

| | | | |
|--|--|----------|---------------|
| | ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS AL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR EL BROTE DEL COVID-19 | Código | POL011 |
| | | Revisión | 00 |
| | | Vigencia | 20/03/20 |
| | | Página | 1 de 3 |

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencia Documentales
- 7- Introducción
- 8- Política
- 9- Entrada de Vigencia
- 10- Modificación y Aprobación del documento
- 11- Documentos Relacionados

| | | | |
|--------------------------|-------------------|----------------------|-------------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
| Dirección de Laboratorio | Comité de Calidad | Secretaria Ejecutiva | 20/03/20 |

1- OBJETIVO

Establecer estrategias alternativas al proceso de acreditación mientras dure el brote del COVID-19

2- ALCANCE

Esta política debe ser aplicada por el ONA para las evaluaciones programadas y a programar y por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados mientras dure el brote del COVID-19, como así también de las disposiciones sanitarias nacionales e internacionales.

3- RESPONSABILIDADES

Secretaria Ejecutiva –ONA: Aprobar la política, y convocar las sesiones a los Sub Comités de Acreditación y Comité Técnico Permanente de Acreditación..

Dirección de Acreditación: Reprogramar las evaluaciones y establecer las técnicas de evaluación alternativas a utilizar.

Organismo de Evaluación de la Conformidad: Documentar e informar al ONA sobre los impactos causados por el brote del COVID-19 en sus actividades programadas, y la aplicación de las técnicas de evaluación de conformidad alternativas.

4- DEFINICIONES

No aplica

5- ABREVIATURAS

- IAAC : Cooperación Interamericana de Acreditación
- ILAC : Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
- ONA : Organismo Nacional de Acreditación
- OEC : Organismo de Evaluación de la Conformidad



ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS AL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR EL BROTE DEL COVID-19

| | |
|----------|---------------|
| Código | POL011 |
| Revisión | 00 |
| Vigencia | 20/03/20 |
| Página | 2 de 3 |

MRA : Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MLA : Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
SE : Secretaria Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

- Decreto Presidencial N° 3456/2020 “*Por la cual se declara estado de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional para el control de cumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas en la implementación de las acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19)*”.
- Resolución del CONACYT N° 89/2020 “*Por la cual se dispone medidas preventivas a ser tomadas en el CONACYT ante el riesgo de expansión del Coronavirus COVID-19*”.
- Resolución MLAC/2020/10 “*Decisión de IAAC a organismos de acreditación sobre el brote COVID-19*”.
- Resolución MLAC/2020/11 “*Decisión de IAAC para organismos de evaluación de la conformidad sobre el brote COVID-19*”.

7- INTRODUCCIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación (ONA) dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología-CONACYT, en atención al Decreto Presidencial N° 3456/2020 “*Por la cual se declara estado de emergencia sanitaria en todo el territorio nacional para el control de cumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas en la implementación de las acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19)*” y Resolución del CONACYT N° 89/2020 “*Por la cual se dispone medidas preventivas a ser tomadas en el CONACYT ante el riesgo de expansión del Coronavirus COVID-19*”, Resolución MLAC/2020/10 “*Decisión de IAAC a organismos de acreditación sobre el brote COVID-19*”, Resolución MLAC/2020/11 “*Decisión de IAAC para organismos de evaluación de la conformidad sobre el brote COVID-19*”, informa sobre las actividades alternativas que se estará llevando a cabo dentro del proceso de acreditación con el fin de minimizar los riesgos a la salud del personal que participa en el proceso, (personal del ONA, tomadores de decisión, evaluadores y expertos técnicos del ONA, colaboradores de los organismos de evaluación de la conformidad y clientes de los Organismos de Evaluación de la Conformidad), y que esta disposición no afecten los procesos programados o por programar a ser ejecutados a partir de la vigencia del Decreto Presidencial.

8- POLÍTICA :

Es política del ONA realizar las siguientes actividades:

a. Evaluaciones Iniciales, evaluaciones de Vigilancias, reevaluaciones, evaluaciones de ampliación de alcance.

Las evaluaciones de vigilancias, reevaluaciones, evaluación de ampliación de alcance comprendidas en el periodo del **16 al 30 de marzo de 2020** serán reprogramadas, 30 días hábiles, a partir del 31 de marzo, siempre y cuando no se extienda el periodo de la medida sanitaria emitida por las autoridades competentes.

En caso de que existan procesos programados en los que sean viables realizar la evaluación, y que el OEC se encuentre disponible y de común acuerdo, el ONA podrá utilizar otras técnicas de evaluación, como:

- Evaluación documental (en formato digital).
- Revisión de registros (en formato digital).



ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS AL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR EL BROTE DEL COVID-19

| | |
|----------|---------------|
| Código | POL011 |
| Revisión | 00 |
| Vigencia | 20/03/20 |
| Página | 3 de 3 |

- Entrevistas (video conferencia, video llamada).

Las actividades de evaluación serán confirmadas con las direcciones de acreditación afectada.

b. Testificación de las actividades del organismo de evaluación de la conformidad

Las testificaciones de las actividades de los OEC correspondientes a las evaluaciones iniciales, evaluaciones de vigilancias, reevaluaciones, evaluaciones de ampliación de alcance comprendidas en el periodo del **16 al 30 de marzo de 2020** serán reprogramadas, 30 días hábiles, a partir del 31 de marzo, siempre y cuando no se extienda el periodo de la medida sanitaria emitida por las autoridades competentes.

c. Revisión de acciones correctivas y atención quejas, apelaciones

El proceso de revisión de acciones correctivas se llevará a cabo de forma ordinaria, para lo cual el organismo de evaluación de la conformidad deberá remitir en formato electrónico a la dirección de acreditación afectada sus acciones correctivas y dar continuidad con este proceso.

Las quejas o apelaciones del proceso continuarán recibiendo y atendiendo de acuerdo con el procedimiento.

d. Decisiones de acreditación

Las reuniones de los Sub comités de acreditación programadas del en el periodo del 16 de marzo al 30 de marzo de 2020 se podrán realiza mediante plataformas virtuales y del CTPA conforme al procedimiento establecido por el ONA, según el cronograma de los Subcomités y del CTPA.

e. Pago relacionado al proceso de acreditación

Los pagos relacionados al proceso de acreditación que se realizarán en el periodo del 16 de marzo al 30 de marzo del 2020, lo podrán realizar mediante transferencia bancaria cuyos datos se encuentran en el siguiente link:

https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/upload_editores/u38/DATOS-GENERALES-BANCARIOS-DEL-CONACYT.pdf

f. Informe al ONA por impactos causados por el brote del COVID-19.

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad - OEC acreditados deben documentar dentro de su sistema de gestión de calidad, e informar al ONA antes del 30 de marzo, como serán atendidos los impactos causados por el brote del COVID-19 en sus actividades programadas, y la aplicación de las técnicas de evaluación de conformidad alternativas.

Los OEC acreditados deben mantener la evidencia necesaria sobre la justificación oficial correspondiente de la aplicación o no de procedimientos alternativos de evaluación de la conformidad, los cuales serán verificados durante la evaluación del ONA correspondiente.

9- ENTRADA EN VIGENCIA

Esta política entra en vigencia a partir de la fecha de comunicación del ONA.

10- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se regirá a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente

11- DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica