

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

**MEDIDAS ADOPTADAS POR EL CNA ANTE LA PANDEMIA COVID-19**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE INDUSTRIAS Y DESARROLLO EMPRESARIAL**  
**UNIDAD TÉCNICA DE ACREDITACIÓN**

Día	Descripción del Documento
Martes	7 de julio de 2020
<p>El presente documento tiene por objeto exponer la situación de Estado de Emergencia por la que pasa el país, debido a la pandemia actual del nuevo coronavirus (COVID-19) que ha afectado la capacidad de la presentación del Servicio del CNA, para completar las etapas de acreditación tales como las evaluaciones programadas de los OEC's en el sitio.</p> <p>La situación antes expuesta incluyen eventos colaterales que impiden dar continuidad a las actividades de acreditación, como limitantes de movilidad para los evaluadores, recepción de usuarios y documentación en instalaciones del CNA, acceso limitado a las instalaciones de los OEC's o lugares donde las actividades de testigos son necesarias, la disminución o cierre de la capacidad general para operar de los OEC's, ya que dependen de las indicaciones que genere el Estado a través del ente regente y competente de la salud, quien en este caso es el MINSA.</p> <p>Como resultado de esto las evaluaciones y otros tramites conjunto vinculados al proceso de acreditación ha requerido posponerse o implementarse métodos alternativos (digitales) que coadyuven a generar y garantizar la integridad continua de la prestación del servicio a los esquemas implementados (Laboratorio de ensayos, calibración y organismo de inspección).</p> <p>Conforme a ello, se expone un análisis y propuesta de una serie de acciones a generar y aprobar para dar continuidad a los servicios vinculados a la presentación del servicio del CNA. De ser aprobadas, el CNA, deberá generar los documentos necesarios que respalden las gestiones realizadas como evidencia y constancia de todo lo gestionado. En primera instancia, se utilizará como referencia el documento IAF ID3:2011 Gestión de eventos extraordinarios o circunstancias que afectan a los Organismos de Acreditación, OEC's, y organizaciones certificadas.</p> <p>La evaluación de riesgos por parte del OA deberá incluir como mínimo los criterios enumerados en la sección 4 de la IAF ID3: 2011. Con base en la información obtenida del OEC's como se menciona en la sección 4 de IAF ID3, el OA puede priorizar la planificación posterior y la programación de evaluaciones. El OA deberá mantener información documentada y ponerla a disposición con el fin de ser transparente.</p> <p>El resultado de la evaluación de riesgos podría conducir a la suspensión o reducción del alcance del OEC's y, de ser así, se presentará ante el Pleno del CNA, para la respectiva evaluación y la toma de decisión, lo antes posible.</p> <p>Marco referencial para acoplar las medidas adoptadas seguirán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IAF ID3:2011 Gestión de eventos extraordinarios o circunstancias que afectan a los Organismos de Acreditación, OEC's, y organizaciones certificadas.</li><li>• IAF MD4: 2018 El uso de información y comunicación tecnología (TIC) para fines de auditoría / evaluación y</li><li>• IAF ID12: Principios sobre control remoto 2015;</li><li>• Recognition-of-ISO-IEC-17025-during-3-year-transition-Position-Statement-June-2020 (Nov. 2020 - 1 de Junio de 2021).</li></ul>	

