

CRITERIOS PARA EVALUACIONES REMOTAS

Criteria for remote assessments

Versión 03

<p>Elaborado por: Elvira Camasita Quispe Coordinador (e) de Acreditación de Laboratorio</p> <p>Alcira Helena Lozano Viera Coordinador (e) de Organismo de Certificación de Productos</p> <p>Luis Fernandez Mendoza Coordinador de Acreditación de Organismo de Certificación</p> <p>Mihail Meza Apolinario Coordinador (e) de Acreditación de Organismo de Inspección</p>	<p>Revisado por: Janett Acha Paredes Coordinador (e) Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p>Edwin Llamoca Domínguez Coordinador(e) Responsable de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación</p>	<p>Aprobado por: Patricia Aguilar Rodríguez Directora INACAL-DA</p>
--	--	---

ÍNDICE

N°	Título	Pág.
1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	CONSIDERACIONES PARA UNA EVALUACIÓN REMOTA	4
6.	DESARROLLO DE UNA EVALUACIÓN REMOTA	5
6.1.	PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN	5
6.2.	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	5
a)	PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN	5
b)	PLAN DE EVALUACIÓN	5
c)	REUNIÓN DE APERTURA	6
d)	DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN	6
e)	REUNIÓN DE CIERRE	6
7.	ANEXOS	6
	ANEXO A: RIESGOS EN EVALUACIONES REMOTAS	7
	ANEXO B: TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN RECOMENDADAS SEGÚN MÉTODOS DE EVALUACIÓN	8

1. OBJETIVO

Establecer criterios para la ejecución de evaluaciones remotas, mediante el uso de tecnologías de información y comunicación (TIC) para llevar a cabo evaluaciones remotas a los OEC.

2. ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados por la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA, para el desarrollo de las evaluaciones remotas de los procesos de acreditación inicial, seguimiento, renovación, ampliación, actualización por cambio de fondo y supervisiones programadas.

Nota: Son Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC): Laboratorios de ensayo, Laboratorios de calibración, Laboratorios clínicos, Organismos de certificación de sistemas de gestión, Organismos de certificación de productos, Organismos de inspección, Organismos de certificación de personas

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTP-ISO/IEC 17011.2017 Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- DA-acr-01R Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (OEC).
- DA-acr-01P Procedimiento General de Acreditación.
- NTP-ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2023 IAF Mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes.
- IAF ID 12:2023 Principles on Remote Assessment.

4. DEFINICIONES

Para los fines de este documento son aplicables las siguientes definiciones:

4.1 Evaluación remota:

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

Nota: Un sitio virtual es un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.
(Fuente: NTP-ISO/IEC 17011:2017).

4.2 Tecnologías de Información y comunicación (TIC):

Conjunto de recursos, herramientas, equipos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios, que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento, transmisión y recepción de información, voz, datos, texto, video e imágenes.

Nota: Se consideran como sus componentes el hardware, el software y los servicios

4.3 Sincrónico:

Que se desarrolla en perfecta correspondencia temporal con otro proceso o causa.

Nota: Se dice que es sincrónica cuando la comunicación es simultánea, es decir existe una conexión en tiempo real entre el que lo emite y el que lo recibe, por tanto, puede tenerse una respuesta inmediata por parte del receptor.

4.4 Asincrónico: Carente de sincronía. Hace referencia al suceso que no tiene lugar en total correspondencia temporal con otro suceso.

Nota: Se dice que es asincrónica cuando la comunicación no es simultánea entre el emisor y receptor; por tanto, la respuesta por parte del receptor no es inmediata, puede demorar un tiempo o puede no tener ninguna respuesta.

4.5 Partes interesadas: Persona u organización con un interés directo o indirecto en la acreditación.

Nota: Las partes interesadas pueden incluir: el organismo de acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad, sus asociaciones y sus clientes, los servicios de la industria, las asociaciones de comercio, los dueños de esquemas, los organismos reglamentarios gubernamentales y otros servicios gubernamentales, u organizaciones no gubernamentales incluyendo asociaciones de consumidores.

(Fuente: NTP-ISO/IEC 17011:2017).

4.6 Seguridad de la Información: Preservación de la confidencialidad, integridad, confiabilidad y disponibilidad de la información.

(Fuente: NTP-ISO/IEC 27001:2022).

5. CONSIDERACIONES PARA UNA EVALUACIÓN REMOTA

La evaluación remota aplica a todos los esquemas de acreditación, siempre que la evaluación en campo (in situ) no sea posible. La decisión sobre la viabilidad de llevar a cabo una evaluación remota será tomada por el INACAL-DA, considerando los siguientes aspectos:

5.1. Respecto al desplazamiento e integridad del equipo evaluador:

- Existencia de restricciones del gobierno para el libre desplazamiento de las personas (propagación de enfermedades, emergencias sanitarias, estado de sitios, 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) para llegar al sitio de evaluación.
- Existencia de fuentes de riesgo que puedan afectar la integridad física del equipo evaluador.

5.2. La naturaleza de las actividades a evaluar, su complejidad y el correspondiente riesgo de realizar la evaluación de forma remota.

5.3. Con relación al OEC:

- 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.
Nota: La información documentada a intercambiar puede encontrarse en medio electrónico o en físico en cuyo caso se tendrá que digitalizar a solicitud del equipo evaluador.
- Disponga de las TIC necesarias para llevar a cabo las evaluaciones, tomando como referencia el Anexo B.
- Asegure la disponibilidad del personal que formará parte de la evaluación.
- Remita al INACAL-DA la información que sustente la autorización de su cliente o de cualquier



DIRECTRIZ DE CRITERIOS PARA LAS EVALUACIONES REMOTAS

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.

