Proceso de acreditación inicial.

Renovación (Reevaluación) de la acreditación.

Ampliación del alcance de la acreditación.

Reducción del alcance de la acreditación.

Identificación:  Persona Natural.  Personería Jurídica.  Entidad Gubernamental.

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN (OI)** | |
| Nombre del OEC: |  |
| RUC: |  |
| Ubicación del OEC: |  |

Me comprometo a:

1. Cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance solicitado, incluyendo acuerdos para adaptarnos a los cambios en los requisitos de acreditación.
2. Cooperar según sea necesario, para permitir al CNA de Panamá, verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
3. Proporcionar acceso al personal, ubicaciones, información, documentos y registros del Organismo de Inspección, según sea necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
4. Cumplir con todos los gastos de evaluación, acordando las testificaciones y coordinando las evaluaciones correspondientes que solicite el CNA de Panamá, independientemente de que se me otorgue o no la acreditación, cumpliendo con las tarifas determinadas por el CNA.
5. Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con mis clientes cuando se requiera proporcionar acceso a representantes del CNA de Panamá, para evaluar el desempeño del Organismo de Inspección en el sitio del cliente.
6. Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance que se me ha otorgado hasta que se me haya concedido la acreditación mediante la publicación de la resolución en Gaceta Oficial.
7. Cumplir los documentos internos establecidos por el CNA de Panamá.
8. Informar al CNA de Panamá sin demora alguna sobre cambios o modificaciones significativas pertinentes al Organismo de Inspección, o al alcance solicitado.
9. Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja que se le interponga al Organismo de Inspección.
10. Implementar los requisitos en todas sus partes del cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014.
11. Entregar al CNA de Panamá los siguientes documentos:

* Anexos digitales solicitados en la solicitud de acreditación vía correo electrónico.
* USB con los anexos digitales con la solicitud debidamente firmada.

Dado en la Ciudad de Panamá, el       de       de      .

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Favor firmar en la línea y eliminar esta nota)*

Nombre del Representante legal *(Favor colocar el nombre del representante legal y eliminar esta nota)*

Cédula o pasaporte *(Favor colocar el número de cédula o pasaporte y eliminar esta nota)*

***Toda la información proporcionada por el solicitante es tratada para todos los efectos como CONFIDENCIAL.***

Solicito la acreditación ante el **CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE PANAMÁ (CNA**), conforme a los criterios recogidos en la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020: 2014 y en los documentos internos del CNA, para la realización de los servicios de inspección propuestos dentro del alcance número 2 de esta solicitud.

**CONSIDERACIONES**

1. Consulte en la página web del CNA: [www.cna.gob.pa](http://www.cna.gob.pa) si ésta es la versión vigente de la solicitud.
2. Complete en su totalidad este documento adjuntando los anexos que se solicitan de forma digital.
3. Lea detalladamente las instrucciones específicas de cómo presentar el alcance de la acreditación.
4. Dentro del cuestionario previo e indicaciones, se encuentran las especificaciones de lo que se debe presentar en los anexos y de cómo se debe llenar el alcance de la acreditación.
5. Toda la documentación debe presentarse en idioma español.
6. La solicitud debe ser firmada por el representante legal, de lo contrario puede ser firmada por un representante con un poder debidamente notariado.
7. De necesitar alguna aclaración sobre los requisitos planteados en este documento, puede consultar a la Unidad Técnica de Acreditación del CNA.
8. No realizar ningún tipo de pago hasta que el CNA, le haya autorizado mediante nota formal realizar el pago correspondiente con las tarifas establecidas.

**CUESTIONARIO PREVIO E INDICACIONES**

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN (OI)**

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS PRINCIPALES** | |
| Nombre del OEC: |  |
| Ley, inscripción o Registro Público: |  |
| RUC: |  |
| Dirección: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web: |  |

1.1 El Organismo de inspección:

Es una organización independiente.

Forma parte de una organización privada.

Forma parte de un ente gubernamental o semi gubernamental.

Forma parte de una institución académica o profesional.

En dado caso, que no sea una organización independiente, favor llenar la siguiente información de la organización superior a la cual forma parte.

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE LA ORGANIZACIÓN** | |
| Nombre: |  |
| Dirección: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web: |  |

1.2 El Organismo de inspección es:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tipo A: realiza inspecciones de tercera parte. |
|  | Tipo B: realiza inspecciones de primera y/o segunda parte; y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de Inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno). |
|  | Tipo C: realiza inspecciones de primera parte y/o segunda parte; y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los ítems que inspecciona, y que presta servicios de Inspección a su organización matriz y/o a otras partes. |

1.3 Mencionar mínimo dos (2) personas de contacto para el proceso de acreditación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **CARGO** | **CORREO ELECTRÓNICO** | **TELÉFONO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**

