



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

## REGLAS

### Regla para el Nombramiento de Términos de Referencia y de Operación de Comités Técnicos de Acreditación

Ref. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011:2017; 5.8

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-02	03	Diciembre 2022

## I. OBJETIVO

Establecer las reglas necesarias para la conformación, integración de los términos de referencia para el buen funcionamiento de los Comités Técnicos de Acreditación con el fin de evaluar los expedientes de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) en los diferentes procesos y esquemas de acreditación vigentes.

## II. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los Comités Técnicos de Acreditación que administra el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), a través del personal de la Unidad Técnica de Acreditación (U.T.A.) y de los miembros que pertenecen a dichos Comités Técnicos de Acreditación.

## III. GENERALIDADES

El CNA determina los criterios de acreditación, las reglas, los procedimientos y esquemas 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.

La acreditación es otorgada por el CNA, en base a las recomendaciones emitidas por los Comités Técnicos de Acreditación y con la decisión final que emita el Pleno del CNA, a través de un alcance definido según la competencia técnica de cada OEC. Todos los parámetros incluidos en el alcance de acreditación cumplen con los criterios de acreditación, procedimientos y controles establecidos por el CNA para demostrar su correcta aplicación.

*Nota: Cabe destacar, que las decisiones finales de la acreditación la toman personas competentes distintos de aquellos que han llevado a cabo las evaluaciones correspondientes.*

## IV. NOMBRAMIENTO DE TÉRMINOS DE REFERENCIA

### 1. Términos de Referencia

Se establecen los términos de referencia citados en el artículo I del Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006, por el cual se reglamenta el capítulo IV del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, que son los siguientes:

1. *Acreditación*: Adicional a lo establecido en el artículo 92 del Título II de la Ley 23 de 1997 y siguiendo con las normativas internacionales, se entiende por acreditación la atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que demuestra su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
2. *Consejo Nacional de Acreditación (CNA)*: Organismo de acreditación autorizado por el Estado para desarrollar la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
3. *Pleno del Consejo Nacional de Acreditación*: Autoridad máxima dentro del proceso de acreditación.

4. *Presidente del Consejo Nacional de Acreditación:* Viceministro de Industrias y Comercio o su representante, quien ejercerá la representación legal del CNA, y presidirá las reuniones ordinarias y extraordinarias que celebre el Pleno del CNA.
5. *Secretaría Técnica del CNA:* Ente administrador del proceso de acreditación con funciones directivas y por delegación.
6. *Organismo de evaluación de la conformidad (OEC):* Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.
7. *Evaluación de Conformidad:* Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismos.
8. *Evaluación:* Actividades llevadas a cabo por el CNA, para evaluar la competencia técnica de un OEC postulante dentro de un alcance de acreditación específico.
9. *OEC postulante:* Cualquier tipo de organismo de evaluación de la conformidad que postule a la acreditación, según la norma internacional o guía, apropiada para un alcance de acreditación específico.
10. *Comités Técnicos de Evaluación:* Aparte de lo establecido en el artículo 92 del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, los Comités Técnicos de Evaluación se clasifican en:
  - Equipo Evaluador: Equipo que lleva a cabo las evaluaciones documentales, en sitio, evaluaciones de seguimiento y evaluaciones de supervisión de los OEC.
  - Comités de Acreditación: Especialistas del sector público y privado que tienen como función evaluar los informes presentados por el Equipo Evaluador, para recomendar que se conceda, suspenda, amplíe, reduzca, niegue o cancele la acreditación a un OEC.
  - Comités Asesores: Equipo multidisciplinario conformado por representantes del sector público y privado, que tienen como función asesorar al Pleno del Consejo Nacional de Acreditación sobre temas específicos.
11. *Manual de Calidad:* Documento aprobado por el CNA, que contiene los elementos organizativos y de funcionamiento. Este hace referencia a los procedimientos, criterios, disposiciones y otros documentos necesarios para llevar a cabo las acreditaciones de los OEC, de acuerdo con criterios y normativas internacionales.