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

Cuestionamientos	
<b>I.</b>	<b>Solicitudes de Acreditación inicial, renovación, ampliación y reducción del alcance:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se dará continuidad de recepción de solicitudes de acreditación</li> <li>¿De qué forma se recibirán? (Digital / Físico - Ley 38-2000)</li> <li>Puede una solicitud de acreditación digital ser aceptada como válida para dar ingreso al expediente y continuar con los pasos siguientes.</li> <li>Realizado el chek list por el coordinador, se permitirá el pago de la solicitud.</li> <li>Con respecto al pago de la solicitud, el recibo se generará con el escáner del comprobante de pago (Depto. Tesorería solicita el original, por tema de auditoría).</li> <li>Como se recibirá el comprobante de pago, si está prohibido por tema de bioseguridad recibir documentación. (se decepcionara sí o no)</li> </ol>
<b>II.</b>	<b>Acreditaciones suspendidas y/o canceladas:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>En el caso de los suspendidos que no se han notificado, como se ejecutara.</li> <li>En el caso de los suspendidos que se encuentran en recurso de reconsideración y/o apelación, como se gestionará o tramitará. A partir de cuándo se puede notificar de trámites legales.</li> <li>Para el caso de cancelaciones (obligatorias y/o voluntarias), se generará documentación legal de forma inmediata.</li> </ol>
<b>III.</b>	<b>Eva. Preliminar / Eva. Documental / Eva. Campo:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>¿Cómo y cuándo se retomarán las evaluaciones preliminares, documentales y campo? Ejemplo. <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar visita preliminar implementando EJ: pre-grabación de video de instalaciones e entrevistas virtual;</li> <li>Evaluación documental, a través del suministro de información al equipo evaluador, bajo el consentimiento y confidencialidad de las partes OEC, Equipo Evaluador y Coord. CNA.</li> <li>Evaluación en campo, a través de reunión virtual para pre evaluar registro hasta que se pueda testificar en físico.</li> </ul> </li> <li>¿Cómo se realizará con la organización de cumplimiento de tiempos con aquellos OEC, que vencen en los próximos tres meses, si se han acumulado las evaluaciones y no existe cantidad suficiente de evaluadores?</li> <li>¿Qué facilidades se presentarán para el pago de evaluaciones, si esto requiere el cobro inmediato de los evaluadores?</li> <li>¿Cómo se justificará la entrega tardía por parte de los OEC y equipo evaluador de documentación, si el marco legal no menciona nada de prorrogas?</li> <li>¿Cómo se gestionará el cobro de las anualidades pasadas y 2020, si el OEC, no ha generado ingreso por cuarentena?</li> </ol>
<b>IV.</b>	<b>Trámites Administrativos:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>En relación a los pagos a evaluaciones, anualidades y documentos legales de acreditación, como se gestionarán sin entrega de comprobante de pago; para generar recibos se requiere la entrega de los mismos por los usuarios (no copia, ni escaners).</li> <li>Para pago a evaluadores, como se generará los tramites de los mismos si no se puede recibir usuarios y las gestiones de cobro requieren de firmas frescas.</li> <li>Existen OEC's con deudas de anualidades pasadas y actual, sin embargo por tema de pandemia, se notificara alguna facilidad de forma de pago.</li> </ol>
<b>V.</b>	<b>Comité Técnico:</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Están los miembros de los comités técnicos disponibles para participar en reuniones virtuales, tanto en tiempo laboral como recurso tecnológico.</li> <li>¿Cuándo se retomarán las reuniones de Comité Técnico?, serán virtuales, mientras dure la pandemia o abra plazo definido.</li> </ol>

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

3. Se compartirá información de los expedientes de los OEC's, vía email con los miembros de los comités técnicos, para su análisis o se mantendrá la confidencialidad de la información del usuario sin remitir información.

### VI. Documentos Legales:

1. ¿Cómo se hará con los documentos legales que están pendiente de revisión y deben ser revisados contra expediente físico?
2. ¿Cómo se realizara para la notificaciones de dichos documentos legales?, si no se puede recibir usuarios por tema de bio-seguridad; ni se puede recibir, ni remitir correspondencia.

### VII. Certificados Vencidos:

1. ¿Cómo se hará con los certificados vencidos y que tiempo se le dará de extensión prolongada, mientras se retoman las evaluaciones?
2. Como se hará con los certificados que están pendiente de generación, revisión y recorrido de firma.

