





## CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

# REGLAS

## Regla para las Visitas Preliminares y/o de Vigilancia

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 7.2.5

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisor 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-07	00	Enero 2021



## I. OBJETIVO

Establecer las reglas para realizar las visitas preliminares a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) solicitantes o las visitas de Vigilancia a los OEC acreditados en los diferentes esquemas de acreditación vigentes dentro del Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

## II. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los OEC en proceso de acreditación inicial ante el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) o a los OEC acreditados que hayan modificado la ubicación de sus instalaciones o que estén bajo investigación, a través del Personal de la Unidad Técnica de Acreditación (U.T.A.).

## III. GENERALIDADES

El CNA determina los criterios, las reglas, los procedimientos de acreditación, en base al Decreto Ejecutivo N.º 55 de 6 de julio de 2006, Ley 23 de 15 de julio de 1997, 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.

El proceso de acreditación se lleva a cabo bajo el Procedimiento General de la Acreditación (CNA-P-04), donde cita que todo los OEC que se encuentran en acreditación inicial, antes de iniciar con las evaluaciones pertinentes se le realiza una visita preliminar a sus instalaciones con el fin de aclarar cualquier duda del proceso de acreditación, y de conocer, verificar, ratificar la información general que ha suministrado el OEC y así comprobar el alcance que ha solicitado como sus operaciones, o en caso de que se haya realizado una modificación de la ubicación de sus instalaciones.

En caso de que, el OEC esté bajo investigación de una queja u otra situación, también se le realiza una visita de vigilancia de operación.

## IV. DOCUMENTOS REQUERIDOS

Para llevar a cabo la visita preliminar y/o de vigilancia se requiere la siguiente documentación:

- a. Decreto Ejecutivo N.º55 de 6 de julio de 2006.
- b. Ley 23 de 15 de julio de 1997.
- c. CNA-FT-20: Acta de Visita de Acompañamiento.
- d. CNA-FT-16: Lista de Asistencia.
- e. CNA-P-04: Procedimiento General de la Acreditación.
- f. Alcance de la acreditación del OEC.
- g. Otra información que el Personal de la U.T.A. considere necesario.

**Nota:** Dentro de la solicitud de acreditación, se encuentran el anexo del organigrama del OEC solicitante de la acreditación como su información general, es necesario que el Personal de la U.T.A. designado para realizar la visita preliminar y/o de vigilancia tenga conocimiento del expediente para que todo lo mencionado anteriormente sea verificado.



## V. REGLAS PARA REALIZAR LA VISITA PRELIMINAR

1. Todo aquel OEC, ya sea Laboratorio de Ensayos, Laboratorio de Calibración u Organismo de Inspección que ingrese su solicitud de acreditación ante el CNA, previo a realizar el inicio de las evaluaciones (documental y en campo) se les realiza una visita preliminar a sus instalaciones.
2. En la visita preliminar participa el Personal de la U.T.A. designado, junto con un Evaluador Líder o Experto Técnico de la bolsa de evaluadores del CNA (aceptados previamente por el OEC mediante la conformación del equipo evaluador que llevara a cabo el proceso).
3. La visita preliminar se coordina con el consentimiento del OEC, quienes seleccionan la disponibilidad de la fecha y la hora para atender al Personal de la U.T.A. y al Evaluador Líder o Experto Técnico que realiza dicha visita preliminar.
4. Previamente a la realización de la visita preliminar, el OEC envía la autorización con la fecha y hora de la visita preliminar acordada, ya sea a través de un correo electrónico o una nota formal.
5. El Personal de la U.T.A. designado para realizar la visita preliminar confirma su disponibilidad y la del Evaluador Líder o Experto Técnico que lo acompañan.
6. Previo a realizar la visita preliminar el Personal de la U.T.A. designado llena la primera parte del Acta de Visita de Acompañamiento (CNA-FT-20) con los datos del OEC obtenidos dentro de la solicitud de acreditación, para ser verificado en sus instalaciones.
7. El día de la visita preliminar el Personal de la U.T.A. designado junto con el Evaluador Líder o Experto Técnico que lo acompaña, llegan puntualmente a la hora citada a las instalaciones del OEC.
8. Una vez que se encuentren realizando la visita preliminar al OEC, el Personal de la U.T.A. designado entrega la Lista de Asistencia (CNA-FT-16), para así registrar a las personas participantes de la visita preliminar.
9. El Personal de la U.T.A. designado junto con el Evaluador Líder o Experto Técnico que lo acompaña llenan todos los campos dentro del Acta de Visita de Acompañamiento (CNA-FT-20) y le solicitan al OEC lo requerido para ir registrando las respuestas dentro del acta.
10. Si dentro de la visita preliminar existe alguna pregunta o duda por parte del OEC, el Personal de la U.T.A. designado o el Evaluador Líder o Experto Técnico pueden responderla, pero prestando la debida atención para evitar la consultoría y cumplir con la Política de Imparcialidad, Competencia, Independencia, Coherencia e Integridad (CNA-PO-06) del CNA.
11. Una vez finalizada la visita preliminar el Personal de la U.T.A. designado, el Evaluador Líder o Experto Técnico que lo acompaña y la persona encargada de la atención por parte del OEC firman el acta de acompañamiento de la visita preliminar.