Además, de los términos antes expuestos es necesario que los Comités Técnicos de Acreditación de los diferentes esquemas de acreditación que representan comprendan los términos mencionados dentro de la siguiente normativa:

1. DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17000 (versión vigente): Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

## 2. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CNA	Consejo Nacional de Acreditación
U.T.A.	Unidad Técnica de Acreditación
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
LE	Laboratorio de Ensayos
OI	Organismo de Inspección
LC	Laboratorio de Calibración
ST	Secretario Técnico
JUTA	Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación

Abreviatura	Significado
DGNTI	Dirección General de Normas y Tecnología Industrial
COPANIT	Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas
ISO	Organización Internacional de Normalización
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	Cooperación InterAmericana de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IAF	Foro Internacional de Acreditación
MICI	Ministerio de Comercio e Industrias

## V. OPERACIÓN DE COMITÉS TÉCNICOS DE ACREDITACIÓN

### 1. Creación y Conformación de los Comités Técnicos de Acreditación

Los Comités Técnicos de Acreditación son creados dependiendo de la cantidad de esquemas de acreditación vigentes dentro del CNA, donde son conformados a través de una resolución firmada por el Secretario Técnico y el Presidente del CNA; posteriormente de las consultas realizadas a las partes interesadas con el fin de dirimir cualquier situación de complejidad que se susciten evaluando los procesos de acreditación de los OEC postulantes o acreditados durante las reuniones.

Dicha conformación del Comité Técnico de Acreditación se realiza escogiendo cinco (5) sectores por cada esquema de acreditación como: gubernamentales, parte académica, parte interesada, organismo de acreditación, regulador, gremio profesional, laboratorio primario; según le aplique. Y una vez escogido se analiza y se selecciona qué entidades van a formar parte de cada sector.

**Nota:** Actualmente se cuenta con un Comité Técnico de Acreditación por cada esquema de acreditación vigente, las entidades que participan en dichos comités se encuentran dentro de la Resolución vigente aprobada por el CNA.

Cabe destacar que cada entidad selecciona a los miembros (principal y suplente) que van a participar en cada reunión según el área correspondiente requerida solicitada en la nota formal enviada por el CNA, adjuntando las hojas de vida de los miembros, con el fin de que la Unidad Técnica de Acreditación del CNA revise la competencia técnica de la persona designada por la entidad para ser aceptar o rechazar su designación; por motivo que deben ser competentes.

La participación de los miembros (principal y suplente) que conforman el Comité Técnico de Acreditación es de forma Ad honorem. En caso dado, que un miembro (principal y/o suplente) sea nuevo, el Coordinador de esquema le remite toda la documentación legal o vinculante con base al proceso de acreditación del CNA y se le convoca para su debida inducción.

Una vez nombrados los miembros (principal y suplente) de los Comités Técnicos de Acreditación, pueden retirarse o ser retirados por los siguientes motivos:

- Renuncia.
- Culminación del período de nombramiento.
- Incumplimiento del compromiso de confidencialidad (CNA-FG-01).

- d. Modificación del perfil establecido por parte del CNA (Anexo de esta regla).
- e. Cuando acumule cinco (5) ausencias consecutivas o siete (7) alternas en el término de seis (6) meses.

## 2. Convocatorias

Las convocatorias de los Comités Técnicos de Acreditación se realizan a través de los Coordinadores de esquemas cuando sea requerido presentar un expediente de un OEC en su proceso de acreditación, y se les convoca mediante correo electrónico dirigido a los miembros (principal y suplente), en el área requerida de competencia según el alcance de acreditación del expediente que se va a presentar, donde dicho correo contiene como mínimo lo siguiente:

1. Lugar, fecha y hora de la reunión del comité.
2. Los expedientes que se van a presentar junto con su proceso de acreditación.
3. Solicitud de apoyo de participación por parte de los miembros, si no puede ir el principal que por favor participe el suplente.
4. Solicitud de confirmación para verificar el cumplimiento del quórum reglamentario.

Como medida de control, el Coordinador de esquema que realiza la convocatoria antes de realizar la reunión verifica si los miembros que confirmaron asistencia cuentan con la hoja de vida y el compromiso de confidencialidad firmado para poder participar del comité. En caso de que el miembro no cuente con alguna documentación antes expuesta no puede participar de la reunión hasta que entregue la documentación faltante.

**Nota 1:** El Coordinador de esquema que realiza la convocatoria, verifica si cuenta con el quórum reglamentario para la reunión del Comité Técnico de Acreditación, si no cuenta con la cantidad necesaria los contacta mediante vía telefónica para garantizar su asistencia.

