

PROCESOS DE ACREDITACIÓN CON AUDITORÍAS EN REMOTO

José Luis Borrego Nadal ⁽¹⁾, Rosalina Porres Ortega ⁽²⁾

^(1,2) ENAC. C/ Serrano, 240- 28016 Madrid

⁽¹⁾ ☎ 91 457 32 89 jborrego@enac.es

RESUMEN:

En la última revisión de la norma UNE EN-ISO/IEC 17011 de 2017, se contempla por primera vez el concepto de evaluación en remoto. Como resultado de ello, tanto los organismos de acreditación como las organizaciones internacionales de acreditación empezaron a valorar cual sería la mejor forma de implementar ese tipo de evaluaciones. Pero en marzo de 2020 todo se precipitó. Con la población confinada durante más de un mes y sin posibilidad de actuación in situ, se hizo necesario actuar de una forma rápida para mantener, la máxima operatividad de toda la cadena de la evaluación de la conformidad.

En el caso concreto de ENAC, a partir de abril de 2020 ya se estaban haciendo evaluaciones en remoto, las cuales se han mantenido de una u otra manera durante el resto de 2020 y todo el 2021.

Ahora que las circunstancias ya permiten realizar evaluaciones in situ, las herramientas desarrolladas para las evaluaciones en remoto y la experiencia acumulada en su uso deben ser incorporados a los procesos “tradicionales” de evaluación para optimizarlos y hacerlos más eficientes

En este artículo se explicarán las técnicas que se han aplicado y que se mantendrán en el futuro para poder aprovechar la herramienta de las evaluaciones en remoto dentro de procesos de acreditación futuros.

1. INTRODUCCIÓN

Antes de marzo de 2020 todo era distinto, también la actividad de los organismos de acreditación y de muchos de los evaluadores de la conformidad.

En 2017, con la aprobación de la última revisión de la norma UNE EN-ISO/IEC 17011^[1], *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*, se incluyó la posibilidad de que los organismos de acreditación hicieran auditorías en remoto como una herramienta más para la evaluación (como se puede ver en los apartados 7.6.2, 7.6.6 y 7.9.3 de la citada norma).

2. DESARROLLO

Desde la publicación de la última versión de la UNE EN-ISO/IEC 17011 muchos organismos de acreditación veníamos trabajando en establecer las bases para desarrollar las evaluaciones en remoto apoyándonos en análisis de riesgos que aseguran que las evaluaciones mantendrían los criterios de calidad necesarios. Así, en ENAC, ya a finales de 2019 se desarrollaron las primeras reuniones para poner en común diferentes alternativas principalmente para los casos en los que la alternativa presencial era compleja, por ejemplo, por tratarse de actividades peligrosas o de difícil acceso.

Y llegó marzo de 2020 y de un día para otro, todos nos encontramos en nuestras casas confinados sin saber muy bien cuánto tiempo íbamos a estar. La actividad del este país y de casi todos los de nuestro entorno se paralizó casi por completo quedando en funcionamiento

sólo los servicios esenciales. En el caso concreto de ENAC, en la semana del 9 de marzo se empezaron a anular auditorias y el 13 fue el último día en la oficina. El 16 de marzo, todos estábamos ya instalados en nuestros domicilios pensando que la actividad se tendría que parar hasta que esto pasara.

Durante la primera semana de confinamiento, semana del 14 de marzo, lo primero que se hizo fue cancelar todas las evaluaciones y empezar a organizar un sistema alternativo para que no se paralizara la actividad de ENAC ni de los evaluadores de la conformidad. Hay que tener en cuenta que muchos de ellos actuaban en sectores prioritarios en ese momento como son el de la sanidad o el agroalimentario con lo que siguieron trabajando a pesar de estar casi todo el país confinado.