- 5.4 Los resultados de viabilidad pueden determinar si la evaluación será 100% remota o mixta incluyendo actividades presenciales de evaluación.

6. DESARROLLO DE UNA EVALUACIÓN REMOTA

6.1 Planificación de la Evaluación

Confirmada la viabilidad de la evaluación remota, su planificación considerará los siguientes aspectos:

- a) La definición de TIC, considerando las identificadas por el OEC en la etapa de viabilidad. Esta definición será realizada por el INACAL y el líder del equipo evaluador.
- b) La disponibilidad de personal del OEC para atender las consultas o requerimientos en cuanto a las TIC utilizadas durante la evaluación, tomando como referencia el Anexo B.
- c) En caso se presente un incidente durante el acceso remoto, el líder del equipo evaluará 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: El líder del equipo informará inmediatamente al INACAL-DA lo resuelto.
Nota: Entiéndase por Incidente a uno o más eventos que puedan afectar las condiciones que se dieron para que fueran viable la evaluación remota.
- d) Previsiones que deben implementar El OEC y el equipo evaluador para evitar las interferencias durante la evaluación remota (ruido, aglomeración de personal, entre otros).

6.2 Ejecución de la Evaluación

Para la ejecución de las evaluaciones de seguimiento, renovación, ampliación, actualización por cambio de fondo y supervisiones programadas, según corresponda, se seguirán las siguientes etapas:

a) Preparación de la Evaluación

- El equipo evaluador debe contar con la documentación que el OEC haya remitido por medios electrónicos al INACAL-DA. De requerir información adicional, el líder del equipo lo solicitará al INACAL-DA.
- El líder del equipo coordinará los detalles de la evaluación remota con cada miembro del equipo evaluador.
- Previo a la evaluación remota, el líder del equipo, en coordinación con el INACAL-DA, comprobará con cada miembro del equipo evaluador y el OEC la conectividad de las TIC. Esta confirmación debe realizarse en un periodo no mayor a 5 días antes del inicio de la evaluación remota
Nota: Conectividad se refiere, por ejemplo, a la conexión de internet, audio, video, entre otros.
- El equipo evaluador debe usar los accesos remotos acordados, incluyendo los dispositivos, software, entre otros, requeridos.

b) Plan de Evaluación

Para la elaboración del Plan de evaluación, el líder del equipo coordinará con los evaluadores y expertos técnicos, lo siguiente:



DIRECTRIZ DE CRITERIOS PARA LAS EVALUACIONES REMOTAS

- Las TIC definidas a utilizar en la evaluación.
- 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, evaluación/certificación de producto, inspección, auditoría u otros requeridos.

c) Reunión de Apertura

- El equipo evaluador debe asegurarse de utilizar los accesos remotos acordados, incluyendo los dispositivos, software, entre otros.
- El líder del equipo confirmará con el OEC sobre el personal autorizado que atenderá a cada miembro del equipo evaluador; así como, sobre el personal que asistirá en el uso de las TIC.

d) Desarrollo de la Evaluación

- El equipo evaluador utilizará las TIC descritas en el Plan de evaluación.
- Las evaluaciones remotas pueden darse de manera asincrónica y/o sincrónica, según lo definido en el plan de evaluación.

Nota 1: En caso se presente, un cambio importante a lo indicado en el Plan de evaluación, esto será registrado en el acta de cierre.

Nota 2: El desarrollo de la evaluación no será grabada ni por el OEC ni por el personal del equipo evaluador.

- 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.

e) Reunión de Cierre

Concluida la evaluación, el líder del equipo enviará al representante del OEC, por medio electrónico y en formato PDF, los registros que se generen (actas de apertura y cierre, registros de hallazgos, entre otros). El OEC deberá responder al Líder del equipo la recepción de los registros mediante acuse de recibo.

7. ANEXOS

ANEXO A: RIESGOS DE LAS EVALUACIONES REMOTAS

ANEXO B: TIC SEGÚN MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Nota: El símbolo (...) significa la eliminación de un párrafo respecto a la versión anterior.

ANEXO A

RIESGOS DE LAS EVALUACIONES REMOTAS

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 a Internet
- Conexión inestable de internet
- Cortes de señal telefónica
- Manejo inadecuado de las TIC
- Falta de competencia en el manejo 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 Riesgos no relacionados al uso de las TIC

- Pérdida de confidencialidad, seguridad y protección de datos
- Inadecuado manejo de tiempo de ambas partes durante la evaluación
- Diferencia de zonas horarias en las evaluaciones
- 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
- Condiciones climáticas desfavorables

Nota: En las evaluaciones remotas podrían presentarse riesgos que no estén identificados en este anexo lo cual no exime al OEC y al Líder del equipo de tomar las medidas necesarias para continuar, suspender o reprogramar la evaluación. **El evaluador líder debe comunicar al INACAL- DA la decisión que se tome en los casos de suspender o reprogramar la evaluación.**

ANEXO B

**TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN SEGÚN MÉTODOS DE
EVALUACIÓN**

MÉTODOS DE EVALUACIÓN	TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC)
Entrevista en tiempo real	Video conferencia, video llamada, comunicación telefónica, entre otros.
Entrevistas grabadas	Cámara de video, drone, entre otros.
Revisión de la información documentada de manera sincrónica	Tecnología de escritorio remoto, entre otros.
Revisión de la información documentada de manera asincrónica	Correo electrónico, aplicación de mensajería, entre otros.
Testificación de manera sincrónica	Video conferencia, video llamada, entre otros TIC.
Testificación de manera asincrónica	Cámara de video, drone, entre otros.

Nota: Pueden aplicarse uno o más métodos de evaluación mencionados en este anexo.