El alcance de acreditación es una parte fundamental del proceso de acreditación, por lo que, se debe definir de forma clara y precisa según las instrucciones dadas en el 2.1 de este documento, con el siguiente formato (tabla):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SEDE:** | | Ver 2.1.2. | | | |
| **N.º** | **TIPO DE OEC**  **(A, B, C)** | **CATEGORÍA DE INSPECCIÓN** | **CAMPO DE LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN** | **SUBCAMPO DE LA INSPECCIÓN** | **DOCUMENTO DE REFERENCIA** |
| 1 | Ver 2.1.3. | Ver 2.1.4. | Ver 2.1.5. | Ver 2.1.6. | Ver 2.1.7. |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

* 1. **INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL ALCANCE**

2.1.1. Para desarrollar el alcance hay que tener en cuenta que una inspección es el examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con requisitos específicos o sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales; por lo que, no debe ser confundida con una calibración o con un ensayo. Una calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas y controladas, la relación entre los valores de una magnitud dada, indicados por un instrumento que deseamos calibrar o comparar, contra los valores ya conocidos de un patrón; y un ensayo es la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento, donde dichos resultados del ensayo pueden ser expresados en términos de unidades especificadas o comparación objetiva con referencias acordadas.

2.1.2. El formato (tabla) del alcance de la acreditación se debe presentar sin modificar su encabezado; adicionalmente deberá presentar una tabla del alcance de la acreditación que desee acreditar ante el CNA, por cada una de las siguientes sedes que le aplique con servicios de inspección realizados:

1. Sede fija, es la ubicación principal con la dirección que se encuentra en el aviso de operaciones.
2. Sedes fijas adicionales, son sucursales adicionales con las que cuenta el organismo, se debe identificar por número de sucursal y colocar la dirección establecida en el aviso de operaciones.
3. Sitio de cliente, son las inspecciones que se realizan en las instalaciones del sitio de cliente.

2.1.3. **TIPO DE OEC (A, B, C).** Colocar la letra correspondiente al tipo de organismo de inspección, según la inspección que realiza (ver punto 1.2. de este documento).

2.1.4. **CATEGORÍA DE INSPECCIÓN.** Colocar si lo que se inspecciona es un producto, un proceso, un servicio o una instalación.

2.1.5. **CAMPO DE LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN.** Anotar el campo general de la inspección. Ejemplo: Petróleo y sus derivados (Hidrocarburos), contenedores, energía, salud ocupacional, maquinarias y equipos pesados, entre otros.

2.1.6. **SUBCAMPO DE LA INSPECCIÓN.** Anotar el subcampo de la inspección, debe especificar lo que se inspecciona. Ejemplo: Diesel, Jet fuel, gasolina, grúa montacarga, iluminación, ruido, entre otros.

2.1.7. **DOCUMENTO DE REFERENCIA.** Colocar la referencia (código) del documento normativo o procedimiento que corresponde a la inspección, con su fecha de edición o versión; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Cuando una norma incluye varios aspectos de inspección y el organismo de inspección no solicita la acreditación para su totalidad, se debe especificar claramente qué inspecciones (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
2. Cuando la inspección es normalizada, sin ninguna modificación, se debe indicar únicamente la norma de referencia con su edición o año.
3. Para los procedimientos de inspección desarrollados por el organismo, se debe indicar el código del procedimiento interno con su versión.
4. Si el organismo ha visto la necesidad de desarrollar un procedimiento complementario, se debe indicar junto con la norma de inspección, la referencia a dicho procedimiento (código interno y versión).
5. Si un organismo de inspección proporciona servicios para el cumplimiento de un reglamento técnico de la DGNTI, y cumple con todas las condiciones respecto a la inspección, se puede incluir dentro del alcance la referencia al reglamento técnico respectivo y su versión.
6. Cuando el organismo de inspección requiera que algunas de sus inspecciones sean objeto de reconocimiento internacional, es necesario utilizar las referencias internacionales.
7. Las normas o procedimientos incluidos en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional).
8. **ANEXOS SOLICITADOS**

El organismo solicitante dependiendo del trámite debe entregar junto a este documento los anexos solicitados, si algún anexo citado no le aplica, debe suministrar una nota justificativa firmada por el representante legal o apoderado. A continuación, se presenta el cuadro de trámite y el listado de los anexos.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TRÁMITE** | **ANEXOS SOLICITADOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| Acreditación Inicial /  Renovación | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Ampliación del alcance |  | ● |  |  |  | ● | ● |  | ● | ● |  |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |  |