---0---

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

### Acciones a Ejecutar / Aprobar Pleno CNA

Acrónimos: CNA – Consejo Nacional de Acreditación; UTA – Unidad Técnica de Acreditación; OEC’s – Organismos de Evaluación de la Conformidad; MINSa – Ministerio de Salud; MICI – Ministerio de Comercio e Industrias.

#### I. Solicitudes de Acreditación inicial, renovación, ampliación y reducción del alcance:

Durante el período de la pandemia, el coordinador de la UTA, notificará al usuario la situación de estado de emergencia y el método descrito para la aceptación de solicitudes y documentos anexos vinculados a las acreditaciones mencionadas, informando que el avance en la ejecución de las etapas dependerá de las indicaciones del Estado (MINSa).

A nivel general, del usuario aceptar se recibirá la información a nivel digital, las cuales serán evaluadas por los coordinadores, notificando al OEC’s el cumplimiento de la misma o no.

Similarmente, se le notificara al usuario que para que dicho trámite tenga validez, deberá remitir la documentación a nivel físico cuando las entidades de Salud, así lo permitan; mientras que no sea posible la ejecución efectiva de las etapas subsiguientes del proceso de acreditación avalado por el Decreto Ejecutivo 55-2006, no se considerara su alcance como acreditado.

#### II. Evaluaciones de vigilancia (1era y 2da Supervisión):

Por motivo de las limitantes de movilización de los auditores y las medidas de seguridad que deben mantener los OEC’s, cada coordinador se comunicará con su respectivo OEC’s, consultando si está en la disponibilidad operativa y de bioseguridad de recibir la auditoria; de caso contrario, el OEC’s deberá exponer notificación de exposición de motivos, debidamente notariada.

De ser afirmativa la respuesta, el coordinador iniciara trámites para coordinar la evaluación; mientras dure la pandemia, la misma se realizará de forma remota, bajo la aceptación del usuario y equipo evaluador, para ello, se incluirá el uso de TIC, con el fin de 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).

De no poder llevarse a cabo el coordinador deberá dejar informe de registro de la situación, motivo que lo llevará a aplazar la actividad de evaluación durante el año calendario (2020), similarmente informará a las autoridades del CNA, para toma de decisión. El OEC’s deberá notificar inmediatamente al CNA, cuando este en gestión operativa (mediante nota notariada); pasado un mes de la notificación el coordinador retomará la coordinación de la evaluación y/o entrega de información que este pendiente para dar continuidad al proceso de acreditación (OEC’s / Equipo Evaluador).

Aquellos OEC’s y evaluadores, que estén dispuestos a evaluar en sitio y/o realizar reuniones en sitio, deberán mantener las medidas de bioseguridad dispuesta por el MINSa y deberá generar notificación notariada de responsabilidad de las acciones tomadas, deslindando de responsabilidades colaterales al CNA.

Para aquellos OEC’s que mantengan retrasos considerables en el ciclo de acreditación (más de dos evaluaciones no ejecutadas o acumuladas), bajo la ejecución efectiva de las evaluaciones de vigilancia por lo cual no se pueda garantizar la competencia técnica del OEC’s (ISO/IEC 17011:2017 artículo 7.9.3) y no se hayan podido concretar al cierre del mes del ciclo de acreditación establecido, se le solicitara apegarse a una Evaluación de Renovación Anticipada (evaluación del 100% del alcance).

#### III. Evaluaciones de re-acreditación:

Un ciclo de acreditación nunca debe exceder los cinco años (ISO / IEC 17011 artículo 7.9.1; 7.9.3), sin embargo, se permite una extensión de validez del certificado de acreditación de los OEC’s, debido a la situación de pandemia; a

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

los OEC's que mantengan certificados vencidos se le otorgara una extensión con tiempo estipulado a partir del 15 de julio del 2020 al 1 de junio de 2021, en concepto de moratoria, con el fin de que realice la evaluación correspondiente y se obtenga decisión del Pleno del CNA, aplicando el plan de transición estipulado por la ILAC e IAF, previo al tiempo determinado.

