

Vigente a partir del 01 de octubre al 31 de diciembre de 2022

## Protocolo de Operación para Servicios de Evaluación y Acreditación

### Introducción

En ema, conscientes de la situación actual, hemos actualizado nuestro protocolo de evaluaciones, las acciones emprendidas por la entidad se mantienen alineadas a los requisitos y procesos para la acreditación establecidos por la normativa internacional, así como los pronunciamientos de las Cooperaciones Internacionales ILAC (Cooperación de Acreditación de Laboratorios) e IAF (Foro Internacional de Acreditación), así como las disposiciones sanitarias establecidas por el gobierno mexicano.

Tomando en consideración las condiciones derivadas de la emergencia sanitaria que aún prevalecen el protocolo de operación para dar atención a los servicios de evaluación y acreditación considerados se extiende **hasta el 31 de diciembre 2022**, periodo que podrá modificarse de acuerdo con las condiciones sanitarias.

### Generalidades de las evaluaciones

1. Toda la información requerida para dar atención a los servicios de acreditación por cualquiera de las técnicas de evaluación la deberá ingresar en el sistema Saema con al menos 10 días hábiles previos a la fecha de su servicio, de no ser así se entenderá que la evaluación no se llevará a cabo y por lo tanto se reprogramará la misma de acuerdo con lo indicado en el procedimiento de acreditación correspondiente.
2. La definición del personal que debe ser considerado a evaluar/entrevistar/testificar dependerá de la logística y del alcance de la evaluación. Esto será notificado previamente al Organismo de Evaluación de la Conformidad por parte de la entidad para que tome las medidas necesarias. En caso de que todo el personal no pueda participar en la evaluación por alguna situación extraordinaria con el personal del Organismo de Evaluación de la Conformidad asignado para atenderla evaluación, deberá informarlo a esta entidad de acreditación para tomar las acciones correspondientes, comunicándolo de manera formal al gerente del área correspondiente.
3. Es importante aclarar que la toma de decisión solo se podrá llevar a cabo una vez que se concluya el proceso de evaluación, incluyendo la evaluación complementaria, cuando aplique.
4. Para los laboratorios que presentan su participación con resultados satisfactorios en ensayos de aptitud como técnica de evaluación, estos resultados no deberán haber sido presentados previamente durante algún proceso de evaluación y estos deberán considerar un alcance distinto a los previamente presentados en caso de que así fuera.
5. Es responsabilidad del OEC gestionar la herramienta informática que se utilizará durante la evaluación remota para llevar a cabo la conexión y comunicación. Le sugerimos consultar el siguiente link para estos procesos [https://www.ema.org.mx/portal\\_v3/index.php/video-ema-contingencia](https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/video-ema-contingencia).

6. Lo descrito en el protocolo de operación vigente también aplica para los procesos del programa de BPL de la OCDE, así como Efectividad Biológica.
7. Es importante señalar que las evaluaciones se realizarán bajo las técnicas descritas en el documento MP-TS110 vigente, existe la posibilidad de llevar a cabo evaluaciones extraordinarias al Organismo de Evaluación de la Conformidad de manera presencial (en sitio).
8. Los documentos para entregar por parte de los OEC son los descritos en el documento MP-TS110 vigente.
9. En cada una de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación se deberán apegarse a los plazos establecidos en los procedimientos de acreditación, no existiendo prórroga alguna.

### Documentos de referencia

- Norma NMX-EC-17011-IMNC vigente (o su equivalente internacional)
- Normas y procedimientos de acreditación para cada esquema de evaluación de la conformidad
- Lineamientos establecidos por ILAC e IAF
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables

### Mecanismos de evaluación

#### a) Evaluaciones de Vigilancia

Las evaluaciones programadas al **31 de diciembre de 2022** se llevarán a cabo a través de alguna de las siguientes técnicas de evaluación:

- Remota
- Revisión documental
- Participación satisfactoria en ensayos de aptitud (solo para laboratorios).

