para que se tomen las medidas de aislamiento correspondientes.

4.2 Actividades de evaluación alternativas

En aquellos casos, en los que no se puedan desarrollar evaluaciones en terreno, según el numeral 4.1, y cuando se cuente con evidencia suficiente que justifique su no realización, se podrán realizar las siguientes actividades de evaluación alternativas:

- a) Evaluaciones en dependencias del INN, según INN-R401;
- b) Evaluaciones remotas; y/o
- c) Otras técnicas de evaluación, según INN-R401.

	ACTIVIDADES ALTERNATIVAS PARA EL INN Y LOS OEC PRODUCTO DEL COVID-19	DA-D54
		Página 3 de 6

4.2.1 Evaluaciones remotas

La forma de proceder será la siguiente:

- a) Se planificará la evaluación para fechas determinadas, y serán informadas mediante carta que incluirá el plan de evaluación.
- b) Toda la evaluación será realizada mediante videoconferencia, para estos efectos el servicio que ha suscrito el INN corresponde a Zoom Pro, la cual es una herramienta licenciada que minimiza riesgos a la confidencialidad y vulnerabilidad, en comparación con herramientas de licenciamiento gratuito.

Notas:

1. Las reuniones que se agenden serán programadas con contraseña para su acceso, de tal manera de minimizar riesgos de confidencialidad, asimismo la funcionalidad de chat permanecerá bloqueada. Las reuniones no serán grabadas, para garantizar la adecuada encriptación de extremo a extremo que provee el servicio Zoom.
 2. En caso de no contar con micrófono en el equipo PC o Notebook del OEC, podrá acceder desde dispositivos móviles.
 3. En caso que el OEC considere utilizar otra herramienta de videoconferencia, la puede poner a disposición para la realización de la evaluación, la cual será evaluada por el INN. Para esto, el OEC deberá notificarlo con al menos 2 días hábiles de anticipación.
 4. El INN aplicará cuando corresponda, todas las medidas que estime conveniente para mantener las videoconferencias en un ambiente seguro, por lo que se solicitará al OEC mantener en su equipo la última versión disponible del proveedor que preste el servicio de videoconferencia, al momento de efectuarse la sesión.
- c) El informe será enviado por correo electrónico en *pdf* firmado por el Evaluador Líder, luego de ser aceptado durante la reunión de cierre virtual. El informe deberá ser enviado por parte del OEC firmado y escaneado al INN, o al menos devuelto con un correo electrónico de aceptación en caso que no pueda imprimir y escanear (este correo se considerará como la aceptación del contenido del informe de parte del OEC). Esto, para su registro en el proceso de acreditación.
 - d) Luego se seguirá con las etapas del proceso de acreditación, conforme lo establecido en el Reglamento INN-R401.

Estas evaluaciones podrán ser utilizadas, con la debida justificación, para evaluaciones de vigilancia, para evaluaciones iniciales, para re-evaluaciones, las cuales serán analizadas caso a caso, para su aplicación por parte del INN.

4.2.2 La selección de una o más opciones de actividades de evaluación alternativas, será de exclusiva responsabilidad del INN, y dependerá de cada caso en particular. Tomando en consideración para ello: riesgos respecto del esquema de acreditación, riesgos de las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas/postuladas, esquemas de evaluación de la conformidad regulados o voluntarios, competencia del OEC, etapas del proceso de acreditación, resultado de evaluaciones previas si las hubiere, desempeño del ciclo de acreditación si corresponde, e información obtenida del OEC y otras fuentes.

4.2.3 Para las evaluaciones remotas, incluyendo testificaciones/observaciones de actividades remotas según sea el caso, se requerirá que el OEC cuente con al menos los siguientes requerimientos tecnológicos:

	ACTIVIDADES ALTERNATIVAS PARA EL INN Y LOS OEC PRODUCTO DEL COVID-19	DA-D54
		Página 4 de 6

- a) 1 cámara de video en tiempo en real, enfocando las actividades (ensayo, calibración, inspección, según corresponda) que desarrolla el personal del OEC, con audio y con comunicación con el personal evaluado (laboratorista, metrólogo, inspector, según corresponda). Puede ser una cámara tipo GoPro.
- b) 1 cámara de video en tiempo real, enfocando la actividad de evaluación de la conformidad, de manera panorámica. Puede ser una cámara fija, tipo de seguridad, o una cámara tipo GoPro con una persona enfocando de manera fija.
- c) La conexión o transmisión debe ser continua, sólo con las pausas para el horario de almuerzo. Si la conexión se interrumpe en algún momento, se deberá comenzar de nuevo la actividad.
- d) En caso de ser requerido por el Evaluador técnico, se debe enviar foto de algún registro o mostrar por la cámara los datos registrados en el momento.