Para ello, los OEC's deberán presentar al equipo evaluador de forma concreta la matriz de riesgos documentada respecto a sus servicios y clientes, la cual debe incluir los efectos de la pandemia y preparar los recursos requeridos para llevar a cabo una evaluación física en instalaciones y/o remota exitosa utilizando TIC.

La presente medida será tomada en cuenta para: el cierre de procesos, certificados vinculados y evaluaciones que no se han podido llevar a cabo a la fecha.

### IV. Trámites Administrativos:

En el caso en que tesorería acepte, se le solicitara al OEC, el escáner del comprobante de pago para la generación del respectivo recibo (anualidad / evaluaciones / doc. legal). El OEC's deberá resguardar su comprobante de pago hasta tanto se autorice la recepción de correspondencia o usuario, por parte del MICI.

Para el caso de las gestiones de pago a evaluadores, se le consultara a tesorería si acepta firmas digitales, para continuar con el tramite; de caso contrario, se esperará hasta que el MICI autorice la recepción de correspondencia o usuario.

En el caso en que el OEC's no pueda cubrir sus gastos (anualidad / evaluaciones / doc. legal), para dar continuidad al proceso deberá exponer misiva explicativa al CNA, para ser analizada por las autoridades.

### V. Comité Técnico y Plenos del CNA:

A partir de la fecha, se retomarán las reuniones preestablecidas en calendario, para convocatoria a reunión virtual de los respectivos comités (siempre y exista quorum) para evaluación de los expedientes.

Por tema de confidencialidad de información se mantendrá la directriz de no compartir información del expediente de los OEC's vía email, a menos que sea estrictamente necesario y deberá estar justificado bajo informe por el coordinador respectivo.

### VI. Documentos Legales:

Los documentos legales que estén en espera de revisión y requieran ser revisados contra expediente, se revisara de forma cruzada entre coordinadores, remitiendo finalmente para su respectivo recorrido de firma.

En el caso de los certificados, que estén pendiente de revisión serán remitidos para revisión de la JUTA, con su respectiva resolución, a partir de la fecha.

