



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

REGLAS

Regla General de la Acreditación

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisado por:	Aprobado por:
 _____ Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación	 _____ Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-R-01	02	Diciembre 2022

I. OBJETIVO

Establecer las reglas que se cumplen en el proceso de acreditación o reconocimiento del certificado y alcance de la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en los diferentes esquemas de acreditación vigentes del Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

II. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los esquemas de acreditación que administra el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) y que involucra a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) postulantes o acreditados.; como también para el reconocimiento del certificado y alcance de acreditación de los OEC que han sido acreditados por un Organismo de Acreditación que sea miembro signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés).

III. GENERALIDADES

El CNA determina las reglas, los criterios, procedimientos de la acreditación, en base a las normas internacionales ISO, ISO/IEC y a las directrices de ILAC, IAF e IAAC, de modo que sea un facilitador del comercio y se les otorgue validez a las acreditaciones emitidas por el CNA, en el ámbito nacional como internacional.

La acreditación es otorgada por el CNA, en base a un alcance definido según la competencia técnica de cada OEC. Todos los parámetros incluidos en el alcance de acreditación cumplen con las reglas, los criterios de acreditación, procedimientos y controles establecidos por el CNA para demostrar su correcta aplicación.

Los OEC diferencian los servicios de evaluación de la conformidad acreditados, de los servicios que se encuentren fuera del alcance de la acreditación otorgada, con el objetivo de no incurrir en confusiones que afecten a los usuarios.

IV. REGLA GENERAL DE LA ACREDITACIÓN

1. *Documentos normativos*

El CNA, para acreditar o reconocer a un OEC se rige bajo el cumplimiento de las siguientes normativas, según su esquema de acreditación:

- Laboratorio de Ensayos, DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (Versión vigente).
- Laboratorio de Calibración, DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (Versión vigente).
- Organismo de Inspección, DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (Versión vigente).

Cuando exista alguna actualización de las normativas, el CNA determina los plazos de tiempo en los que los OEC acreditados o reconocidos se adecuan a la nueva actualización a través de un plan (acuerdo) de transición, teniendo en cuenta las directrices internacionales en materia de evaluación de la conformidad.

EL CNA ante cualquier cambio dentro de los requisitos de acreditación le notifica puntualmente al OEC, teniendo en cuenta las opiniones expresadas por las partes interesadas antes de decidir la forma concreta y la fecha efectiva de los cambios. Y cuando ésta sea modificada y publicada se verifica que los OEC cumplan con los nuevos requisitos.

2. Alcance de acreditación

El OEC define el alcance que desea acreditar o reconocer de forma clara y precisa; acorde con los formatos establecidos dentro de las siguientes solicitudes:

- CNA-FG-02: Solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayos.
- CNA-FG-03: Solicitud de acreditación para Laboratorios de Calibración.
- CNA-FG-04: Solicitud de acreditación para Organismos de Inspección.

Nota: Dentro de la Solicitud del Reconocimiento del Certificado y Alcance de la Acreditación (CNA-FG-34), cita que el alcance es entregado con los formatos establecidos por el CNA.

3. Confidencialidad e imparcialidad

EL CNA, como organismo acreditador de la República de Panamá ejerce sus funciones siguiendo los principios de imparcialidad, independencia, coherencia e integridad, con la competencia requerida en sus colaboradores, para llevar a cabo el proceso de acreditación de los OEC, como también que toda la documentación que es entregada es de carácter confidencial, salvo en los casos previstos de ruptura de la confidencialidad por requerimiento legal debidamente notariado.

El OEC no puede comprometer la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de las actividades de la conformidad que realizan.

4. Conflicto de intereses

El OEC debería ser capaz de identificar y documentar los posibles conflictos de intereses que surjan de las actividades de la conformidad que realicen; y declarar cualquier conflicto de interés con algún integrante del equipo evaluador o miembro del CNA, a través de una nota debidamente justificada.

EL CNA, no ofrece ni proporciona ningún servicio que afecte su imparcialidad, es decir, que ningún personal interno de la U.T.A. del CNA, presta servicios de consultoría a los OEC; y en caso de que personal externo del CNA realice una consultoría a un OEC, es declarado conflicto de interés y no participa del proceso de acreditación, ni recibe ningún tipo de información que comprometa la imparcialidad del proceso.

5. Derecho y Obligaciones de los OEC

Los derechos de los OEC en proceso de acreditación, acreditados o reconocidos, son los siguientes:

- a. Utilizar el símbolo de la acreditación, conforme a lo establecido en la Política del Uso del Símbolo de Acreditación y sus Declaraciones (CNA-P0-05).

- b. Recibir notificaciones por parte del CNA, sobre los reconocimientos internacionales que el CNA llegue a obtener.
- c. Ser informados sobre cualquier tipo de cambios en los requisitos de acreditación y/o sobre la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad del CNA.
- d. Tener acceso a los informes de evaluación (documental y/o campo) que se generen dentro de los procesos de acreditación.
- e. Los documentos entregados por el OEC ante la Secretaria Técnica del CNA sean tratados con confidencialidad, excepto cuando se requiera por Ley.
- f. Las quejas presentadas por el OEC sean tratadas por el CNA cuando proceda.
- g. Encontrarse dentro de los directorios de los OEC acreditados y/o reconocidos una vez que se le sea otorgada la acreditación o reconocimiento, según su esquema de acreditación.
- h. Presentar recurso de reconsideración como primera instancia, en el tiempo establecido dentro de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, a partir de la notificación de la resolución.
- i. Presentar recurso de apelación como segunda instancia, en el tiempo establecido dentro de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, a partir de la notificación de la resolución o acto impugnado.
Nota: Si el apelante pretende utilizar nuevas pruebas en la segunda instancia de las permitidas por la Ley para esa etapa procesal, se indica dentro del acto de interposición o proposición del recurso.

