

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 1 de 10</b> |

## 0 INTRODUCCION

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

0.2 Dado que la pandemia ha obligado al Gobierno a implementar medidas transitorias por comunas según los índices de contagio, cierres temporales de aeropuertos y otros medios de transporte, así como cordones sanitarios; las que han generado incertidumbre en la continuidad de las operaciones de acreditación, así como de las actividades de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, se hace necesaria una orientación para las actividades que el INN puede realizar para mantener las acreditaciones vigentes, así como las actividades que los OEC pueden desarrollar actualmente.

0.3 La fecha de la publicación de esta Directriz obedece a la observación de las medidas gubernamentales para el tratamiento de la emergencia sanitaria.

0.4 Durante el mes de marzo de 2020, dentro de las reuniones de la InterAmerican Accreditation Cooperation, IAAC, se tomaron resoluciones respecto del COVID-19, en la reunión del Comité MLA, las cuales se incluyen en la presente 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.

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

|                       |                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IAF ID 3: 2011</b> | IAF Informative document for management of extraordinary events or circumstances affecting ABs, CABs and certified organizations |
| <b>IAF ID 12:2015</b> | IAF Informative document for Principles on Remote Assessment                                                                     |
| <b>IAF MD 4:2018</b>  | IAF Mandatory document for the Use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes            |
| <b>MLAC/2020/09</b>   | Declaraciones de IAF e ILAC sobre el brote COVID-19                                                                              |
| <b>MLAC/2020/10</b>   | Decisión de IAAC a organismos de acreditación sobre el brote COVID-19                                                            |
| <b>MLAC/2020/11</b>   | Decisión de IAAC para organismos de evaluación de la conformidad sobre el brote COVID-19                                         |

|                                         |                                        |                                             |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Preparado por:<br>División Acreditación | Revisado por:<br>División Acreditación | Aprobado por:<br>Jefe División Acreditación |
| Versión Original:<br>2020.04.15         | Versión: 2                             | Fecha:<br>2020.06.30                        |

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 2 de 10</b> |

### 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, junto con la revisión documental de la información solicitada previamente.

Nota: Durante las evaluaciones remotas, se puede requerir más información por medio de las entrevistas virtuales.

**3.2 Auditorías remotas:** auditorías realizadas por los Organismos de Certificación de Sistemas, 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).

### 4 ANALISIS DE RESOLUCIONES DE IAAC RESPECTO DEL COVID-19

#### 4.1 MLAC/2020/09 Declaraciones de IAF e ILAC sobre el brote COVID-19

*“El Comité MLA de IAAC acuerda que IAAC debe seguir las recomendaciones de las declaraciones actuales y futuras emitidas por IAF e ILAC con respecto al brote COVID-19. IAF emitió un comunicado publicado en su sitio web ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)) el 4 de marzo de 2020, e ILAC emitió un comunicado publicado en su sitio web ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)) el 11 de marzo de 2020.”*

Esta resolución tiene como objetivo establecer que, a nivel regional, IAAC y sus miembros, entre ellos el INN, seguirán las recomendaciones que tanto IAF como ILAC emitan en relación con el COVID-19.

#### 4.2 MLAC/2020/10 Decisión de IAAC a organismos de acreditación sobre el brote COVID-19

*“El Comité MLA de IAAC acuerda que cada organismo de acreditación debe documentar como atenderá los impactos causados por el brote de COVID-19 y la aplicación de técnicas de evaluación alternativas para asegurar la competencia de los organismos de evaluación de conformidad acreditados. El organismo de acreditación debe mantener la evidencia necesaria sobre la justificación oficial correspondiente de la aplicación de procedimientos alternativos.”*

Esta resolución tiene como objetivo que cada organismo de acreditación en la región establezca documentalmente sus técnicas alternativas de evaluación, luego de analizar los impactos del COVID-19 en su respectivo país. Producto de esto, y considerando que las medidas gubernamentales han ido cambiando en el tiempo y se debe esperar la información diaria y semanal, se ha implementado la presente Directriz. El organismo de acreditación deberá mantener evidencia de la justificación de la implementación de técnicas alternativas cuando sea necesario. No en todos los casos.