### VII. Evaluaciones remotas:

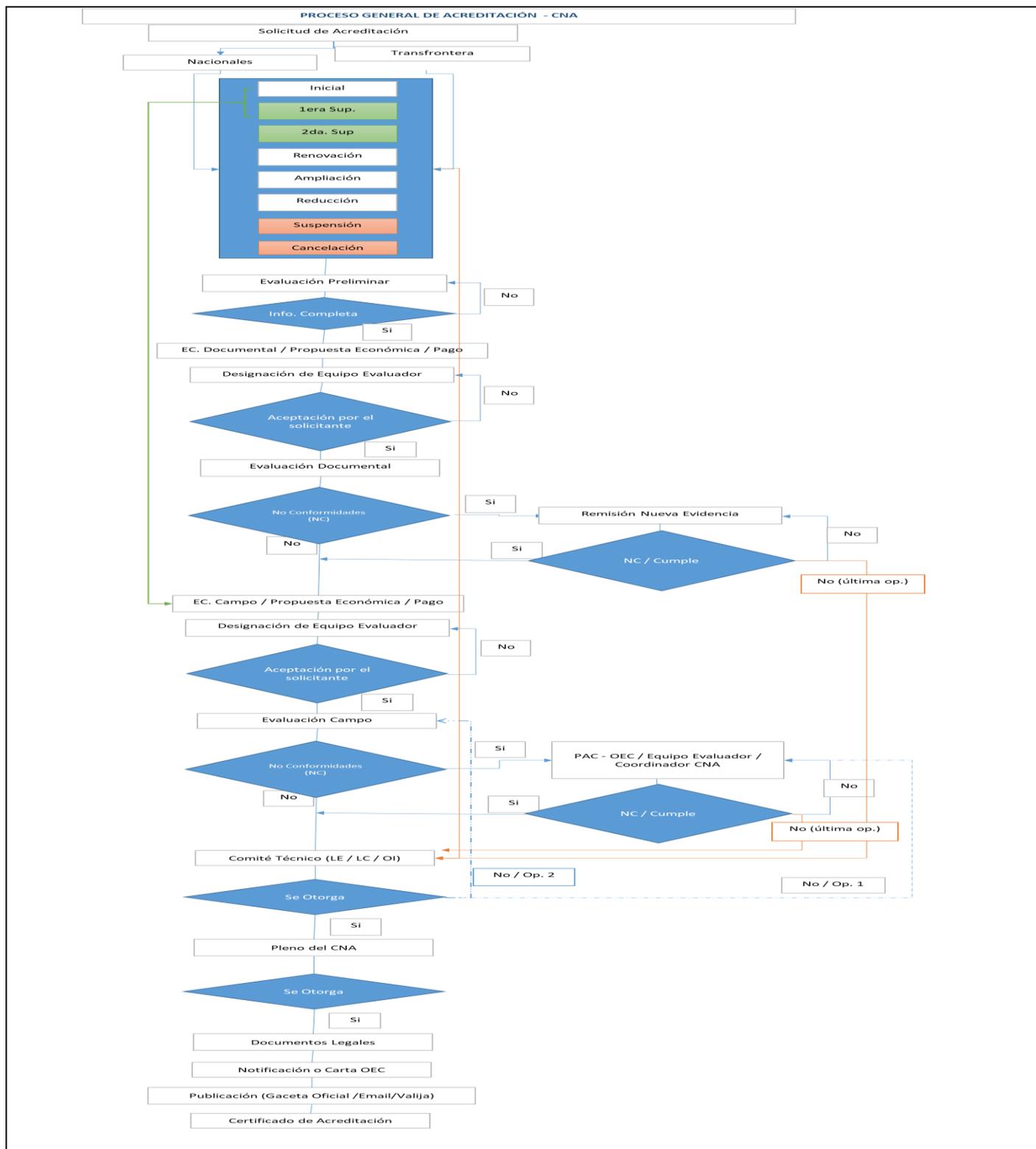
Seguirán lo descrito en los documentos:

- IAF ID3:2011 Gestión de eventos extraordinarios o circunstancias que afectan a los Organismos de Acreditación, OEC's, y organizaciones certificadas.
- IAF MD4: 2018 El uso de información y comunicación tecnología (TIC) para fines de auditoría / evaluación y
- IAF ID12: Principios sobre control remoto 2015;
- Recognition-of-ISO-IEC-17025-during-3-year-transition-Position-Statement-June-2020 (Nov. 2020 - 1 de Junio de 2021).
- La evaluación remota no aplicará para Procesos Iniciales, Renovaciones y Ampliaciones, donde se requiere testificar el alcance solicitado por el OEC; la plataforma virtual será suministrada o indicada por el OEC, quien deberá tomar las precauciones necesarias para la seguridad tecnológica de la información y notificar al CNA.

El presente documento fue desarrollado bajo indicaciones del Secretario Técnico del CNA – Lic. Francisco Mola; distribuido para aportes y comentarios de los miembros del Pleno del CNA (6.7.2020) y aprobado con ajustes y/o modificaciones, conforme a la reunión del Pleno del CNA llevada a cabo el 7 de julio de 2020 / Acta 3-2020.

Similarmente, este documento será sujeto a modificaciones, dando seguimiento a los lineamientos Internacionales de la IAAC– ILAC- IAF.

## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN



Sin otro particular,

*Ing. Cecibel Torres / Teletrabajo*  
**Jefa de la Unidad Técnica de Acreditación / Consejo Nacional de Acreditación**