**Nota 2:** El Coordinador de esquema que realiza la convocatoria, se asegura que exista como mínimo un experto en el alcance de la acreditación del expediente que se va a presentar, el mismo queda identificado dentro del acta de la reunión

## 3. Operación de los Comités Técnicos de Acreditación

Para que se ejecute una reunión de comité, se debe cumplir con lo estipulado dentro del artículo 9 del Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006, donde cita que *el quórum reglamentario para las sesiones (reuniones) del CNA lo constituirá la mitad más uno de la totalidad de los miembros*, es decir, que deben participar tres (3) sectores de los cinco (5) sectores constituidos.

El tiempo de espera para el inicio de la reunión de los Comités Técnicos de Acreditación es de treinta (30) minutos. Si pasado ese lapso no existe el quórum reglamentario no se puede llevar a cabo la reunión y se procede a reprogramar la reunión en un lapso no mayor de diez (10) días hábiles.

**Nota:** Cabe destacar, que la forma de ejecución de las reuniones de los Comités Técnicos de Acreditación puede realizarse de forma presencial o virtual.

Cuando exista miembros nuevos dentro del Comité Técnico de Acreditación, deben firmar el compromiso de confidencialidad (CNA-FG-01), por el cual, se comprometen a actuar con profesionalidad, coherencia, objetividad, integridad, independencia, transparencia e imparcialidad a cualquier toma de decisión; y de mantener siempre la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso e informar de forma inmediata a un representante del CNA sobre cualquier tipo de conflicto de interés que se presente en el proceso y no participar del mismo; como también, estar libres de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pudiera comprometer su imparcialidad.

Se considera conflicto de interés los siguientes escenarios:

- a. El parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad entre el miembro y el representante legal, dignatarios o directores del OEC.
- b. Ser miembro deudor o acreedor del OEC.
- c. Ser miembro, director, accionista o socio del OEC.
- d. Haber trabajado para el OEC como consultor, asesor o empleado permanente, dentro de los últimos dos (2) años previos.

### **3.1 Funciones**

La principal función de los Comités Técnicos de Acreditación es emitir las recomendaciones al Pleno del CNA, sobre los procesos de acreditación (Inicial, renovación, ampliación, reducción, suspensión, cancelación, supervisión y seguimiento) de los OEC postulantes o acreditados.

Otras de las funciones de los Comités Técnicos de Acreditación son las siguientes:

- a. Brindar apoyo técnico al CNA en aquellos casos en que, por la complejidad del proceso, el CNA considere necesaria su intervención, y de esta manera respaldar la recomendación que se va a presentar ante las autoridades del Pleno del CNA.
- b. Verificar el alcance de acreditación del OEC postulante o acreditado.
- c. Analizar los hallazgos descritos por el equipo evaluador en el informe de evaluación del OEC y en conjunto con todos los miembros participantes establecer la recomendación que se le va a presentar a las autoridades del Pleno del CNA.
- d. Establecer la necesidad de realizar auditorías adicionales por motivos de quejas, notificación de cambios por parte de los OEC acreditados, o cuando el Comité Técnico de Acreditación en base a la evaluación y del informe presentado por el equipo evaluador lo considere necesario.
- e. Atender las consultas que le formule el CNA durante las sesiones.
- f. Solicitar al OEC o al equipo evaluador algún tipo de aclaración dentro del proceso evaluado.
- g. Realizar cualquier otra función para el cumplimiento de los objetivos.

Entre las responsabilidades de los miembros (principal o suplente) que conforman al Comité Técnico de Acreditación, se encuentran las siguientes:

- a. Participar activamente en las reuniones del Comité Técnico de Acreditación, en caso de que no pueda asistir el principal enviar al suplente; según su competencia en el área requerida.
- b. Mantener la confidencialidad de la información a la que se le tenga acceso como parte del desarrollo de las actividades de las reuniones del comité.
- c. Cumplir el Compromiso de Confidencialidad (CNA-FG-01), que se ha firmado previamente a participar de la reunión.

- d. Actuar con independencia técnica y mantener la confidencialidad de toda la información generada en el proceso de evaluación.
- e. Participar en los cursos y talleres de capacitación impartidos por el CNA o por otras organizaciones que al efecto sean designadas por el CNA.
- f. Salvaguardar la imparcialidad.