Nota: Para los OEC en proceso de acreditación inicial no les aplica los numerales a. y g.; hasta una vez haya sido acreditado o reconocido.

Además de las obligaciones establecidos en el artículo 103 de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, los OEC en proceso de acreditación, acreditados o reconocidos están obligados a:

- a. Adecuarse a cumplir con las modificaciones realizadas en las normas, criterios y demás requisitos que rigen la evaluación de la conformidad en los tiempos establecidos por el CNA.
- b. Permitir que se evalúe el cumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el CNA, en todas las instalaciones sujetas al alcance de la acreditación.
- c. Utilizar el símbolo de la acreditación en todos los servicios acreditados. Si en los informes o certificados emitidos existen aspectos no cubiertos en el alcance de la acreditación, y se utiliza el símbolo de organismo acreditado, el OEC debe hacer referencia a los parámetros no cubiertos por la acreditación mediante una marca y una nota al pie del documento.
- d. Ofrecer servicios que estén acordes a los criterios de acreditación, evitando suministrar información engañosa con relación a su acreditación, y/u ofrecer información que vaya en deterioro del Sistema del CNA. Además, si el OEC no se encuentra acreditado no puede proporcionar información sobre su acreditación.
- e. El OEC cubre los costos (gastos) de acreditación para evaluaciones (documentales y/o en campo) de su proceso de acreditación (Inicial, supervisión, seguimiento, ampliación y renovación) antes que se realice la evaluación. En los casos en que se requiera contar con los servicios de personal extranjero, el OEC también cubre los gastos de transporte y debidos honorarios (viáticos), o si la evaluación es el interior del país también cubre con los honorarios (viáticos) del equipo evaluador designado.
Nota: En el caso que los OEC no hayan realizado el pago de las evaluaciones, las mismas no se pueden realizar.
- f. Suministrar toda la información requerida por el CNA para facilitar las evaluaciones de cualquiera de los procesos de acreditación como son las visitas preliminares, visitas de

supervisión, ampliación y seguimiento, poniendo a disposición del CNA toda la documentación, registros e información requerida para tal efecto y facilitando el libre acceso de las personas autorizadas por el CNA.

- g. Comunicar al CNA sobre cualquier cambio significativo en el marco de la acreditación como:
 - Su situación legal, comercial, de propiedad u organizacional.
 - La organización, la alta dirección y el personal clave.
 - Los recursos y ubicaciones.
 - El alcance de la acreditación.
 - Otros asuntos que pueden afectar a la capacidad del OEC para cumplir con sus requisitos de acreditación.
- h. Verificar en la página web del CNA, la modificación de documentos o la existencia de nuevos documentos.
- i. Proporcionar cuando sea necesario, el acceso a documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC con respecto a los organismos relacionados.
- j. Cuando aplique, el OEC debería contar con procedimientos para atender conflictos y darlos a conocer a sus clientes.
- k. Ofrecer las facilidades y transporte cuando aplique, para que el OEC pueda ser evaluado.

Nota: Para los OEC en proceso de acreditación inicial no les aplica el numeral c.; hasta una vez haya sido acreditado o reconocido.

6. Suspensión y cancelación de la acreditación

El CNA puede suspender la acreditación otorgada o reconocida a un OEC, en parte o en su totalidad; dicha suspensión puede ser un periodo máximo de seis (6) meses según lo establecido en el artículo 111 inciso 1 de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, dentro de los cuales el mismo queda prohibido de emitir o utilizar documentos que hagan referencia a la acreditación o reconocimiento.

La suspensión y la cancelación de la acreditación puede ser establecida por el CNA siguiendo los lineamientos de los Criterios para Suspender, Retirar o Reducir la Acreditación (CNA-CRI-04).

Nota: La suspensión puede ser levantada por el CNA siguiendo los lineamientos de los Criterios para Levantar la Suspensión de la Acreditación (CNA-CRI-05).

7. Apelaciones y/o Reconsideraciones

El recurso de reconsideración es interpuesto ante la Secretaría Técnica del CNA como primera instancia, dentro del tiempo establecido dentro de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 a partir de la notificación y de igual forma el recurso de apelación es interpuesto ante el Presidente del CNA o ante el Ministro del Ministerio de Comercio e Industrias como segunda instancia, dentro el tiempo establecido dentro de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, a partir de la de notificación de la resolución o acto impugnado; si el apelante pretende utilizar nuevas pruebas en la segunda instancia de las permitidas por la Ley para esa etapa procesal, se indica dentro del acto de interposición o proposición del recurso.

Nota: Para obtener más información del proceso de reconsideración y/o apelación, el OEC puede consultar el Procedimiento de Apelaciones (CNA-P-12).

V. REVISIONES

El CNA considera conveniente que esta regla necesita ser revisado conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, IAAC, ILAC e IAF.

- Historial de Cambios

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Mayo, 2014	00	- Creación del documento.
Enero, 2021	01	- Se adecuó con el nuevo logo del CNA. - Se incluyó el historial de cambio. - Se añadió las reglas para el reconocimiento del certificado y alcance de la acreditación. - Se añadió la información disponible públicamente. - Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17011.
Diciembre, 2022	02	- Se adecuó con el nuevo logo del CNA.