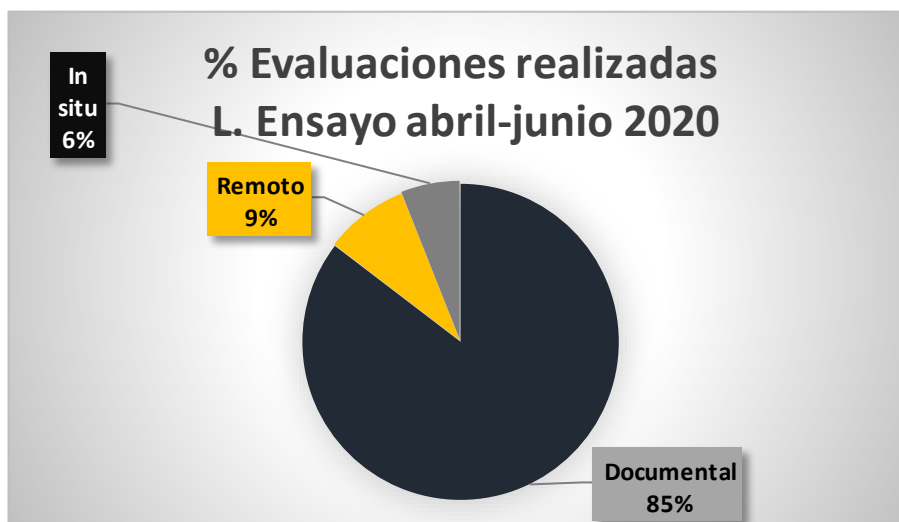
En la primera semana de confinamiento se tomaron dos decisiones importantes. Por un lado y hasta saber cómo poder actuar, se paralizaron los procesos de nuevas acreditaciones (iniciales y ampliaciones) y por otro, se estableció un método alternativo para hacer las evaluaciones de mantenimiento mediante estudios de documentación.

2.1 EVALUACIONES DOCUMENTALES

El 20 de marzo de 2020 se dispone del primer procedimiento aprobado para hacer evaluaciones de mantenimiento de forma documental. Se trataba de poder hacer un seguimiento a los evaluadores de la conformidad sin necesidad de desplazar al grupo auditor a las instalaciones del laboratorio o entidad de inspección pero incluso sin necesidad de que dichos organismos se desplazaran a sus propias instalaciones. Hay que tener en cuenta que finalmente el confinamiento duró, de una u otra forma, hasta el 21 de junio y en el periodo entre el 1 de abril y el 21 de junio, en muchos de los laboratorios no había actividad o había muy poca.

De esta forma, en los primeros tiempos del confinamiento, la labor de control a los evaluadores de la conformidad se centró en asegurar el mantenimiento de su acreditación dejando ampliaciones y seguimientos pendientes de tener la posibilidad de auditar in situ o de establecer un procedimiento de evaluación en remoto con suficientes garantías. Así, en abril de 2020 se aprobó el documento NT-CV-01^[1] Rev. 1 Condiciones particulares aplicables al proceso de acreditación durante la epidemia de COVID 19 que establecía las pautas a seguir para el mantenimiento de las acreditaciones en periodo de pandemia.

En las siguientes gráficas se puede ver el porcentaje de evaluaciones desarrolladas in situ, documentalmente o en remoto en el periodo entre abril y junio de 2020



Cabe aclarar que en el caso de ensayos, existían laboratorios de ensayos de sectores que mantuvieron totalmente la actividad durante ese periodo en los que se pudieron desarrollar auditorías in situ, de ahí la explicación de ese 6%.

2.2 EVALUACIONES EN REMOTO

Nada más ponerse en marcha los procesos de evaluación documental se empezó a trabajar en un sistema para desarrollar las evaluaciones de forma remota de manera que se pudieran evaluar al completo las actividades de los evaluadores de la conformidad y que, por tanto, pudieran ser válidas para desarrollar auditorías de ampliación y seguimiento de la acreditación. En la primera versión de la NT-CV-01 se indicaba la necesidad de utilizar métodos alternativos en remoto en el caso de necesitarse desarrollar auditorías iniciales o de ampliación sin poder realizarse in situ. Para estos casos, se decía explícitamente lo siguiente: *Para el resto de las evaluaciones (iniciales, y ampliaciones no documentales, entre otras) se va a hacer uso (cuando sea técnicamente aceptable) de otras técnicas de evaluación remota cuyo uso, condiciones y limitaciones ha hecho público ENAC en el documento NT-CV-02^[3]*

“Consideraciones sobre el uso de técnicas de evaluación remotas” que está disponible en nuestra página web.