#### 4.3 MLAC/2020/11 Decisión de IAAC para organismos de evaluación de la conformidad sobre el brote COVID-19

*“El Comité MLA de IAAC acuerda que los organismos de evaluación de la conformidad acreditados deben documentar como atenderán los impactos causados por el brote de COVID-19 y la aplicación de técnicas de evaluación de la conformidad alternativas, en cumplimiento con los lineamientos que establezca el organismo de acreditación. Los organismos de*

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 3 de 10</b> |

*evaluación de la conformidad acreditados deben mantener la evidencia necesaria sobre la justificación oficial correspondiente de la aplicación de procedimientos alternativos.”*

Esta resolución tiene como objetivo que cada organismo de evaluación de la conformidad, OEC, establezca documentalmente sus técnicas alternativas de actividades de evaluación de la conformidad, luego de analizar los impactos del COVID-19 respecto de sus servicios y clientes. Producto de esto, y considerando que las medidas gubernamentales han ido cambiando en el tiempo y se debe esperar la información diaria y semanal, cada OEC debe identificar si continuará ofreciendo sus servicios y bajo qué condiciones. Esto deberá documentarlo, tomando en consideración la presente Directriz. Igualmente, se deberá mantener evidencia de la justificación de la implementación de dichas técnicas alternativas, cuando sea necesario. No será aplicada en todos los casos.

Para el caso particular de los Organismos de Certificación de Sistemas, con fecha 17 de marzo de 2020, se les envió un comunicado por parte del INN, para preparar sus procedimientos tomando en consideración los documentos IAF ID 3:2011 e IAF MD4: 2018. Estas indicaciones están incluidas y detalladas en la presente Directriz.

## **5 ACTIVIDADES DE EVALUACION POR PARTE DEL INN**

### **5.1 Evaluaciones en terreno**

5.1.1 En todos aquellos casos que el INN pueda realizar las evaluaciones en terreno, las realizará. Esto, tomando en cuenta aquellos OEC que se encuentren en Comunas sin cuarentena decretada por el Gobierno de Chile, y cuando se cuente con Evaluadores que vivan en Comunas sin cuarentena decretada por el Gobierno. También se considerará cuando exista la posibilidad de viajar dentro del país o fuera del país, según corresponda. En los casos de OEC ubicados en otros países se considerará si en el país o localidad del OEC cuenta con cuarentena vigente. En todos estos casos, se deberá tomar en consideración las medidas sanitarias descritas en el numeral 5.1.2.

5.1.2 Para la correcta realización de las Evaluaciones en terreno del INN, se deberá cumplir lo siguiente:

- a) El OEC deberá declarar que no cuenta 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) El OEC deberá informar si personal del OEC convive con alguna persona contagiada con COVID-19, o ha estado en contacto directo con alguna persona contagiada.
- c) 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 social de al menos 1 metro.
- d) Disponer de alcohol gel durante la evaluación.
- e) Evitar manipulación de documentos entre personas. Idealmente, usar medios de proyección digitales de los registros y documentos.
- f) Designar sólo una persona del OEC para interactuar con cada integrante del equipo evaluador.
- g) Coordinar los almuerzos para que sean llevados al OEC.

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 4 de 10</b> |

- h) Para las testificaciones y observación de actividades de evaluación de la conformidad, se aceptará la simulación de dichas actividades, en dependencias del OEC cuando sea factible.

5.1.3 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.

## **5.2 Actividades de evaluación alternativas**

5.2.1 Considerando el análisis de riesgo de mantener las acreditaciones vigentes, claramente, por una parte, se cuenta con el riesgo que afecta las actividades de los OEC que necesitan demostrar su acreditación vigente y, por otra parte, la realización de las evaluaciones en terreno que pueden contagiar de COVID-19 al personal del INN, al personal del OEC y la expansión no deseada del coronavirus. Por lo tanto, se hace necesario contar con actividades de evaluación alternativas.

5.2.2 Caso a caso, se analizará si para un OEC acreditado o un OEC en proceso de acreditación, se puede postergar la evaluación en terreno, o se puede aplicar parcialmente o de manera completa una actividad de evaluación alternativa.

5.2.3 En aquellos casos, en los que no se puedan desarrollar evaluaciones en terreno, según el numeral 5.1, 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;
- b) Evaluaciones remotas; y/o
- c) Otras técnicas de evaluación, según INN-R401.

### **5.2.4 Evaluaciones en dependencias del INN**

Estas evaluaciones se pueden utilizar para reemplazar una evaluación de vigilancia cuando se cumplen las condiciones definidas en el Reglamento INN-R401, y si bien su nombre indica en dependencias del INN se podrá en el presente contexto desarrollar a distancia por teletrabajo, coordinadamente.

### **5.2.5 Evaluaciones remotas**

Estas evaluaciones corresponderán a una mezcla entre una evaluación documental y reuniones virtuales. 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. En esta carta se incluirá una serie de documentación que deberá ser enviada con la antelación que se indique.
- b) Se realizarán las reuniones de inicio y cierre 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.

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 5 de 10</b> |

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) Durante los días que dure la evaluación el OEC deberá estar atento y disponible para requerimientos adicionales o responder consultas vía Zoom. Esto será requerido por el Evaluador Líder/Líder del Equipo Evaluador.
- d) 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.
- e) 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 transición de norma, para evaluaciones de vigilancia, como parte de evaluaciones iniciales, como parte de re-evaluaciones, las cuales serán analizadas caso a caso, para su aplicación por parte del INN.

