



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

PROCEDIMIENTOS

Procedimiento para Determinar la Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad y Normas de Aplicación

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 4.6.3

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-P-16	01	Diciembre 2022



CONTENIDO

	Página
I. OBJETIVO.....	3
II. RESPONSABILIDAD.....	3
III. TÉRMINOS DE REFERENCIA.....	3
IV. DESCRIPCIÓN.....	4
V. REFERENCIAS.....	10
VI. REVISIONES.....	11
- Historial de cambios.....	11

I. OBJETIVO

Establecer los parámetros que sigue el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), para determinar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad para la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

II. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad del contenido de este procedimiento le corresponde a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación, dueños de esquemas, como a los miembros de la Unidad Técnica de Acreditación.

III. TÉRMINOS DE REFERENCIA

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000 (versión vigente).

- **Esquema de Evaluación de la conformidad:** Es un documento con una serie de requisitos documentados y disponible al público que establece lo siguiente:
 - El objeto de la evaluación de la conformidad, por ejemplo: producto, proceso, servicio, sistema, persona que debe evaluarse para la conformidad.
 - Los requisitos contra los cuales se debe evaluar la conformidad.
 - El mecanismo por el cual se determina la conformidad, por ejemplo: ensayo, inspección o auditoría y cualquier otra actividad de soporte que asegure conformidad.
 - Cualquier requisito establecido por el dueño del esquema en los esquemas de evaluación de la conformidad.
 - Cualquier solicitud específica o interpretación de la norma ISO/IEC 17011, si le corresponde.
- **Dueño de esquema:** El dueño de esquema es una organización identificable que ha establecido un esquema de evaluación de la conformidad y que es responsable por el diseño del esquema de evaluación de la conformidad, por ejemplo:
 - Institutos de normalización (Ejemplo: DGNTI).
 - Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).
 - Organismos gubernamentales.
 - Organizaciones que utilizan los servicios de un OEC.
 - Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.
 - Fabricantes o sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.

Observación: Los organismos de acreditación (OA) no pueden ser dueños de esquemas.

- **Idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad:** establecer si el esquema en referencia reúne todas las condiciones necesarias para ser acreditado.

Observación: Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional y nacional.

IV. DESCRIPCIÓN

El Procedimiento para Determinar la Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad y Normas de Aplicación (CNA-P-16), cuenta con los pasos para evaluar la solicitud del dueño del esquema, si un esquema de evaluación de la conformidad es apropiado y aceptado por el CNA.

Paso	Descripción de la actividad	Responsable
1	Identificación de la necesidad	
	<p>El dueño del esquema (Empresas, instituciones o gremios interesados, OEC, entre otros); una vez que identifica que existe una necesidad de implementar un nuevo esquema de evaluación de la conformidad que actualmente no esté aprobada por el CNA, debe realizar un análisis de viabilidad para solicitar la implementación del esquema de evaluación de la conformidad, recopilando la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antecedentes. 2. Número aproximado de organismos de evaluación de la conformidad (OEC) que pudiesen ser clientes potenciales en el nuevo esquema. 3. Identificación de las limitaciones y/o restricciones. 4. Identificación de los riesgos asociados. 5. Definición de los requisitos necesarios para el nuevo esquema, e identificación de la norma. 6. Análisis de los recursos financieros. 7. Recomendaciones. 8. Cualquier otro tipo de información que considere necesario. <p>Para realizar dicho estudio de viabilidad, se puede utilizar las siguientes herramientas que ayudan para su implementación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matriz FODA (Fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas). • Diagrama de Causa y Efecto. • Diagrama de Flujo. • Análisis Costo-Beneficio. • Alguna otra herramienta que consideren pertinente. <p>Nota: El análisis de viabilidad realizado se debe entregar como adjunto dentro de la nota de solicitud del esquema.</p>	Dueño del esquema / CNA

