Proceso Inicial

Ampliación de Alcance

Reducción de Alcance

Renovación

Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Director Técnico y/o substituto, Documentación).

Identificación Persona Natural  Persona Jurídica

Nombre del solicitante, Cédula, Domicilio, Leyes e Inscripción de Registro Público

Me comprometo a:

* Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el CNA de Panamá
* Respetar el procedimiento de acreditación establecido por el CNA de Panamá
* Cumplir con todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no la acreditación

###### Documentos Adjuntos:

Poder

Original de la Certificación de Existencia de la Sociedad del Registro Público

Copia Autenticada del Pacto Social

Aviso de Operación debidamente firmado

Comprobante de pago de inicio de trámite

Cuestionario Previo de Evaluación

Anexos

Nombre del Representante Legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cédula:

Firma del Representante Legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Panamá.      de      de 201

**Nota: Toda información proporcionada por el solicitante será tratada para todos los efectos como CONFIDENCIAL.**

Solicito la acreditación al ***CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACION DE PANAMA (CNA):*** conforme a los criterios recogidos en el documento CNA-CRI-001: Criterios para la acreditación de laboratorios de calibración según la Norma ISO/IEC 17025, para la realización de ensayos:

## Calibración: [Ver instrucción Nº 1]

Responsable de los Informes de Calibración: **[Ver instrucción Nº 2]**

**Marcar con una X la Actividad a la cual pertenece el laboratorio: (Ver instrucción Nº 3)**

**Primera Parte**

**Segunda Parte**

**Tercera Parte**

**Marcar con una X el Tipo de laboratorio al cual pertenecen las calibraciones a acreditar (Ver instrucción Nº 4)**

**Laboratorio Permanente**

**Laboratorio Temporal**

**Laboratorio Móvil**

**INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

### **EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN**

El Alcance de Acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación ya que constituirá finalmente el Anexo Técnico que acompaña al “Certificado de Acreditación”. El alcance de acreditación deberá quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la auditoria, por tanto es muy importante que se cumplimente de forma tan clara y precisa como sea posible el formato adjunto.

**ENVIE AL CNA UNA COPIA DE DICHO ALCANCE IMPRESO EN PAPEL ó EN DISCO.**

Estas instrucciones se han elaborado con el objeto de facilitar la tarea tanto de los laboratorios en su cumplimiento, como del auditor en la evaluación del mismo.

**Instrucción Nº1** Indicar de forma genérica el alcance de acreditación (por ejemplo: Calibración de Balanzas).

**Instrucción Nº2** Nombre/s del/de los Responsable/s Técnico/s del Laboratorio(Apartado 3.2 del cuestionario previo de evaluación).

**Instrucción N°3** Indicar a qué actividad de laboratorio corresponden los ensayos teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

**Primera Parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

**Segunda Parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que tiene interés como usuario en el objeto.

**Tercera Parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

**Instrucción Nº4** Indique a qué tipo de laboratorio pertenecen las calibraciones para los que se solicita la acreditación:

• **Laboratorio permanente:** laboratorio instalado en un lugar fijo durante un período que es superior a tres años.

• **Laboratorio temporal:** laboratorio instalado en un área destinada a este fin durante un período que se supone inferior a tres años.

• **Laboratorio móvil:** laboratorio instalado en un vehículo, o laboratorio de calibración portátil plenamente equipado.

**Instrucción Nº5** Se deberá hacer referencia al equipo a calibrar, definiéndolo tanto como sea preciso, teniendo en cuenta el campo de aplicación de la norma.

**Instrucción Nº6** Indique los parámetros a determinar y las técnicas o métodos de calibración.

Siempre que en una norma se incluyan varios métodos de calibración y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué métodos de calibración (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.

El laboratorio deberá especificar exactamente sus rangos o capacidades de calibración cuando sean distintos de los establecidos en la norma solicitada.

Si el laboratorio trabaja con procedimientos internos no públicos, se deberá indicar el rango de medidas del mismo.

**Instrucción Nº 7** Las normas incluidas en el alcance deben ser las que realmente se aplican. En caso de que el laboratorio desee la acreditación para un proyecto de norma, éste deberá estar debidamente documentado y evaluado. En el caso de utilizar reglamentos estos deben ser los que estén en vigencia

Siempre deberá constar la fecha de emisión, revisión y ampliación de la norma aplicada.

Los reglamentos oficiales, ministeriales, municipales, etc. no siempre constituyen en sí métodos de calibración. En estos casos, debe figurar además en el alcance, la referencia a la normas de calibración y o métodos necesarias para la aplicación.

Las calibraciones para los que un laboratorio solicita acreditación pueden, en ocasiones, estar referenciadas en normas de especificación de producto. En este caso deberá hacerse para la norma que describa el método de calibración utilizado y no para la norma de especificación.