### 3.2 Desarrollo y documentación de apoyo

Previo a realizar su función principal de emitir las recomendaciones al Pleno del CNA, los miembros participantes de los Comités Técnicos de Acreditación leen, **dialogan**, analizan, verifican y evalúan los documentos presentados por el Coordinador de esquema, ya sea: alcance de acreditación, informes de evaluación, plan de acciones correctivas, evidencias, entre otros; de cada expediente presentado, apoyándose en la toma de decisión con los siguientes documentos de apoyo:

- Documentos internos:
  - Políticas del CNA.
  - Procedimientos, criterios, procesos y reglas del CNA.
- Documentos externos:
  - Ley 23 de 15 de julio de 1997.
  - Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006.
  - 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).
  - Organismo de Acreditación (CNA), DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17011 (Versión vigente).

Dentro del desarrollo de las reuniones de los Comités Técnicos de Acreditación, los Coordinadores de esquema **propician el dialogo de lo acontecido dentro del expediente. Cabe señalar que** los miembros **del Comité** que estén participando pueden emitir comentarios o comunicados, como mecanismos y acciones que consideren necesarios para el mejor funcionamiento de los comités; todo lo que no es relevante directamente con los expedientes que son presentados, se deja plasmado dentro del acta en asuntos varios; **como también en caso dado de que no comprendan algún concepto o tema en específico lo dejen plasmado dentro del acta para tomarlo en cuenta para la formación de los miembros.**

Dentro del desarrollo del Comité Técnico de Acreditación, se revisa como mínimo la siguiente información de los expedientes que están evaluando:

- a. La identificación única del organismo de evaluación de la conformidad.
- b. Las fechas y tipos de evaluación.
- c. Los nombres de los evaluadores y de los expertos técnicos involucrados en la evaluación.
- d. La identificación única de todas las ubicaciones evaluadas.
- e. El alcance de la acreditación que se ha evaluado vs el que ha solicitado.
- f. Los informes de evaluación que apliquen.
- g. Una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el OEC en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

- h. La información suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las no conformidades si llegasen a detectarse.
- i. Cuando sea pertinente, cualquier información adicional que pueda ayudar a determinar la competencia del OEC, a través de la conformidad con los requisitos.

*Nota: Los miembros de los Comités Técnicos de Acreditación deberían entender los requisitos del esquema de acreditación aplicable y contar con la competencia para evaluar los resultados de la evaluación, incluyendo, cuando sea apropiado, las recomendaciones relacionadas del equipo evaluador. Como también, de aplicar la evaluación de los criterios específicos adicionales de competencia para un esquema de acreditación específico si se hayan establecido.*

### **3.3 Recomendaciones al Pleno del CNA**

Los miembros participantes de los Comités Técnicos de Acreditación, para cumplir con su función principal luego de leer, analizar, verificar y evaluar los expedientes presentados por el Coordinador de esquema en los procesos de acreditación (Inicial, renovación, ampliación, reducción, suspensión, cancelación, supervisión y seguimiento), pueden emitir al Pleno del CNA según lo estipulado en el artículo 29 del Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006, las siguientes recomendaciones:

1. *Otorgar la acreditación:* Concesión de la acreditación para un alcance de acreditación definido, esto les aplica sólo a las solicitudes de acreditación inicial.
2. *Mantener la acreditación:* Confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido, esto les aplica a los procesos de: renovación, supervisión y seguimiento.
3. *Ampliar la acreditación:* Adición de actividades de evaluación de la conformidad al alcance de la acreditación, esto sólo les aplica a las solicitudes de ampliación.
4. *Reducir la acreditación:* Cancelación de una parte del alcance de la acreditación, esto les aplica a las solicitudes de reducción o según los Criterios para Suspender, Retirar o Reducir la Acreditación (CNA-CRI-04).
5. *Suspender la acreditación:* Establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación, esto les aplica sólo a los OEC acreditados, y el mismo se aplica según lo dispuesto en el artículo 111, punto 1 de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, o según los Criterios para Suspender, Retirar o Reducir la Acreditación (CNA-CRI-04).
6. *Cancelar la acreditación:* Anulación de la acreditación para todo su alcance, esto les aplica sólo a los OEC acreditados y el mismo se aplica según lo dispuesto en el artículo 111, punto 2 de la Ley 23 de 15 de julio de 1997 o según los Criterios para Suspender, Retirar o Reducir la Acreditación (CNA-CRI-04).
7. En caso excepcionales que los OEC cumplan, pero a la vez se requiere una verificación de la competencia, se puede recomendar otorgar la acreditación realizando un seguimiento en un [plazo de tiempo](#) estipulado.
8. En caso de ser un OEC que no haya pasado las dos (2) revisiones establecidas de la información entregada ya sea en la nueva documentación, plan de acciones correctivas, evidencias u otra información requerida; se puede recomendar o decidir:

- a. Que el OEC remita la nueva información, para una tercera revisión por parte del **equipo evaluador**, con su debida remuneración que es cubierta por el OEC.
- b. Que se efectúe una evaluación de seguimiento para verificar la información pertinente en un plazo establecido.
- c. Otros (que el Comité Técnico de Acreditación considere pertinente recomendar).

