

**DIRECTIVA N° 01-2020
CONTINUIDAD DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN POR COVID 19**

DE:	DIRECCIÓN EJECUTIVA
PARA:	Organismos Evaluadores de la Conformidad - OEC Profesionales Evaluadores Personal de ONAC
ASUNTO:	Instrucciones establecidas por ONAC para dar continuidad a la prestación de los servicios de evaluación planificados ante la situación de salud pública por el COVID 19.
DOCUMENTO RELACIONADO:	Circular Externa No. 8-2020. Operación ONAC y medidas adoptadas frente a la pandemia COVID-19. IAF ID3-2011 Documento Informativo IAF para la gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afecten a los OA, OEC y organizaciones certificadas. Decisión de IAAC a organismos de acreditación sobre el brote COVID-19. Resolución MLAC/2020/10. Decisión de IAAC para organismos de evaluación de la conformidad sobre el brote COVID-19. Resolución MLAC/2020/11.
FECHA:	2020-03-21

OBJETIVO

Establecer las acciones para afrontar la situación epidemiológica generada por el COVID-19, definir el marco de respuesta para el manejo y continuidad de las Evaluaciones a los OEC, las técnicas de evaluación previstas para estas situaciones y los lineamientos generales respecto a la prestación de los servicios de evaluación de la conformidad por parte de los OEC.

CONSIDERACIONES GENERALES

Complementando lo establecido en la *Circular Externa No. 8-2020 "Operación ONAC y medidas adoptadas frente a la pandemia COVID-19"*, emitida el 16 de marzo de 2020, y considerando la situación de salud pública y el impacto de la epidemia generada por el COVID-19 a la prestación de los servicios de evaluación de la conformidad, ONAC establece las acciones mínimas para la prestación de los servicios de evaluación a partir de la fecha y hasta que la situación permita realizar las evaluaciones con total normalidad, con el fin de garantizar la seguridad y salud de todas las personas que intervienen en los procesos de evaluación, así como evitar, en la medida de lo posible, que se afecten los procesos de evaluación programados o por programar.

DIRECTRICES / DISPOSICIONES

ONAC realizó un análisis por medio de una encuesta a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados con evaluaciones programadas durante los próximos treinta días, de acuerdo con las respuestas obtenidas, los análisis de riesgos desplegados al interior de ONAC, y los recientes pronunciamientos del Gobierno Nacional, Gobernaciones y Alcaldías, se define lo siguiente:

1. TÉCNICAS DE EVALUACIÓN ALTERNATIVAS A EMPLEAR POR ONAC

Para garantizar que ONAC continúe brindando un nivel adecuado de confianza al mercado y de acuerdo con las resoluciones de IAAC MLAC/2020/09, MLAC/2020/10 y MLAC/2020/11, ONAC podrá realizar evaluación a los OEC por medio de diferentes medidas alternativas, una vez haya analizado el riesgo asociado al ejercicio de evaluación y bajo circunstancias particulares y especiales. Cuando una evaluación en sitio no es posible, con efecto inmediato, ONAC llevará a cabo las evaluaciones como se indica en la siguiente tabla:

Medidas y aplicación				
Evaluación/ Medio	En sitio	Remota + T	Remota + (R+E)	Documental
Seguimientos	X	X	X	
Reevaluaciones	X	X	X	
Otorgamientos	X	X		
Ampliaciones	X	X	X*	
Seg+Amp	X	X	X*	
Ren+Amp	X	X	X*	
Extraordinarias	X	X	X*	X
Complementarias	X	X	X	X
Testificaciones (CSG, CPR y OVV)	X	X		

R=registros	T= testificación.
E=entrevistas	*=revisar caso a caso

Las medidas descritas en la Tabla anterior aplican para todos los esquemas de acreditación. En donde se indica en la alternativa que será revisada caso a caso (*), cada Coordinación Sectorial, revisado el caso con el OEC y el Equipo Evaluador, establecerá su viabilidad o no, en función del riesgo asociado al ejercicio de evaluación particular.

Las medidas alternativas "Remota+T" y "Remota+R+E", implican respectivamente, evaluación remota incluyendo testificaciones y evaluación remota sin testificación, con intensificación de la revisión de registros y las entrevistas. Siendo claro que la alternativa 'En sitio' no corresponde a una medida alternativa, sino a la forma regular de desarrollar las evaluaciones.