En ese documento NT-CV-02, en su primera versión de abril de 2020 se establecían ya las primeras herramientas de evaluación en remoto:

- a) **Entrevistas en remoto** para confirmar la información previamente evaluada de manera documental y apoyada, si fuera preciso, con la presentación de nuevos documentos/registros que se muestran y evalúan a través de la pantalla o que se identifican y se envían/suben posteriormente por otros medios.
- b) **Utilización de herramientas de videoconferencia** que permiten el uso compartido de audio y datos y que el OEC comparta con el auditor la pantalla de su ordenador de forma que puedan mantener una conversación mientras ambos ven la pantalla del auditado (de manera similar a como ocurre en una evaluación in situ). En ciertas circunstancias, también es posible que los auditores pidan que comparta documentación en el propio chat de la auditoría.
- c) **Observación de actividades técnicas** Se podrá llevar a cabo mediante una mezcla de transmisión en vivo, grabaciones, revisiones posteriores a auditorías y entrevistas técnicas.
 - Para la transmisión en vivo, el OEC debe comprobar que puede transmitir en vivo video y audio bidireccional en la ubicación en la que se realiza la actividad. Esto a menudo requiere el uso de redes móviles o wifi, así que debe comprobar la conectividad en la ubicación.
 - Cuando se haga uso de grabaciones, éstas deberán ser acordadas con el equipo auditor con antelación y deben ser realizadas en una sola toma, sin edición posterior y con registro de fecha y hora. El solicitante debe asegurarse con antelación de que la grabación es de la claridad adecuada tanto para el video como para el audio. Además, el personal que lleva a cabo la actividad debe narrar lo que está haciendo y por qué. También es probable que el personal técnico deba estar disponible para que el auditor de ENAC pueda debatir con él sobre aspectos de la grabación cuando se evalúe.
 - Si estas actividades se desarrollan en las instalaciones del cliente del solicitante éste deberá contar con su autorización y habérsela aportado a ENAC.

Así, tras el mes de abril de 2020 se empezaron a desarrollar algunas evaluaciones mixtas en las que tras el envío de documentación por parte del laboratorio, había una segunda fase de entrevista mediante medios telemáticos e incluso se podrían desarrollar testificaciones mediante distintas cámaras que captaban en directo cómo el laboratorio estaba desarrollando los ensayos o las calibraciones.

Tras ese desarrollo, es en junio de 2020 cuando se extiende totalmente el nuevo sistema para desarrollar auditorías en remoto. En las siguientes gráficas se puede ver el porcentaje de auditorías desarrolladas por cada técnica en los siguientes meses de 2020.



Como se puede ver, en los siguientes meses, se extienden las evaluaciones en remoto quedando las evaluaciones documentales prácticamente restringidas a pequeñas evaluaciones con alcances muy concretos.

2.3 EVALUACIONES EN 2021

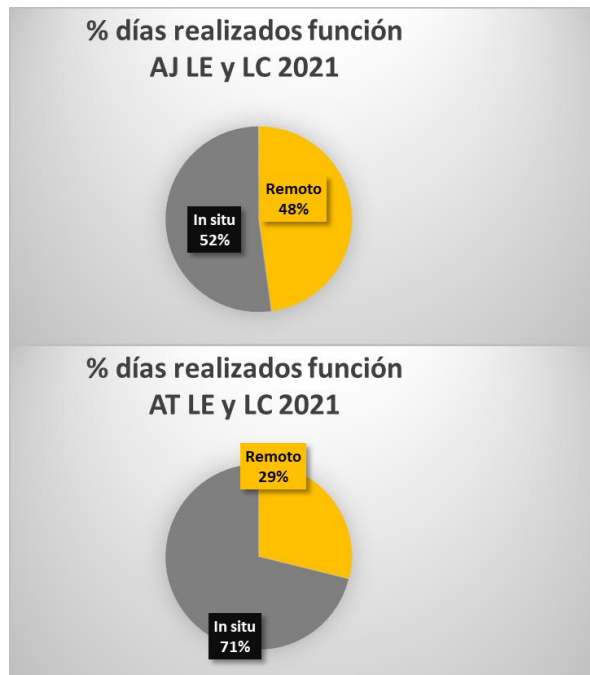
En verano de 2020 todo parecía indicar que en 2021 la situación volvería a parecerse a la que todos vivíamos en 2019, de todo lo aprendido en 2020 podríamos extraer un sistema de acreditación más completo en el que podríamos sacar beneficio de diferentes técnicas de evaluación, pero la realidad fue muy diferente. 2021 fue un año en el que se enlazaron olas una detrás de otra y la situación estuvo muy lejos de la normalidad. Por tanto, durante ese año, con un sistema ya consolidado de evaluaciones en remoto, no se pudieron hacer tantas evaluaciones in situ como en principio se pretendía.