#### **5.2.6 Otras técnicas de evaluación, según INN-R401**

Estas técnicas, si corresponde, pueden reemplazar la segunda evaluación de vigilancia dentro del ciclo de acreditación, si se cumplen las condiciones dadas en el Reglamento INN-R401. Pueden ser, pero sin limitarse a ellas, evaluaciones documentales, participación en ensayos de aptitud adicionales, testificaciones adicionales, entre otras.

Estas técnicas, también podrán ser utilizadas complementariamente para evaluaciones iniciales y para re-evaluaciones.

5.2.7 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. Este análisis se deberá realizar en todos los casos, cuando se requiera aplicar el numeral 5.2.9.

5.2.8 Para las re-evaluaciones, que no se puedan postergar, debido a las fechas de vencimiento del Certificado de acreditación, y que no se pueda aplicar en conjunto los numerales 5.2.5 y 5.2.6, se realizará al menos una evaluación remota, según el numeral 5.2.5, ampliando los requerimientos documentales y las reuniones vía zoom, quedando condicionada la renovación a la realización de testificaciones y/u observaciones de actividades de evaluación de la conformidad, cuando corresponda, así como la evaluación en terreno de requisitos técnicos. Estas actividades postergadas, serán realizadas una vez que se normalice la situación de

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 6 de 10</b> |

emergencia sanitaria ya sea en la Comuna o en el país, utilizando para ello lo descrito en el numeral 5.1 o lo establecido para una evaluación en terreno normal, según lo que ocurra primero.

5.2.9 Para evaluaciones iniciales y re-evaluaciones, complementando lo indicado en el numeral 5.2.5, dependiendo del Esquema de Acreditación, se podrá en casos justificados y analizados por la División Acreditación, realizar la evaluación de actividades de evaluación de la conformidad, a través de: observación remota de dichas actividades, o bien, a través de testificaciones remotas, según corresponda. En cualquier caso, cuando sea informado por el INN que aplica esta condición, se requerirá que el OEC cuente con al menos los siguientes requerimientos tecnológicos:

- 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.

### **5.3 Decisiones por no cumplimiento**

5.3.1 Las actividades de evaluación descritas en los numerales 5.1 y 5.2 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.

5.3.2 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.

## **6 MECANISMOS ALTERNATIVOS PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD, POR PARTE DE LOS OEC**

### **6.1 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.

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 7 de 10</b> |

## **6.2 Para los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Laboratorios Clínicos**

Para los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Laboratorios Clínicos, no se aceptarán técnicas alternativas de ensayos, calibración o exámenes, respectivamente, ya que corresponderían a otros métodos o procedimientos. En estos casos, las técnicas alternativas podrán estar más bien orientadas a la recepción y traslado de muestras o ítems, y no al procedimiento de muestreo o toma de muestra, según corresponda. En caso de implementar cambios transitorios, éstos deberán estar documentados y disponibles para el INN.

## **6.3 Para los Organismos de Certificación de Productos, Organismos de Certificación de Personas y Organismos de Inspección**

Para los Organismos de Certificación de Productos, Organismos de Certificación de Personas y Organismos de Inspección, no aplicarán técnicas alternativas de evaluación de la conformidad, ya que deben darle cumplimiento al esquema de evaluación de la conformidad acreditado. En el caso de 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 lo indicado en el numeral 6.4, cuando corresponda.

## **6.4 Para los Organismos de Certificación de Sistemas**

6.4.1 Para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), en los casos que puedan realizar sus auditorías en terreno, las deberán ejecutar tomando en consideración condiciones similares a las establecidas en el numeral 5.1. Dependiendo el tipo de auditoría se debe considerar lo siguiente:

- a) Para las solicitudes de certificación inicial, de no ser posible su realización, se deberá esperar hasta que las condiciones lo permitan.
- b) Para las auditorías de seguimiento, para realizarlas como auditorías en terreno, en caso que el cliente se encuentre en una Comuna con cuarentena o tenga casos confirmados con evidencia de contagios COVID-19, se podrán aplazar la auditoría hasta máximo 6 meses a partir de la fecha establecida en el programa de auditorías y en el contrato con el cliente. En caso de superar este plazo, de 6 meses, se deberá suspender la certificación. Si se decide tomar este camino de ampliar y documentar la extensión de este plazo, no se podrá optar a la alternativa de realizar auditorías remotas, según el numeral 6.4.2.
- c) Para las auditorías de recertificación, en caso que el cliente se encuentre en una Comuna con cuarentena o tenga casos confirmados con evidencia de contagios COVID-19, se aceptará por una única vez la extensión de la vigencia de la certificación por 6 meses después de la fecha de vencimiento original. La recertificación debe llevarse a cabo dentro de este período extendido permitido. De lo contrario, se debe realizar una nueva auditoría inicial. El vencimiento de la certificación renovada debe basarse en el ciclo de recertificación original, es decir, no sumará 6 meses al nuevo ciclo, y se deberá formalizar a través de una modificación al Contrato. Esta condición deberá ser analizada caso a caso, con evidencia demostrable. No se aceptará esta condición implementada de manera masiva con todos los clientes. Si se decide tomar este camino de ampliar y documentar la extensión de la vigencia, no se podrá optar a la alternativa de realizar auditorías remotas, según el numeral 6.4.2.