1.1. ETAPAS Y ACTIVIDADES DENTRO DE LAS EVALUACIONES

Etapa 1 de evaluación – Revisión documentos y registros: La Etapa 1 (E1) se realizará según lo establecido en el PR-3.3.-01 Procedimiento de Evaluación (disponible en www.onac.org.co), y seguirá contemplando las actividades allí previstas:

- Confirmación del alcance de la acreditación.
- Revisión y evaluación de documentación.

El plan de Evaluación producto de esta etapa, establecerá claramente las técnicas de evaluación y las medidas alternativas que sean aplicables (en sitio o remota, entrevista, revisión de registros, revisión de documentos, ensayos de aptitud), así como la aceptación de este Plan por parte del OEC.

No sobra aclarar que, para toda E1 realizada con antelación a la emisión de esta Directiva, el líder de equipo revisará la aplicación de las medidas alternativas establecidas en este documento. Posteriormente, él mismo se contactará

	<h1>DIRECTIVA</h1>	<p>CÓDIGO: DR-1.3-02 VERSIÓN: 01 PÁGINA: 3 de 4 FECHA: 2020-03-24</p>
---	--------------------	--

con el OEC y definirá si se mantiene el Plan de Evaluación previamente acordado o si se requiere de su actualización, Plan que como se mencionó, deberá ser aceptado por el OEC para proceder con la evaluación en dichos términos.

Etapa 2 de Evaluación – Evaluación en sitio o remota. Las evaluaciones deberán ser concertadas por el Líder de Equipo y el OEC para definir si serán en sitio o remotas. Es importante recalcar que lo anterior deberá ser acordado desde la EI o como una actualización del Plan de Evaluación, como se mencionó en la sección anterior. Lo anterior, de conformidad con la estructura de las evaluaciones definida en el PR-3.3.-01 *Procedimiento de Evaluación y en las Reglas del Servicio de Acreditación*.

Considerando que las evaluaciones en sitio no presentan ningún cambio respecto a lo definido en el Procedimiento y las Reglas del Servicio de Acreditación, a continuación, se presentan las actividades y sus variantes al momento de ser realizadas por medios remotos:

- Reunión de apertura: el Líder de Equipo explicará al OEC cómo se llevará a cabo la evaluación remota y cuál de las técnicas de evaluación se emplearán. Considerando que se usa una herramienta audiovisual o de audio, se debe hacer hincapié en la confidencialidad de la información.
- Ejecución de la evaluación: recopilación de la información de manera remota mediante la realización de entrevistas, revisión de registros y documentos, adicionalmente se evaluará el análisis de riesgos, incluyendo el impacto de la pandemia de COVID-19 en la prestación del servicio.
- Realización de testificaciones: las testificaciones serán realizadas a través de medios remotos, siempre que esto sea posible y se cuenten con las condiciones mínimas. No obstante, cuando el Líder de Equipo concluya con el OEC que esto 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 alternativa, será debidamente documentada por ONAC, siendo claro que los OEC deben dar cubrimiento a los programas de evaluación para el ciclo o ciclos actuales de acreditación, los programas de testificación para los esquemas de certificaciones, y demás criterios según aplique por cada esquema de acreditación.
- Reunión de cierre: La reunión de cierre por medios remotos tendrá la misma agenda de una reunión de cierre física 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.

1.2. PROGRAMACIÓN DE SERVICIOS

La programación de servicios de evaluación de parte de ONAC, continuará con normalidad.

En lo posible, se asignarán a las evaluaciones profesionales locales, para evitar desplazamientos, en caso de que se pueda llevar a cabo la evaluación en sitio.

1.3. OTRAS CONSIDERACIONES

- ONAC permanece disponible para todas nuestras partes interesadas a través de medios telefónicos y correo electrónico y chat en nuestro sitio web www.onac.org.co. En caso de que el centro de llamadas no pueda resolver todas las inquietudes, las elevará a la coordinación correspondiente y dicha instancia devolverá la llamada o enviará la información al correo electrónico que se reporte.
- Para la radicación de documentos en ONAC, durante el periodo de cuarentena establecido por la Presidencia de la República o cualquier otra medida que implique el aislamiento obligatorio, se realizará exclusivamente a través del correo electrónico corporativo onac@onac.org.co, en respuesta se confirmará la recepción de los documentos remitidos y el número de radicación para los fines de seguimiento pertinentes.
- Reuniones: debido a la distancia social recomendada por las autoridades sanitarias, limitamos el contacto entre los colaboradores y terceros. Por tanto, los colaboradores administrativos se encuentran realizando sus actividades de forma remota, así, las reuniones previamente agendadas o por programar, serán desarrolladas de forma virtual, a través de las herramientas de Google (hasta 20 personas) y GoToMeeting (para grupos mayores a 20 personas).
- La toma de las decisiones sobre la acreditación continuará desarrollándose normalmente.