**NOTA:**  El Laboratorio deberá enviar junto con la solicitud de acreditación una copia de trabajo de todas las normas, procedimientos internos, documentos, etc., incluidos en el alcance (**Anexo** **Nº 2**). El CNA se hace responsable de la custodia e integridad de los documentos recibidos.

|  |
| --- |
| Cuestionario previo de evaluación |

1. **Datos del Laboratorio**

**Nombre:      No. De RUC**

**Dirección:**

**Ciudad       Corregimiento       Distrito**

**C. / Ave.       Edificio       No. Local**

**Apartado de Correos**  **Zona       Ciudad**

**Teléfono       Fax:       Correo Electrónico**

1.1 Indique la denominación del laboratorio de la/s unidad/es técnica/s objeto de la acreditación.

1.2 Marque a que pertenece el laboratorio

a) es una empresa privada

b) es una entidad gubernamental/semi gubernamental

c) parte de una empresa privada que realiza otras actividades además de las de calibración.

c.1) Si marcó el literal c) por favor describa las actividades adicionales que desarrolla:

c.2) ¿Es su actividad principal la calibración? SI  NO .

En caso de que su respuesta es negativa, indíquenos cuál es su actividad principal:

d) parte de una institución académica o profesional

e) otra categoría. En este caso, descríbalas:

1.3 En el caso de ser una entidad gubernamental describir:

* + 1. ¿El laboratorio solicitante cuenta con personería jurídica? SI  NO .
    2. De no contar con personería jurídica indicar el Organismo o Institución Gubernamental a la que pertenece:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Referencias, si es el caso, de la organización a la que pertenece.**

**Nombre de la organización:**

**No. RUC**

**Dirección:**

**Ciudad** **Corregimiento** **Distrito**

**C./ Ave.** **Edificio** **No. Local**

**Apartado de Correos**  **Zona** **Ciudad**

**Teléfono** **Fax:** **Correo Electrónico**

2.1 Adjúntese como **Anexo Nº 1** documentación justificativa de su personalidad jurídica (escrituras, estatutos, leyes etc.)

2.2 En caso de ser un laboratorio estatal, semi estatal, adjuntar la norma, decreto, ley u otro documento que demuestre la creación del mismo.

2.3 La designación del Representante Legal del laboratorio, debe observarse en el documento.

1. **Alcance de Acreditación** 
   1. Adjúntese como **Anexo 2** por magnitud, los métodos de calibración, que solicita acreditar, ampliar y renovar de acuerdo al siguiente formato de ejemplo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | Magnitud | Equipo/Instrumento a Calibrar | Método de Calibración | Intervalo de Medición | | Incertidumbre Expandida | | Condiciones de Medición | |
| Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Parámetros | Especificaciones |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3.2 Modificaciones al alcance en el proceso de Renovación.

En el caso que al solicitar la renovación de la acreditación, requieran reducir, ampliar o modificar el alcance de la acreditación deben presentar un alcance independiente como el **Anexo 2**.

* Reducción de alcance: SI  NO
* Ampliación de alcance: SI  NO
* Modificación de alcance: SI  NO

1. **Datos del Laboratorio**
   1. Responsable de la Gestión del Sistema de Calidad del laboratorio:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellido | Cargo | Correo Electrónico |
|  |  |  |

4.2 Persona de contacto y de su sustituto para gestionar la acreditación. (A la que se le dirigirán todas las comunicaciones del CNA).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellido | Cargo | Correo Electrónico |
|  |  |  |

Sustituto de la persona de contacto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellido | Cargo | Correo Electrónico |
|  |  |  |

4.3 Número total de personas al servicio del laboratorio para el que se solicita la acreditación:

4.4 Adjúntese como **Anexo Nº 13** un listado del personal del laboratorio relacionado con el alcance solicitado.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nº | Nombre | Apellido | Cargo | Relación Contractual | Sustituto |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Organización**

*5*.1. Adjúntese como **Anexo Nº 11** los organigramas tanto del laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra

1. **Equipos de calibración**

6.1 Adjúntese como **Anexo Nº 8** una lista de los equipos disponibles para la realización de las calibraciones para los que se solicita la acreditación detallando la siguiente información: Cuando alguno de los ítems solicitados no sea de aplicación, este debe ser justificado.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | Código de Identificación ó Número de Inventario | Equipo | Fabricante | Número de Serie | Capacidad | Método o Procedimiento de Mantenimiento  (Si lo efectúa un tercero indíquelo) | Método o Procedimiento de Calibración | Período de Calibración | Ultima Calibración | Calibrado por: (Empresa) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Nota: Cuando alguno de los ítems solicitados no sea de aplicación, este debe ser justificado.

1. **Métodos de Calibración**

7.1. Adjúntese como **Anexo Nº 6** la documentación de calibración, para la que solicita la acreditación, (copia de trabajo de las normas o procedimientos internos).

1. **Sistema de Gestión de calidad**

8.1. Adjúntese como **Anexo Nº 4** una copia actualizada del Manual de Calidad, confeccionado de acuerdo a la norma ISO/IEC 17 025, a la presente información.