No siendo posible repetir en dos ocasiones consecutivas la técnica de revisión documental, testificación y para laboratorios la vigilancia a través de la participación satisfactoria en ensayos de aptitud.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad no esté en condiciones de poder llevar a cabo su evaluación de vigilancia por cualquiera de las modalidades antes mencionadas, la evaluación de vigilancia se podrá reprogramar 20 días hábiles a partir de la fecha originalmente considerada de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de evaluación y acreditación vigente.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad **no haya realizado servicios** en el alcance y durante el periodo a vigilar se realizará la revisión documental, para lo cual deberá presentar la siguiente información:

- Bitácoras o registros del último servicio realizado
- Reportes emitidos a ema o autoridades normalizadoras
- Registros que permitan evidenciar el número de servicios realizados durante el periodo
- Revisión de la dirección, auditoría interna, lista maestra de control de documentos
- Para laboratorios y unidades de inspección, donde aplique, evidencia de que el equipamiento permita lograr la exactitud de las mediciones dentro del alcance acreditado

Nota: La técnica de evaluación de revisión documental no está limitada únicamente a los OEC que no hayan realizado servicios.

Para el caso de evaluaciones de vigilancia, renovación/revaluación, actualizaciones y ampliaciones de cualquier esquema de acreditación, donde se requiera por su naturaleza la evaluación se realizará de manera presencial (sitio).

### **b) Evaluaciones de Revaluación**

Considerando que la acreditación otorgada por ema es con vigencia indefinida, las evaluaciones comprendidas hasta **31 de diciembre de 2022** se llevarán a cabo aplicando la técnica de evaluación híbrida (combinación entre evaluación en sitio y remota) donde se evaluará el alcance acreditado no excediendo el periodo de acreditación vigente.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad no esté en condiciones de poder llevar a cabo su evaluación de reevaluación, se podrá reprogramar 20 días hábiles a partir de la fecha originalmente considerada, siempre que esta reprogramación no exceda la fecha del ciclo de su acreditación.

### **c) Evaluaciones de Renovación**

Las acreditaciones para los esquemas de evaluación de la conformidad que cuentan con una vigencia definida de la acreditación (IFT y SENASICA), se otorgará una extensión de la vigencia de 30 días hábiles para poder realizar el proceso de renovación, no excediendo el periodo de acreditación vigente, siempre y cuando el periodo de expiración de su acreditación esté comprendido hasta el **31 de diciembre de 2022**.

### **d) Evaluaciones de Extensión, Ampliación y Actualización**

Las evaluaciones de ampliación y actualización que por sus características se puedan llevar a cabo de forma documental, se realizarán sin mayor contratiempo.

Las evaluaciones (extensión, ampliación y actualización) que requieran ser evaluadas en sitio y cuya fecha de realización estén comprendidas al **31 de diciembre de 2022** se realizarán de forma remota.

Para el caso de evaluaciones de acreditaciones iniciales o extensiones de acreditación en cualquier esquema de acreditación, donde se requiera por su naturaleza la evaluación se realizará de manera presencial (sitio).

### **e) Ampliaciones de personal**

Las evaluaciones de ampliación de personal (inspector, signatario o responsable de disciplina) que por sus características se puedan llevar a cabo de forma remota (entrevistas) o aplicando los exámenes correspondientes, se realizarán sin mayor contratiempo.

### **f) Evaluaciones de Acreditaciones Iniciales**

Para los procesos de acreditaciones iniciales cuya solicitud sea recibida en el sistema Saema dentro del periodo comprendido por este protocolo y cuya etapa corresponda a la evaluación en sitio, estas se realizarán a través de la técnica de evaluación híbrida (combinación entre evaluación en sitio y remota), para evaluar el

100% de los requisitos, entrevistas al personal y testificación de actividades correspondientes.

### **g) Extensión de la acreditación**

Para los procesos de extensiones de acreditación y cuya etapa corresponda a la evaluación en sitio, estas se realizarán a través de la técnica de evaluación remota, siempre que el alcance a evaluar sea factible y se cumplan con las condiciones establecidas para evaluar el 100% de los requisitos, entrevistas al personal y testificación de las actividades correspondientes.

### **h) Testificación de las actividades del OEC**

Para todas aquellas actividades de testificación que estén programadas **hasta 31 de diciembre de 2022**, se realizarán a través de la técnica de evaluación remota.

La testificación deberá cubrirse como parte de la evaluación correspondiente y en caso de no existir las condiciones para realizarla se registrará en el informe de evaluación la razón de ello y se programará una evaluación complementaria una vez que las condiciones lo permitan.