	<p>En caso dado, de que la necesidad sea identificada por el CNA se debe elaborar un informe técnico administrativo con los puntos del análisis de viabilidad antes mencionado; para la aprobación por parte del Presidente y Secretario Técnico del CNA.</p>	
2	Solicitud del dueño del esquema	
	<p>El dueño del esquema interesado en implementar el nuevo esquema de evaluación de la conformidad debe entregar una nota (puede ser vía electrónica) al CNA dirigida al Presidente del CNA, con copia al Secretario Técnico, detallando su solicitud y respondiendo las siguientes preguntas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos del dueño del esquema: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre. - Personería Jurídica o Persona Natural. - País, Ciudad. - Dirección. - Actividad que realiza. - ¿Cuenta con vínculos o relación con otras organizaciones y autoridades ya sea a nivel nacional o internacional?. Sí es así especificar con quién. - Área de actividad a la que pertenece (por ejemplo: alimentos, ambiente, energía, entre otros). - Actividad de evaluación de la conformidad que realiza (por ejemplo: certificación de sistemas de gestión, productos o personas; inspección; ensayos; calibración, entre otros). 2. ¿Sólo está interesado en implementar el esquema de evaluación de la conformidad a nivel nacional? Si no es así, favor especificar a qué otra economía (país) desea implementarlo. 3. ¿A qué mercado va dirigido? 4. ¿Por qué es importante que dicho esquema de evaluación de la conformidad sea implementado en Panamá?, favor justificar la elección de la actividad de evaluación de la conformidad e identifique qué documentos les aplica, y bajo qué procedimientos de evaluación de la conformidad opera el esquema de evaluación de la conformidad y dónde se encuentra establecido. 5. ¿Se encuentran establecidos los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento de los OEC que desean operar dentro del esquema de evaluación de la conformidad? Si la respuesta es afirmativa, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos del esquema de evaluación de la conformidad donde se describen. Indique cómo dichos requisitos se ponen a disposición del público en general. 6. ¿Realiza algún tipo de evaluación por sí mismo o a través de otra organización del OEC? Si es el caso, detalle e informe en qué parte del documento se hace referencia a esta información. 	Dueño de esquema

	<p>7. Si la respuesta a la pregunta número 6 es afirmativa, ¿Dentro del documento se le solicita que el organismo de acreditación acepte o tenga en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? Favor identifique el documento en donde se indica y describe este proceso.</p> <p>8. ¿Se han establecido los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento del organismo de acreditación? En caso afirmativo, favor indicar en el documento donde se describe.</p> <p>9. ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? (Los objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas de gestión, personas u organismos).</p> <p>10. ¿Cuáles son los requisitos específicos relacionados con las características del objeto de la evaluación de la conformidad?</p> <p>11. Si el esquema evaluación de la conformidad incluye muestreo. Favor adjunte el procedimiento de muestreo.</p> <p>12. ¿Se han establecido procedimientos de ensayos o inspecciones involucrados en el esquema de evaluación de la conformidad? Favor identificar cuáles son, si le aplica.</p> <p>13. El Esquema de evaluación de la conformidad dispone de los siguientes elementos típicos de un esquema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selección del objeto de la evaluación de la conformidad, incluida la selección de los requisitos específicos que se evaluarán y la planificación de la recopilación de información y las actividades de muestreo. - Determinación, incluido el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo: ensayo, auditoría y/o examen) para desarrollar información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por parte del objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra. - Revisión y testificación, incluida la revisión de la evidencia de la etapa de determinación, y una confirmación posterior de que se ha demostrado de manera confiable que el objeto de la evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados, y cualquier mercado o licencia posterior y sus controles relacionados, si aplica; - Supervisiones o Seguimiento (si es necesario), incluida la frecuencia y el alcance de las actividades de supervisiones y las reevaluaciones para garantizar que el objeto de la evaluación de la conformidad siga cumpliendo con los requisitos especificados. <p>14. ¿Considera que el esquema de evaluación de la conformidad cuenta con el uso de marcas de conformidad? Si ese es el caso,</p>	
--	---	--