8.2. Adjúntese como **Anexo Nº 3** un listado actualizado de los documentos del sistema de gestión de la calidad (generales de calidad, calibración interna, mantenimiento, ensayo, etc.).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nº | Nombre de Documento | Código | Fecha de Revisión |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

8.3. Adjúntese como **Anexo Nº 7** una tabla cruzada de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025 con los capítulos del Manual de Calidad.

8.4. Adjunte como **Anexo Nº 9** un listado (indicando fecha de participación, organismo organizador) de las intercomparaciones en las que ha participado durante los últimos 5 años*, con la siguiente información:*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | Nombre de Organizador | Método de Calibración | Instrumento a Comparar | Nombre de Programa | Fecha de Informe de la Intercomparación | Resultado de Desempeño Obtenido |
|  |  |  |  |  |  |  |

8.5. Adjúntese como **Anexo N° 14** último informe de Auditoría Interna.

8.6 Adjúntese como **Anexo N° 15** último informe de Revisión por la Dirección.

8.7 Adjúntese como **Anexo N° 5** procedimientos del Sistema de Gestión.

1. **Informe de resultados**

9.1. Adjúntese como **Anexo Nº 10** un ejemplo de certificado de calibración. El mismo debe ser completo, incluyendo resultados y debe haber un ejemplo para cada uno de los métodos que se solicita acreditar.

9.2. Adjúntese como **Anexo Nº 13** Nombre y cargo de las personas firmantes de los certificados

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellido | Cargo | Correo Electrónico |
|  |  |  |

Indique el número aproximado de calibraciones realizadas durante el último año (de aquellos para los que se solicita la acreditación):

1. **Procedimientos Técnicos.** 
   1. Adjúntese como **Anexo N° 6** procedimientos técnicos.
2. **Adjunto a esta solicitud deberá presentar los siguientes documentos como anexos según el trámite o servicio**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tramite o servicio  (Para evaluación) | Anexos a adjuntar | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| Proceso Inicial | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Ampliación de alcance |  | ● |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● |  |  | ● | ● | ● | ● |
| Reducción de alcance |  | ● |  |  |  | ● | ● | ● |  | ● |  |  |  | ● | ● |  |
| Renovación | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Gerente Técnico y/o substituto, documentación). | ● | ● |  | ● |  |  |  |  |  |  | ● | ● | ● |  |  | ● |

LISTA DE ANEXOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anexo 1: | Documentación justificativa de la personería jurídica |  |
| Anexo 2: | Alcance de la acreditación (Formato Word o Excel) |  |
| Anexo 3: | Lista Maestra de Documentos del Sistema |  |
| Anexo 4: | Manual de Calidad |  |
| Anexo 5: | Procedimientos del Sistema de Gestión |  |
| Anexo 6: | Procedimientos de Técnicos (métodos de ensayo, procedimientos e instructivos internos) |  |
| Anexo 7: | Tabla cruzada de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del Laboratorio según la norma DGNTI-COPANIT-ISO/IEC 17025 |  |
| Anexo 8: | Listado de equipos de calibración. Ver ejemplo de Anexos |  |
| Anexo 9: | Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud y resultados obtenidos. Ver ejemplo de Anexos |  |
| Anexo 10: | Ejemplos de certificados de calibración. |  |
| Anexo 11: | Organigrama/s del laboratorio y de la entidad superior a la que pertenece |  |
| Anexo 12: | Plano de ubicación en la zona donde se encuentra el laboratorio |  |
| Anexo 13: | Listado de personal relacionado con la acreditación |  |
| Anexo 14: | Informe de la última Auditoría Interna |  |
| Anexo 15: | Informe de la última Revisión por la Dirección |  |
| Anexo 16: | Hojas de vida del personal clave |  |

**Nota 1. Cada anexo deberá estar debidamente identificado y fechado. Si se considera necesario el CNA podrá solicitar información adicional.**

**Nota 2. Los anexos 2, 4, 5 y 6 deberán remitirse adicionalmente en formato electrónico.**

**13. Datos para Facturación:**

Este formulario de solicitud de acreditación y sus anexos deben enviarse a la Secretaría Técnica del CNA de Panamá junto con el pago correspondiente de apertura de expediente de acreditación (según las tarifas en vigencia). Este pago deberá realizarse en la forma que el documento de tarifas en vigencia indica. A su recepción la Secretaría Técnica del CNA de Panamá enviará la correspondiente factura contra el recibo de pago.

Indique a continuación, la forma utilizada para el pago de la Apertura de Expediente según lo indicado en el documento tarifas y los datos para la facturación:

Depósito Bancario (adjunto copia).

Cheque certificado Nº       (adjunto) Banco:

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN EXCLUSIVA DEL CNA**  Expediente Nº:  Fecha de entrada: **Día** **Mes       Año**  Coordinador de Área de Laboratorios encargado del expediente y de llevar el proceso de acreditación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Solicitud de acreditación de un laboratorio de calibración según la norma ISO/IEC 17025** |