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 8 de 10</b> |

- d) Todas las desviaciones del programa de auditorías establecido, deben justificarse, documentarse y ponerse a disposición del INN a solicitud.

6.4.2 Para los Organismos de Certificación de Sistemas (OCS), para los clientes certificados, en caso de no ser aplicable el numeral 6.4.1, deberán establecer procedimientos para sus técnicas alternativas de auditorías, en este caso, auditorías remotas. Los procedimientos de auditorías remotas deberán considerar lo siguiente:

- a) **Aplicabilidad.** Establecer en qué casos serán aplicadas las auditorías remotas. No se aceptará establecer para todos los casos, ni para un período de tiempo general (por ejemplo, para las auditorías a realizar durante el año 2020). Se deberán establecer criterios de aplicación de auditorías remotas, ya que no se aceptará establecerlo para todos los clientes por definición. El análisis y justificación de la aplicación de auditorías remotas deberá ser para cada caso, es decir para cada cliente, y se deberá mantener registros que evidencien el análisis y la justificación.
- b) **Criterios de aplicación.** Los criterios de aplicación para auditorías remotas deberán considerar al menos:
1. Vigencia de la certificación. Para vigencias hasta el 30 de septiembre de 2020 y que requieren la auditoría de recertificación.
  2. Mantención de la certificación. Para auditorías de seguimiento con fecha de realización hasta el 30 de septiembre de 2020.
  3. Ubicación del cliente. Si está o no, en una Comuna con cuarentena.
  4. Contagios de COVID-19 demostrados, del personal del cliente y/o de auditores del OCS.
  5. No disponibilidad de medios de transporte para llegar a la ubicación del cliente.
  6. Cliente con teletrabajo. Cliente que por motivos de protección laboral haya optado por esta mecánica de trabajo a distancia.
  7. Reemplazo total de la auditoría en terreno por la auditoría remota o si es necesario realizar auditoría presencial a algunos numerales o procesos del cliente.
- c) **Uso de tecnologías de información y comunicación (TIC).** El OCS deberá contar con alguna herramienta de video conferencia o video llamada 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) **Competencia del equipo auditor.** Los auditores deben ser competentes en el uso de las TIC establecidas por el OCS para la realización de las auditorías remotas. Los auditores también deberán conocer los riesgos y oportunidades de las TIC utilizadas y los impactos que puedan tener sobre la validez y objetividad de la información recopilada.
- e) **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 o video llamada. Deberá estar conectado el personal clave del cliente.

|                                                                                   |                                                                                     |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>         |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 9 de 10</b> |

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.
- f) **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.
  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.
- g) **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.
- h) **Vuelta a la normalidad.** Una vez que se eliminan las medidas sanitarias por el COVID-19 en Chile, se deberán realizar las actividades pendientes descritas en el numeral 6.4.2 b) 7.

6.4.3 Para auditorías iniciales de certificación, en caso de no aplicar lo establecido en el numeral 6.4.1 a), 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 6.4.2 en todo lo que corresponda.

6.4.4 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.

## 7 Aplicación de la Directriz DA-D54

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

|                                                                                   |                                                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | <b>ACTIVIDADES ALTERNATIVAS<br/>PARA EL INN Y LOS OEC<br/>PRODUCTO DEL COVID-19</b> | <b>DA-D54</b>          |
|                                                                                   |                                                                                     | <b>Página 10 de 10</b> |

7.2 Esta Directriz será válida hasta el 30 de septiembre de 2020, salvo que las condiciones sanitarias de Chile mejoren antes y se levanten todas las medidas gubernamentales al respecto.

7.3 Al término de la aplicación de esta Directriz, los Organismos de Certificación de Sistemas deberán informar al INN de los casos de aplicación de los numerales 6.4.1, 6.4.2 y 6.4.3 de esta Directriz.

7.4 La vigencia de aplicación de esta Directriz podrá ser prorrogada si las condiciones sanitarias lo ameritan.

**Fin de la Directriz**