

1 de julio de 2020

## Protocolo de Operación para Servicios de Evaluación y Acreditación

### Introducción

ema, siempre buscando la satisfacción de nuestros clientes y partes interesadas, conscientes de la situación que se está presentando a nivel mundial con el brote del COVID-19 que afecta la operación de nuestros organismos de evaluación de la conformidad y con la finalidad de continuar ofreciendo nuestros servicios de evaluación y acreditación, hemos actualizado nuestro protocolo de evaluaciones.

Las acciones que está emprendiendo la entidad están 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 para hacer frente a la pandemia del COVID-19.

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 30 de septiembre de 2020**, 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 evaluación.
2. Existe la posibilidad de que algunos de los requisitos no puedan ser presentados durante la evaluación, lo cual deberá quedar indicado en el punto No. 08 del informe de evaluación para en su caso llevar a cabo una evaluación complementaria y poder evaluar la información en comentario, siempre y cuando lo anterior se derive como parte de la emergencia sanitaria. Si se identifica algún incumplimiento durante la evaluación a alguno de los requisitos por causas ajenas a la emergencia sanitaria, estos se levantarán como no conformidades en la sección correspondiente y su seguimiento se realizará de acuerdo con nuestros procedimientos.
3. 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 durante la evaluación remota.
4. 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.

5. 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.
6. 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).
7. Lo descrito en este protocolo también aplica para los procesos del programa de BPL de la OCDE, así como Efectividad Biológica.
8. Es importante señalar que las evaluaciones se realizarán únicamente bajo las técnicas descritas en este documento, es decir no existe la posibilidad de llevar a cabo las evaluaciones en sitio hasta que la autoridad sanitaria permita llevar a cabo las actividades relacionadas con su sector, es por ello que la entidad ha establecido estas técnicas remota, documental o ensayos de aptitud para poder continuar todos los procesos de evaluación.

## **Transitorio**

Durante el periodo de vigencia de este protocolo, los documentos a entregar por parte de los OEC son los descritos en el documento "Requisitos para la realización de evaluaciones" durante la emergencia sanitaria. Es conveniente aclarar que los requisitos establecidos en el documento MP-TS110 vigente no serán aplicables durante este periodo. Esta lista de documentos deberá proporcionársela el ingeniero a cargo de su proceso.

## **Documentos de referencia**

- MP-TS102 vigente
- Norma NMX-EC-17011-IMNC vigente (equivalente internacional)
- Normas 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 **30 de septiembre de 2020** 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).

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.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad **no haya realizado servicios** en el alcance 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 dependencias
- 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 verificación, donde aplique, evidencia de que el equipamiento permita lograr la exactitud de las mediciones dentro del alcance acreditado

#### **b) Evaluaciones de Reevaluación**

Considerando que la acreditación otorgada por ema es con vigencia indefinida, las evaluaciones comprendidas hasta **30 de septiembre de 2020** se llevarán a cabo aplicando la técnica de evaluación remota (incluyendo entrevistas vía remota al personal del OEC), donde se evaluará el alcance acreditado.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad no esté en condiciones de poder llevar a cabo su evaluación de reevaluación por la técnica de evaluación remota, se podrá reprogramar 20 días hábiles a partir de la fecha originalmente considerada.

#### **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, siempre y cuando el periodo de expiración de su acreditación esté comprendido hasta el **30 de septiembre de 2020**.

#### **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 **30 de septiembre de 2020** se realizarán de forma remota.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad no esté en condiciones de poder llevar a cabo la evaluación en la modalidad antes mencionada, la evaluación se reprogramará 20 días hábiles a partir de la fecha originalmente considerada.

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

Las evaluaciones de ampliación de personal (verificador, 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 o extensiones de acreditación y cuya etapa corresponda a la evaluación en sitio, estas se realizarán a través de la técnica de evaluación remota, lo anterior para las evaluaciones comprendidas del 01 de julio de 2020 al 30 de septiembre de 2020.

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

Para todas aquellas actividades de testificación que estén programadas **hasta el 30 de septiembre de 2020**, se confirmará a través del personal de ema la viabilidad de llevar a cabo la testificación de manera 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 ya sea de forma remota o presencial.

En caso de que el Organismo de Evaluación de la Conformidad no esté en condiciones de poder llevar a cabo la testificación en la modalidad antes mencionada, esta se reprogramará 20 días hábiles a partir de la fecha originalmente considerada.

### **h) Transiciones documentos mandatorios IAF e ISO/IEC 17025:2017**

- **ISO/IEC 17025:2017**

ema ha extendido el plazo al **30 de octubre de 2020 para concluir con los procesos de actualización.**

Las evaluaciones de actualización se llevarán a cabo de forma remota o documental, de acuerdo con las condiciones de cada organización, para lo cual el laboratorio deberá ingresar la documentación correspondiente en el SAema a más tardar el 30 de septiembre de 2020.

- **Transiciones ISO 22000:2018**

Se otorgará una extensión de seis meses adicionales para la transición de la norma ISO 22000:2018. La fecha límite para realizar esta transición será el 18 de diciembre de 2021.

- **Transiciones ISO 45001:2018**

Se otorgará una extensión de seis meses adicionales para la transición de la norma ISO 45001:2018. La fecha límite para realizar esta transición será el 30 de septiembre de 2021.

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

El resto de 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://iaffaq.com/2020/04/26/q24-what-will-happen-to-iaf-mds-that-are-in-transition-e-g-md5-md22-will-these-be-extended/>

### **i) 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 4:2018** (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://iaffaq.com/>

### **j) 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.

#### **Importante:**

En caso de que derivado a la situación que se vive por la pandemia, el organismo de evaluación de la conformidad que no pueda enviar las acciones correctivas en los plazos establecidos deberá enviar un escrito o correo electrónico solicitando la extensión del plazo explicando los motivos por los cuales solicita su extensión. La solicitud deberá enviarla al correo [martha.mejia@ema.org.mx](mailto:martha.mejia@ema.org.mx), en estos casos se otorgará un plazo adicional de 30 días naturales, contados a partir del vencimiento del plazo inicial.

### **k) 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.

### **l) 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 [recepcion.facturas@ema.org.mx](mailto:recepcion.facturas@ema.org.mx)

### **m) 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), para su atención.

### **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 complementarias (cuando aplique) dentro de los 6 meses posteriores al término de la evaluación realizada (reevaluaciones o vigilancias).
- El equipo evaluador que se integrará para cada proceso se realizará de acuerdo con el alcance a evaluar.
- **Para las evaluaciones remotas o documentales**, es importante que el OEC ingrese la documentación en el SAema y contar con los registros correspondientes en formato digital, para lo cual el ingeniero responsable le enviará la **lista de documentos requeridos**.
- 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 únicamente a través del correo electrónico de cada uno de los ingenieros, coordinadores, subgerentes o gerentes de cada área de ema y SAema.
- La comunicación con el equipo evaluador de ema se realizará por correo electrónico, así como las plataformas establecidas para la evaluación remota (conforme lo que se acuerde con el organismo de evaluación de la conformidad).

En ema deseamos que usted, sus colaboradores y sus seres queridos se encuentren bien de salud ante esta crisis sanitaria.

**Atentamente,**

entidad mexicana de acreditación, a.c.