4.3 Decisiones por no cumplimiento

4.3.1 Las actividades de evaluación descritas en los numerales 4.1 y 4.2 serán para todos los efectos considerados por el INN como evaluaciones. Por lo tanto, el cumplimiento de las actividades correspondientes producto de la programación de una evaluación, así como la aceptación de ésta se mantiene según lo establecido por el Reglamento INN-R401. De la misma forma, rigen los plazos regulares para la implementación y levantamiento de las eventuales no conformidades que sean detectadas.

4.3.2 Las consecuencias de no resolver las no conformidades serán las mismas que las establecidas en el Reglamento INN-R401, es decir, suspensión, reducción de alcance o cancelación, según corresponda.

5 MECANISMOS ALTERNATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD, POR PARTE DE LOS OEC

5.1 Para todos los OEC

Todos los OEC deberán analizar los impactos del COVID-19 respecto de sus servicios y clientes, así como analizar los riesgos de continuar o suspender sus actividades. Estos análisis deberán estar documentados y estar disponibles a requerimiento del INN.

5.2 Organismos de Certificación de Sistemas y Organismos de Certificación de Productos

5.2.1 Para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), las auditorías deberán ser realizadas de manera presencial, tomando en cuenta las condiciones sanitarias descritas en el numeral 4.1.

Nota: La referencia al numeral 4.1 es para no repetir el contenido. Pero debe entenderse que: donde dice evaluación entiéndase auditoría; donde dice evaluador, entiéndase auditor; donde dice OEC entiéndase Cliente; donde dice equipo evaluador entiéndase equipo auditor.

5.2.2 Para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), para los clientes certificados, en caso de no ser aplicable el numeral 5.2.1, deberán establecer procedimientos para auditorías remotas. Los procedimientos de auditorías remotas deberán considerar lo siguiente:

	ACTIVIDADES ALTERNATIVAS PARA EL INN Y LOS OEC PRODUCTO DEL COVID-19	DA-D54
		Página 5 de 6

- a) **Aplicabilidad.** Dado que esta opción es una excepción, se deberá analizar y justificar, para cada caso, la decisión de realizar la auditoría de manera remota. En estos casos, se deberán enviar este análisis y justificación al INN, junto con el plan de auditoría y los links de conexión remota, antes de realizar la auditoría remota, al Responsable de Proceso designado en la División Acreditación, sin que esto signifique esperar una autorización para dicha actividad. Esta información será evaluada por el INN y en caso de detectarse un incumplimiento se le comunicará al OCS. En caso que el INN considere necesario, se conectará a la auditoría remota, en la modalidad de visita no anunciada, a fin verificar la operación normal de dicha actividad.

Nota: En caso de realizar la visita no anunciada, éstas no serán consideradas como las testificaciones definidas en la Directriz DA-D05.