### **i) Evaluaciones extraordinarias (MP-TS068)**

Las evaluaciones extraordinarias podrán realizarse por la técnica de evaluación remota o sitio, para lo cual la entidad deberá considerar el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance a evaluar, notificando al menos con 3 días de anticipación previos a la evaluación extraordinaria de acuerdo a lo establecido en el punto 3.3 del Procedimiento de realización de evaluación extraordinaria, vigente. En caso de la reprogramación de esta evaluación, esta no deberá exceder los 5 días hábiles posteriores a la fecha originalmente programada para llevarla a cabo.

### **j) Evaluaciones extraordinarias durante el periodo de vigencia del protocolo**

Este tipo de evaluaciones se podrán realizar como resultado del análisis del último informe de evaluación al organismo de evaluación de la conformidad durante el periodo de vigencia del presente protocolo y previos al mismo. En caso de la reprogramación de esta evaluación, esta no deberá exceder los 5 días hábiles posteriores a la fecha originalmente programada para llevarla a cabo.

- **Otras transiciones aplicables para organismos de certificación**

Las transiciones de documentos mandatorios y esquemas de certificación continuarán de acuerdo con lo establecido, aplicando lo señalado en los puntos anteriores (actualización, inicial, ampliación, extensión, actualización).

Asimismo, de acuerdo con lo establecido por IAF, se otorgará una extensión de seis meses como se señaló anteriormente para todos los documentos mandatorios que se encuentran en transición.

<https://iaffa.com/2020/04/26/q24-what-will-happen-to-iaf-mds-that-are-in-transition-e-g-md5-md22-will-these-be-extended/>

### **k) Aclaraciones a los procesos de certificación**

De acuerdo con lo establecido en la declaración emitida por IAF, los organismos de acreditación y organismos de certificación deberán aplicar lo establecido en los siguientes documentos:

**ID3: 2011** (IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations).

**IAF MD 4:2022** (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes).

Los cuales se encuentran disponibles en la página de IAF:

[https://www.iaf.nu/articles/IAF\\_Statement\\_on\\_COVID19/636](https://www.iaf.nu/articles/IAF_Statement_on_COVID19/636)

Asimismo, compartimos la página de IAF, donde el organismo de certificación podrá consultar las preguntas relacionadas con recertificación, evaluaciones remotas, implementación de los MDs.

<https://iafaq.com/>

### **l) Revisión de acciones correctivas y atención a peticiones y apelaciones**

El proceso de revisión de acciones correctivas se llevará a cabo de forma ordinaria, para lo cual usted podrá cargar sus acciones correctivas en SAema y dar continuidad con este proceso.

Las apelaciones o peticiones a proceso continuarán recibándose y atendiéndose de acuerdo con el procedimiento.

### **m) Decisiones de acreditación**

Las decisiones de acreditación (otorgamiento, actualizaciones, ampliaciones, extensiones, suspensiones o cancelaciones) no sufrirán retraso alguno y el personal responsable de su proceso, le estará enviando los documentos correspondientes en tiempo y forma.

### **n) Facturación y pago a evaluadores**

El proceso de facturación y pago a evaluadores se mantiene sin interrupción y ponemos a su disposición los correos: [facturacion@ema.org.mx](mailto:facturacion@ema.org.mx) y [repcion.facturas@ema.org.mx](mailto:repcion.facturas@ema.org.mx)

### **o) Esquemas de pagos diferidos**

En solidaridad con nuestros clientes y en apoyo a la situación que estamos atravesando le comentamos que la ema mantiene diferentes métodos y esquemas de pago diferidos. En caso de requerir alguno de ellos le solicitamos envíe su solicitud de esquema de pago diferido al correo [laura.noriega@ema.org.mx](mailto:laura.noriega@ema.org.mx).

### **Sistema de pago en línea**

Le recordamos que contamos con el sistema de pago en línea PAGUema <https://ema-pagosonlinea.com/>, cualquier duda o mayor información ponemos a su disposición los correos [laura.noriega@ema.org.mx](mailto:laura.noriega@ema.org.mx) y [jorge.mendez@ema.org.mx](mailto:jorge.mendez@ema.org.mx)

### **Consideraciones**

- Las disposiciones establecidas en el presente protocolo serán aplicables a todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, en proceso de acreditación en México y en el extranjero, así como a las solicitudes que se reciban durante la vigencia de este protocolo.