	<p>proporcione evidencia para demostrar que ha protegido esas marcas y ha establecido reglas para su uso.</p> <p>15. Proporcionar evidencia que el esquema de evaluación de la conformidad se encuentra validado. Como mínimo, la validación debe demostrar que el esquema de evaluación de la conformidad ha completado con éxito un período de prueba, lo que demuestra que es adecuado para su propósito. Algunas de las preguntas a considerar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cómo se describe el esquema de evaluación de la conformidad?, ¿Es practicable?. - ¿Las actividades de determinación según lo descrito cuantifican o de otra manera identifican y confirman las características que el dueño del esquema pretende y espera identificar y que constituyen la base para la evaluación de la conformidad? - ¿Se especifican los requisitos de una manera que garantice la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados? <p><i>Observación: El dueño del esquema para un mejor manejo de la información debe realizar un índice de la información entregada y/o adjuntada, si desea dentro de la nota formal que entrega en las respuestas de cada pregunta si cuenta con un adjunto colocar (ver página).</i></p>	
3	Análisis (Evaluación de la Idoneidad)	
	<p>Una vez recibida la solicitud del dueño del esquema ante el CNA, el Jefe de la U.T.A. junto con el personal designado para llevar a cabo el nuevo esquema, revisan y analizan todos los documentos entregados para el nuevo esquema de evaluación de la conformidad, tomando las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad, tomando en cuenta la Política para Determinar la Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad (CNA-PO-07). • Analizar el impacto que tendría el nuevo esquema en el desarrollo de la infraestructura de calidad del país y en la provisión de productos y servicios tanto públicos como privados en el país. • Verificar los datos del dueño del esquema de acreditación. • Verificar las partes interesadas, en especial al usuario final. • Consultar e identificar qué lineamientos de IAF/ILAC/IAAC le aplican al nuevo esquema de acreditación. • Verificar las normas de referencia para la acreditación y documentos normativos aplicables en la actividad de evaluación de la conformidad. • Establecer los recursos (documentación del Sistema de Gestión de Calidad, comités técnicos de acreditación, evaluadores, convenios 	<p>Jefe de la U.T.A. / Personal designado</p>

	<p>con autoridades o partes interesadas, entre otros), que van a ser necesarios y mencionar cuáles están disponibles en la actualidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformación de los comités técnicos de acreditación que se encarguen del desarrollo del nuevo esquema de acreditación. • Verificar si se cuenta con disponibilidad de evaluadores calificados para la norma del nuevo esquema de acreditación. • Verificar, identificar, analizar y evaluar los riesgos que pueden presentarse como resultado de la implementación del nuevo esquema de acreditación. • Recomendación, y establecimiento de un plazo, para cada una de las actividades definidas para el desarrollo del nuevo esquema de acreditación, tales como: el marco legal, el esquema de evaluación de la conformidad, así como la necesidad de socialización y capacitación que podrían requerir las partes interesadas; en caso de que la recomendación sea afirmativa <p>Una vez finalizada la revisión y análisis con las consideraciones antes expuestas el Jefe de la U.T.A. con el personal designado para llevar a cabo el esquema de evaluación de la conformidad, realiza un informe técnico administrativo con todo el detalle correspondiente, para su presentación ante el Presidente del CNA y Secretario Técnico, con el fin de proceder a su aprobación.</p>	
4	Toma de decisión	
	<p>Con base en la información plasmada dentro del informe técnico administrativo realizado por el personal de la U.T.A., el Presidente del CNA y el Secretario Técnico del CNA toman la decisión final de la aprobación o rechazo del esquema de evaluación de la conformidad; dejando plasmado la reunión mediante el acta de reuniones (CNA-FT-18).</p> <p>Dentro del acta de reuniones (CNA-FT-18), se puede dejar plasmado cualquier tipo de mejora en los planes y plazos de las actividades definidas para el desarrollo del nuevo esquema de acreditación.</p> <p>La toma decisión, se le informa al dueño del esquema mediante nota formal; en caso de ser negativo se deben plasmar las razones por las cuales se no se ha aprobado el esquema de evaluación de la conformidad; comunicándole si dicha decisión es temporal o definitiva según lo plasmado dentro del informe administrativo y del acta de reuniones.</p> <p><i>Nota: En caso de que la toma de decisión sea de “no aprobar”, con la comunicación formal se le da fin al proceso.</i></p>	Presidente del CNA / Secretario Técnico
5	Desarrollo del nuevo esquema de acreditación	
	<p>El Jefe de la U.T.A. junto con el personal designado en llevar a cabo el esquema de evaluación de la conformidad toma en cuenta la Política para</p>	Jefe de la U.T.A. /