- b) **Criterios de aplicación.** Las auditorías remotas, sólo se podrán realizar en los siguientes casos:
1. Contagios de COVID-19. Aplicará sólo si están contagiados el personal clave del cliente a ser entrevistado. Se deberá contar como evidencia, el PCR positivo de dicho personal contagiado.
 2. Cliente con teletrabajo. Cliente que haya formalizado el teletrabajo con todo su personal. Se deberá contar como evidencia los contratos de trabajo que indiquen formalmente esta condición.
- c) **Uso de tecnologías de información y comunicación (TIC).** El OCS deberá contar con alguna herramienta de video conferencia licenciada. No se aceptarán uso de herramientas de acceso gratuito. Esto debido a los requisitos de confidencialidad y manejo seguro de la información establecidos contractualmente entre el OCS y el cliente. De la misma forma para compartir información, se deben tomar los resguardos necesarios para mantener la confidencialidad, integridad, y acceso, seguros a la información, entiéndase correos electrónicos y nubes de almacenamiento de información.
- d) **Realización de la auditoría remota.** Para la realización de la auditoría remota se deberá implementar al menos lo siguiente:
1. Se deberá estimar tiempos de auditoría similares a los pactados contractualmente con el cliente. Podrá ser necesario tiempos adicionales si las conexiones virtuales fallan o no se comparte la debida información de manera adecuada. Se podrá solicitar previamente documentación sin que esto genere reducción en los tiempos de auditoría. El plan de auditoría debe indicar claramente estas consideraciones.
 2. Se realizarán las reuniones de inicio y cierre mediante alguna herramienta de video conferencia. Deberá estar conectado el personal clave del cliente.
 3. Durante los días que dure la auditoría, el equipo auditor deberá entrevistar remotamente al personal clave del cliente. No se aceptarán entrevistas remotas con el consultor del cliente.
 4. Establecer mecanismos aceptables para el muestreo de registros del cliente. Esto incluye auditoría de documentos y registros mediante acceso remoto, ya sea sincrónicamente (en tiempo real) o asincrónicamente (cuando no esté disponible el acceso en tiempo real).
 5. Dar cumplimiento a los procedimientos establecidos por el OCS en relación con el informe y los registros de no conformidades si los hubiere.
- e) **Registros de la auditoría remota.** Aparte del informe de auditoría y los registros de no conformidades si los hubiere, se deberá mantener registros de las condiciones en las que fue realizada la auditoría remota. Estos registros deberán incluir información de al menos:
1. Fechas efectivas de realización de la auditoría remota, indicando fechas/horas con entrevistas virtuales y fechas/horas con auditoría documental.

	ACTIVIDADES ALTERNATIVAS PARA EL INN Y LOS OEC PRODUCTO DEL COVID-19	DA-D54
		Página 6 de 6

2. Fechas y duración de cada video conferencia o video llamada.
3. Evidencia de que información fue compartida y el mecanismo de compartir información utilizado.
4. Información del personal entrevistado a distancia y tiempo de duración de cada entrevista.
5. Información acerca de inconvenientes registrado durante la auditoría.
6. Tiempos adicionales fuera de lo planificado y las razones del por qué este tiempo adicional.
7. Listas de verificación de las normas correspondientes.
8. Otra información que el OCS considere relevante.

f) **Toma de decisión.** Para todos los efectos, la auditoría remota se considera una auditoría y las eventuales no conformidades detectadas deberá ser resueltas en los plazos regulares dados por el OCS. Esto con el fin de la toma de decisión consecuente, ya sea para el mantención o recertificación.

5.2.3 Para auditorías iniciales de certificación, en caso de no aplicar lo establecido en el numeral 5.2.1, se deberá realizar el análisis de riesgos correspondiente. En caso que el resultado de este análisis implique la realización de la auditoría inicial remota, se podrá realizar las Etapas 1 y 2 de la auditoría de manera remota, sólo para los casos contemplados en el Anexo 1 de esta Directriz. Se deberá mantener los registros del análisis de riesgo, caso a caso, para cada cliente, realizados por el OCS. Se deberá aplicar el numeral 5.2.2 en todo lo que corresponda.

5.2.4 El uso indebido de las opciones dadas para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), será considerado como un comportamiento fraudulento, por lo que el OCS se expone a la sanción descrita en el Reglamento INN-R401.

5.2.5 Para los Organismos de Certificación de Productos, que tengan implementado dentro de su etapa de evaluación del producto, auditorías basadas en la norma NCh-ISO 17021/1, deberán seguir todo lo indicado en este numeral, cuando corresponda, asimilando lo descrito para los OCS.

6 Aplicación de la Directriz DA-D54

6.1 Esta Directriz entrará en aplicación una vez que sea comunicada y publicada en el sitio Web del INN.

6.2 Esta Directriz será válida hasta la vigencia de la Alerta Sanitaria, según Decreto 31 del Ministerio de Salud (de fecha 18 de marzo de 2022), o en su defecto según su prórroga. Sin perjuicio de lo anterior, el INN evaluará la pertinencia de la continuidad de esta Directriz o de otra que se considere para estos efectos.

6.3 Al término de la aplicación de esta Directriz, los Organismos de Certificación de Sistemas, y Organismos de Certificación de Productos que les aplique, deberán informar al INN de los casos de aplicación de los numerales 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3 de esta Directriz.

Fin de la Directriz