Hay que tener en cuenta que para poder validar de una forma clara e imparcial el sistema de evaluaciones en remoto, era necesario desarrollar auditorías por técnicas convencionales tras alguna evaluación en remoto para poder sacar comparaciones estadísticamente representativas y eso no pudo hacerse en 2021 por la incidencia de las diferentes olas.

En las siguientes gráficas se puede ver el porcentaje de auditorías desarrolladas ya sólo por las dos técnicas que quedaron en uso, in situ y en remoto, durante el 2021:



Como se ve en las gráficas, a pesar de las diferentes olas, se incrementó mucho el porcentaje de actividades desarrolladas in situ y principalmente para evaluar mejor los aspectos más prácticos. Por ello, realmente el porcentaje de evaluaciones de expertos en in situ es aún mayor que el de las desarrolladas por los auditores jefe:



3. SITUACIÓN ACTUAL

Actualmente y a falta de contar con unos criterios definidos claramente por EA, ENAC ha desarrollado los propios basándose en la experiencia de estos años y en el potencial de las evaluaciones en remoto con los métodos que se han ido mejorando también durante este periodo. Así, se ha establecido una serie de criterios a la hora de planificar las evaluaciones entre los que está la imposibilidad de desarrollar dos evaluaciones seguidas 100% en remoto. Por ello, teniendo en cuenta la gran cantidad de evaluaciones que se desarrollaron en remoto durante los años 2020 y 2021, en lo que llevamos de 2022, la situación ha tornado a evaluaciones básicamente in situ.



Esta situación del comienzo de 2022 no es la que tendremos en el futuro dado que el sistema se estabilizará y además contaremos con información objetiva sobre el riesgo de desarrollar determinadas evaluaciones con métodos alternativos. Pero se necesita más tiempo para rodar los nuevos sistemas y, sobre todo, validarlos.

4. COCLUSIONES

Desde que se desencadenó la pandemia, en relación con la acreditación se ha obtenido mucha información sobre las ventajas e inconvenientes del desarrollo de evaluaciones en remoto y se ha producido un desarrollo claro de herramientas susceptibles de poderse utilizar para este fin con lo que, de cara al futuro, esta nueva forma de evaluar claramente quedará dentro de las técnicas empleadas no solo por ENAC sino por todos los organismos de acreditación.

5. REFERENCIAS

Aquí se catalogarán las referencias a artículos, libros u otros documentos, en la forma:

- [1] UNE EN-ISO/IEC 17011: 2017, *Evaluación de la conformidad— Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [2] NT-CV-01. Rev1 Abril 2020. *CONDICIONES PARTICULARES APLICABLES AL PROCESO DE ACREDITACIÓN DURANTE LA EPIDEMIA DE COVID 19*
- [3] NT-CV-02 *Consideraciones sobre el uso de técnicas de evaluación remotas.*

6. AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de ENAC que desarrolló un sistema alternativo en un tiempo record cuando la pandemia paralizó todo.

A todos los auditores de ENAC que se adaptaron rápidamente a las nuevas herramientas, permitiendo que todo siguiera funcionando.

A todos los acreditados que pusieron todos sus esfuerzos a favor de poder mantener la actividad permitiendo, además, que se les pudiera evaluar mediante estas nuevas técnicas.