	<h1>DIRECTIVA</h1>	CÓDIGO: DR-1.3-02 VERSIÓN: 01 PÁGINA: 4 de 4 FECHA: 2020-03-24
---	--------------------	---

- El uso de todos los formatos durante el proceso de evaluación se seguirá manejando en cumplimiento con los procedimientos de evaluación, formatos como: Reunión de apertura y cierre, Reporte de no conformidades, Informe de evaluación, entre otros, los cuales deberán ser diligenciados al igual que los demás formatos que se contemplen durante el ejercicio de evaluación.

2. MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LOS OEC.

Para considerar la modificación de las condiciones de evaluación de la conformidad, el OEC acreditado debe proporcionar a ONAC al menos la siguiente información para el desarrollo de la respectiva Etapa 1 de su evaluación más próxima*:

- Alcance e impacto del cambio en las condiciones de prestación del servicio de evaluación de la conformidad, en las sedes operativas, áreas comerciales y el estado de los servicios en curso.
- Detalles de cualquier acción alternativa o de mitigación implementada, o planeada, para abordar el impacto.
- Cuando corresponda, el plan de acción justificado del OEC para abordar cualquier modificación temporal de los requisitos de sus procedimientos**.
- Cualquier solicitud de modificación del alcance de acreditación del OEC para abordar la desviación.
- Cuando sea necesario, cualquier solicitud para suspender voluntariamente parte de / toda la acreditación (ver detalle a continuación).

Suspensión de los servicios acreditados: Si el OEC requiere dejar de prestar sus servicios o prescindir de personal clave, por cualquier circunstancia, se debe informar a ONAC, para proceder a la suspensión voluntaria de la acreditación. Se requerirá una evaluación extraordinaria para levantar la medida de suspensión o la reprogramación de las evaluaciones que ya se encuentren programadas, con el fin de confirmar que se mantiene la competencia acreditada antes de reiniciar las actividades. Los registros de cualquier incidente o resultado deben conservarse y los clientes del OEC deben mantenerse informados, en las evaluaciones posteriores a ser realizadas por ONAC esto será verificado.

(*) Nota: en caso de que la E1 de la evaluación más próxima, fuera realizada antes de la emisión de esta Directiva, es necesario que el OEC la remita dicha información lo antes posible, antes del inicio de la E2 de la evaluación.

(**) Nota: La "desviación temporal de los requisitos de acreditación y/o los procedimientos" del OEC podría incluir, por ejemplo, demora en realizar la calibración periódica y las comprobaciones intermedias del equipo de medición y prueba, el uso de suministros alternativos que podrían afectar la validez de la actividad de evaluación de la conformidad, imposibilidad de hacer seguimientos in situ a certificaciones otorgadas, control de calidad interno, auditoría interna y revisión de la gestión.

En caso de ser necesario, ONAC evaluará las acciones propuestas y buscará acordar las desviaciones temporales para confirmar el mantenimiento de la acreditación siempre que sea posible. ONAC buscará hacer esto de la manera más eficiente y efectiva posible, considerando el impacto que la situación epidemiológica puede tener en los recursos propios.

Todas las directrices dispuestas en este documento se encuentran de conformidad con la norma ISO/IEC 17011:2017. Las anteriores disposiciones y las que la complementen serán transitorias mientras persista la declaración de pandemia o de riesgo a la salud por motivo del COVID -19 y podrán ser modificadas, actualizadas o suprimidas según la evolución o cambios en las condiciones de salud pública.

Aprobado:

Alejandro Giraldo
Director Ejecutivo

Preparó: Coordinación Sistema de Gestión
Revisó: Direcciones Técnicas
Dirección de Gestión Desarrollo y Mejora
Jefatura Jurídica