- Alineados a la normativa internacional para cada proceso de evaluación indicado en este protocolo, la entidad estará realizando el análisis de riesgo correspondiente, derivado del mismo, se estarán realizando evaluaciones extraordinarias, referidas en el inciso “j” dentro de los 6 meses posteriores al término de la evaluación realizada (revaluaciones, vigilancias incluyendo las iniciales realizadas bajo alguna de las técnicas de evaluación durante este periodo), la cual se realizará en sitio o de manera remota, dependiendo de las condiciones sanitarias que prevalezcan, en caso de que el OEC no brinde las facilidades para llevar a cabo esta evaluación extraordinaria se podrá iniciar un proceso de suspensión de la acreditación.
- **Para las evaluaciones remotas o documentales**, es importante que el OEC ingrese la documentación establecida en el procedimiento MP-TS110 vigente en el SAema y contar con los registros correspondientes en formato digital.
- Entendemos que podrían presentarse situaciones extraordinarias que imposibilitarían llevar a cabo los procesos de las actividades antes mencionadas, así como dudas relacionadas con la aplicación del protocolo, le agradecemos comunicarse vía correo electrónico a [martha.mejia@ema.org.mx](mailto:martha.mejia@ema.org.mx)
- Le recordamos que **los canales oficiales de comunicación durante este periodo** son a través del correo electrónico y números telefónicos de cada uno de los ingenieros, coordinadores, subgerentes o gerentes de cada área de ema, así como por medio de SAema.
- La comunicación con el equipo evaluador de ema se realizará por correo electrónico y vía telefónica, así como las plataformas establecidas para la evaluación remota (conforme lo que se acuerde con el organismo de evaluación de la conformidad). El equipo evaluador que se integre para cada proceso se realizará de acuerdo con el alcance a evaluar y el análisis de riesgo correspondiente.
- Seguir las recomendaciones para evaluaciones remotas (videos). Proporcionar al Ingeniero responsable del proceso las ligas de conexión para la evaluación; así como las ligas, horario y día para la realización de las pruebas de conectividad.

En ema deseamos que usted, sus colaboradores y sus seres queridos se encuentren bien.

**Atentamente,**

entidad mexicana de acreditación, a.c.

- **Fin del documento** -

## Anexo I

Este anexo entra en vigor el 10 de enero de 2022, en virtud del incremento de contagios que se han presentado en México y el extranjero relacionado con el COVID-19. Existe la posibilidad de solicitar a causa de la pandemia, una segunda reprogramación dentro de los siguientes 20 días hábiles a partir de la primera reprogramación esto **para evaluaciones de vigilancia**

Para los casos en los que persistan las condiciones que originaron la solicitud de una segunda reprogramación y aun no sea posible llevar a cabo la evaluación correspondiente, el OEC involucrado deberá enviar un escrito dirigido a la Dirección Técnica de la ema en donde manifieste esta situación (adjuntando la evidencia que sustente dicha situación) y en su caso solicitar la posibilidad de prorrogar nuevamente la evaluación en cuestión por 20 días hábiles adicionales a la segunda reprogramación, esta información será analizada para determinar la viabilidad de otorgar esta reprogramación.

**Nota:** En caso de que la evaluación de vigilancia haya sido reprogramada de acuerdo a lo anteriormente descrito, la evaluación de vigilancia o renovación/revaluación correspondiente al año inmediato siguiente, se realizará tomando en cuenta la fecha en que se otorgó la acreditación inicial o la fecha en que se tomó la decisión de otorgar la renovación/revaluación.

Para el caso de procesos de acreditación inicial o extensión de la acreditación, si se presenta la situación de que por causas atribuibles a la pandemia, durante la etapa de evaluación en sitio no sea posible llevar a cabo la testificación de la actividad de evaluación de la conformidad del OEC (es necesario adjuntar la evidencia que sustente dicha situación), el Equipo Evaluador lo dejará asentado en el informe para revisar al interior de la entidad si es posible realizar la misma mediante otra técnica de evaluación de manera coordinada con la Autoridad Normalizadora o Dueño del Esquema correspondiente.