**Nota 1:** Antes que los miembros del Comité Técnico de Acreditación emitan una recomendación al Pleno del CNA deberían mostrarse satisfechos de que la información presentada por el Coordinador de esquema es adecuada al cumplimiento de los requisitos de acreditación; **y emitir su voto en base a ello y no porque el equipo evaluador haya cerrado las no conformidades que se hayan encontrado en las evaluaciones.**

**Nota 2:** Dado que exista un escenario en que el OEC no cumpla con los requisitos de acreditación exigidos por el CNA a través de sus políticas, procedimientos, formatos de solicitudes, entre otros; o de las normas internacionales que es obligatorio su cumplimiento, se le puede recomendar al Pleno del CNA desestimar la solicitud de acreditación (Inicial, renovación, ampliación), aparte de lo dispuesto en el artículo 21 del Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006.

**Nota 3:** El Comité Técnico de Acreditación no tiene la potestad de modificar la categorización de un hallazgo (no conformidad u observación) o de levantar una “no conformidad”. Si los mismos no se encuentran de acuerdo con la clasificación, pueden solicitar aclaración al equipo evaluador.

Para la toma de decisión final de las recomendaciones al Pleno del CNA, los miembros participantes del Comité Técnico de Acreditación emiten su voto **de la siguiente manera:**

- **A favor:** Es decir que se encuentra satisfecho con la información presentada por el Coordinador de Esquema para la toma de decisión final del expediente.
- **En contra:** Es decir que no se encuentra satisfecho con la información presentada por el Coordinador de Esquema para la toma de decisión final del expediente; cuando un miembro vote en contra debe expresar sus motivos quedando redactado en acta.

Es recomendable que la decisión final de cada expediente esté mediante un consenso, si esto no es posible, se toma la decisión mayoritaria y queda plasmado mediante acta, **es importante que cuando existan votos negativos el Coordinador de Esquema le consulte los motivos para dejarlo plasmado en acta.**

**Observación:** En caso dado que la toma de decisión sea igualitaria (empate), el Coordinador de esquema realiza la investigación correspondiente de lo observado dentro de la reunión del Comité Técnico de Acreditación y programa una nueva reunión una vez cuente con las respuestas requeridas.

En los casos que los miembros participantes de los Comités Técnicos de Acreditación, no se sientan seguros para emitir una decisión final, ya que se encuentran con dudas luego de leer, analizar, verificar y evaluar la documentación del expediente presentado por el Coordinador de esquema, los miembros participantes pueden solicitar al OEC **o al equipo evaluador** algún tipo de aclaración o evidencia extra que les de la seguridad **para sentirse satisfechos y así** emitir la toma de decisión final, en caso dado de que exista un dictamen negativo para el OEC, los miembros participantes pueden



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocimiento de los principios, prácticas y técnicas de evaluación.</li> <li>- Conocimiento de los principios y herramientas generales de sistema de gestión.</li> <li>- Conocimiento de los principios de auditoría.</li> <li>- Conocimiento de las prácticas, procesos de las áreas requeridas solicitadas por el CNA.</li> <li>- Conocimiento de riesgos basados en principios de evaluación.</li> </ul>		
<i>Conocimientos específicos</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requisitos de los esquemas de acreditación según al Comité Técnico de Acreditación al que pertenezca: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio de Ensayos - DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).</li> <li>• Laboratorio de Calibración - DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).</li> <li>• Organismo de Inspección - DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020 (versión vigente).</li> </ul> </li> <li>- Para los esquemas de acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración: Conocimiento de validación de métodos y cálculo de la incertidumbre.</li> </ul>		
<i>Habilidades</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicación.</li> <li>- Trabajo en equipo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pensamiento lógico.</li> <li>- Búsqueda de información.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Empatía.</li> <li>- Tenacidad.</li> </ul>
<i>Experiencia Laboral</i>		
Experiencia mínima requerida de dos (2) años.		