**Nota 1:** Si el OEC desea copia del acta de acompañamiento de la visita preliminar, se le puede proporcionar para que adquieran una copia, el original se guarda dentro del expediente del OEC.

**Nota 2:** Se le puede realizar una visita preliminar a un OEC que no esté en su acreditación inicial, cuando haya una modificación de la ubicación de sus instalaciones, es decir, una mudanza o hayan ampliado el espacio para realizar el alcance de acreditación previo a realizar las evaluaciones correspondientes.

**Nota 3:** Por emergencia nacional o cualquier otra situación, el CNA puede realizar la visita preliminar de las instalaciones vía remota citando dentro del Acta de Visita de Acompañamiento (CNA-FT-20) la plataforma virtual que ha utilizado.

## VI. REGLAS PARA LAS VISITAS DE VIGILANCIA DE OPERACIÓN

1. Todo aquel OEC, ya sea Laboratorio de Ensayos, Laboratorio de Calibración u Organismo de Inspección acreditado o en acreditación inicial que este siendo investigado por alguna queja o denuncia se le realiza una visita de vigilancia de operación con el fin de verificar sus operaciones sin previa notificación.
2. En las visitas de vigilancia participa el Personal de la U.T.A. designado primera instancia, pero no se limita a, ya que, dependiendo del caso se puede designar desde uno (1) o hasta tres (3) Colaboradores y/u otro Personal competente.
3. La visita de vigilancia de operación no se coordina con el OEC, es decir que el OEC no conoce que el CNA le va a realizar una visita, para así poder conocer el estatus verdadero de la situación del OEC investigado.
4. Previo a realizar la visita de operación el Personal de la U.T.A. designado llena el bosquejo del Acta de Visita de Acompañamiento (CNA-FT-20) con los datos del OEC, para ser verificados en sus instalaciones.
5. Una vez que se encuentren realizando la visita de operación al OEC, el Personal de la U.T.A. designado pasa la Lista de Asistencia (CNA-FT-16), para registrar las personas participantes por temática legal, de caso contrario, buscar una persona externa al OEC y al CNA, para que firme de testigo de la visita.

**Nota:** En caso de que el OEC no exista en las instalaciones previamente señaladas dentro de su aviso de operación, el Personal de la U.T.A. designado pasa directamente al numeral 8 de esta regla con la debida evidencia.

6. El Personal de la U.T.A. designado lee todos los puntos dentro del Acta de Visita de Acompañamiento (CNA-FT-20) y le solicita al OEC lo requerido, para ir registrando las respuestas del OEC dentro del acta. Si existe alguna pregunta o duda por parte del OEC, el Personal de la U.T.A. designado puede responderla, pero prestando la debida atención para



evitar la consultoría y cumplir con la Política de Imparcialidad, Competencia, Independencia, Coherencia e Integridad (CNA-PO-06) del CNA.

7. Una vez finalizada la visita de operación, el Personal de la U.T.A. designado y la persona encarga de la atención por parte del OEC firman el acta de la visita de operación.
8. El Personal designado de la U.T.A., una vez que llegue a la oficina del CNA realiza un informe técnico acompañado por imágenes fotográficas como evidencia, de lo que ha observado dentro de la visita de vigilancia de la operación, comunicando dentro del informe si los datos concordaban con lo que se encontraba dentro del expediente.

**Nota:** Si el OEC desea copia del acta de acompañamiento de la visita de vigilancia de operación, se le puede proporcionar para que adquieran una copia, el original se guarda dentro del expediente del OEC.

## 9. REVISIONES

El CNA considera conveniente que esta regla necesita ser revisada 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.