	<p>Determinar la Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad (CNA-PO-07), y le reporta los avances en el desarrollo del nuevo esquema de acreditación al dueño del esquema, así como los cambios significativos respecto a lo planificado u otra información pertinente.</p> <p><i>Nota: El dueño del esquema puede solicitar los avances del esquema de evaluación de la conformidad, en caso dado de que el CNA no le haya comunicado.</i></p>	Personal designado
6	Adecuación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad	
	<p>Con la aprobación del nuevo esquema de acreditación, se crea la necesidad de realizar la documentación respectiva del nuevo esquema de la evaluación de la conformidad, las cuales son necesarias las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Formato de gestión con la solicitud de acreditación. b. Formato técnico de revisión preliminar de la solicitud. c. Criterios de acreditación. d. Resolución de la conformación del nuevo comité. e. Lista de verificación de la norma. f. Adecuación de la documentación necesaria para realizar las evaluaciones del proceso de acreditación pertinente. g. Adecuación de la documentación del personal implicado en las evaluaciones de los OEC. h. Adecuación de alguna otra documentación que se necesite ser incluida en el nuevo esquema de acreditación. <p>Como también, es necesario que el Jefe de la U.T.A. adquiera los documentos externos como es la norma internacional por la que se rige el nuevo esquema de acreditación y la documentación internacional, ya sean guías o directrices de IAF, ILAC, o IAAC.</p> <p><i>Nota: Para la realización de dicha documentación, el Coordinador de Calidad o el Personal de la U.T.A. que se designe puede elaborar los borradores de la documentación siguiendo los lineamientos establecidos en el Procedimiento para el Control de Documentos (CNA-P-01), para que el Jefe de la U.T.A. los revise y los apruebe cuando le aplique; y al Secretario Técnico para su revisión y aprobación del borrador final convirtiéndose así en un documento oficial; según lo establecido en el Anexo A. del Procedimiento para el Control de Documentos (CNA-P-01).</i></p>	Coordinador de Calidad / Jefe de la U.T.A. / Secretario Técnico
7	Entrenamiento del personal	
	<p>Con la aprobación del esquema de evaluación de la conformidad, también es necesario la formación del Personal implicado en el nuevo esquema, por lo tanto, el Jefe de la U.T.A. coordina la capacitación y formación del siguiente Personal:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Personal interno. 	Jefe de la U.T.A.

	<p>b. Parte interesada. c. Personal implicado en las evaluaciones. d. Autoridades.</p> <p>El personal interno y el personal implicado en las evaluaciones son formados con una mayor cantidad de horas que el resto, ya que son los responsables de evaluar a los OEC del nuevo esquema de acreditación, con el fin de que cuenten con la debida cualificación y competencia.</p> <p><i>Nota: Se recomienda que las formaciones sean de forma presencial o de forma virtual en situaciones mayores debido a emergencias nacionales, con un tiempo mínimo de duración de veinticuatro (24) horas para el Personal interno y el Personal implicado en las evaluaciones; y un mínimo de ocho (8) horas para las partes interesadas y autoridades.</i></p>	
8	Acuerdos e transición o de implementación	
	<p>El Jefe de la U.T.A. con el personal designado en llevar a cabo el esquema; con la debida aprobación del Secretario Técnico realizan un acuerdo de implementación para iniciar a ofrecer el servicio del nuevo esquema de acreditación dicho acuerdo contiene la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nuevo esquema de acreditación. b. Las partes interesadas. c. Las obligaciones del CNA. d. Los costos. e. Las obligaciones de las partes interesadas. f. La fecha de la implementación. <p>Es requerido que el acuerdo de implementación esté disponible públicamente, mediante publicaciones en página web, correos electrónicos, u otros medios sin que se solicite.</p>	<p>Jefe de la U.T.A. / Secretario Técnico</p>
9	Publicación	
	<p>El esquema de evaluación de la conformidad que esté aprobado, se publica en primera instancia en la página web del CNA, y a la vez, se le envía comunicado por correo electrónico; dicha publicación como mínimo incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acuerdos. • Solicitud de acreditación del nuevo esquema. • Documentos públicos que estén ligados al nuevo esquema. 	<p>Jefe de la U.T.A.</p>

V. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismo de evaluación de la conformidad.

- EA-1/22 EA Procedimiento y criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad por organismos de acreditación miembros de EA.

VI. REVISIONES

El CNA considera conveniente que este procedimiento necesita ser revisado conforme su aplicación y a medida que surjan adecuaciones o actualizaciones internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, IAAC, ILAC e IAF.

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Enero, 2021	00	- Creación del documento.
Diciembre, 2022	01	- Se modificó totalmente el procedimiento. - Se adecuó con el nuevo logo del CNA.