**LISTADO DE ANEXOS** *(Favor seleccionar los anexos que se han sido entregados)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ANEXO 1: | Documentación de constitución legal del organismo. |  |
| ANEXO 2: | Alcance de la acreditación. |  |
| ANEXO 3: | Lista de documentos del sistema de gestión. |  |
| ANEXO 4: | Manual de Calidad (Opcional). |  |
| ANEXO 5: | Documentación del sistema de gestión. |  |
| ANEXO 6: | Procedimientos de técnicos. |  |
| ANEXO 7: | Tabla cruzada del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17020:2012. |  |
| ANEXO 8: | Organigrama del organismo. |  |
| ANEXO 9: | Listado de personal relacionado con la acreditación. |  |
| ANEXO 10: | Listado de los inspectores calificados. |  |
| ANEXO 11: | Seguro de responsabilidad civil o declaración de fondos. |  |
| ANEXO 12: | Análisis de riesgos a la imparcialidad, y análisis de riesgos de las actividades del organismo. |  |
| ANEXO 13: | Declaración de independencia, imparcialidad e integridad. |  |
| ANEXO 14: | Descripción de los medios por el cual obtiene los recursos de operación. |  |
| ANEXO 15: | Informe de la última auditoría interna, realizada con la Norma ISO/IEC 17020:2012. |  |
| ANEXO 16: | Informe de la última revisión por parte de la alta dirección del organismo. |  |
| ANEXO 17: | Procedimientos de muestreo (si le aplica). |  |
| ANEXO 18: | Listado de todos los equipos de inspección. |  |
| ANEXO 19: | Listado de equipos de medición y/o los patrones de verificación interna, con sus certificados de calibración. |  |
| ANEXO 20: | Listado de subcontratistas aprobados. |  |
| ANEXO 21: | Ejemplo de informe de inspección junto con la lista de personas firmantes. |  |
| ANEXO 22: | Requisitos de competencia del personal y hojas de vida del personal clave. |  |

1. **INDICACIONES PARA LOS ANEXOS SOLICITADOS**

4.1 Presentar como **ANEXO 1**,ladocumentación justificativa de la constitución legal del organismo, según sea su tipo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PERSONERÍA JURÍDICA** | **PERSONA NATURAL** | **ENTIDAD GUBERNAMENTAL** |
| \_Registro público.  \_Aviso de operaciones.  \_Escrituras del pacto social.  \_Cédula o pasaporte del RL\*. | \_Aviso de operaciones.  \_Inscripción del municipio.  \_Paz y Salvo de la DGI.  \_Cédula o pasaporte del RL\*. | \_Ley, decreto o resolución que los crea.  \_Cédula o pasaporte del RL\* |

*\*RL: Representante Legal.*

Tener en cuenta, que todo documento legal debe suministrarse debidamente notariado si no son los originales o no cuentan con un código QR de verificación de autenticidad. En los casos de los extranjeros, se debe presentar dicha documentación con la debida legalización consular o apostilla, y si los mismos se encuentran escritos en lengua que no sea español, se deben presentar traducidos por un Traductor Público Autorizado, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 877 del Código Judicial de la República de Panamá.

***Nota****: Si el organismo de inspección desea acreditar sedes adicionales (sucursales), deberá entregar adicionalmente el aviso de operación de la sucursal que desea acreditar.*

4.2 Presentar como **ANEXO 2**, el alcance de la acreditación dentro de la tabla citada en el punto 2., de este documento en **WORD**, es importante presentar un formato (tabla) de alcance de la acreditación por cada sucursal del organismo y/o sitio de cliente.

Si el organismo también ha solicitado el trámite de ampliación o reducción, debe presentar de forma independiente un formato (tabla) de alcance de la acreditación adicional de los alcances ampliados y de los alcances reducidos debidamente identificados por sede.

4.3 Presentar como **ANEXO 3**, una lista maestra de los documentos internos del sistema de gestión que incluya el código del control de registro y de sus versiones vigentes; así como también una lista maestra de los documentos externos con sus versiones vigentes.

4.4 Presentar como **ANEXO 4**, el manual de calidad.

***Nota****: Si no le aplica, presentar nota justificativa firmada por el representante legal o apoderado.*

4.5 Presentar como **ANEXO 5**, la documentación del sistema de gestión (procedimientos, criterios, políticas, etc.), que incluya como mínimo los siguientes puntos en base a los requisitos de la norma:

* Políticas y objetivos del organismo (8.2.1).
* Imparcialidad y confidencialidad (4.1, 4.2).
* Relacionados con el personal (6.1).
* Seguridad de los datos (6.2.13).
* Quejas y apelaciones (7.5).
* Auditoría interna (8.6).
* Revisión por la alta dirección (8.5.3).
* Control de registros (8.4).
* Control de documentos (8.3).
* Instalaciones y equipos (6.2).
* Subcontratación (6.3).
* Otros documentos relevantes (8.8).

4.6 Presentar como **ANEXO 6**, los procedimientos técnicos de las inspecciones que fueron incluidos dentro del alcance de la acreditación (anexo 2 de esta solicitud) en la columna de documentos de referencia.

4.7 Presentar como **ANEXO 7**, una tabla cruzada del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2012 (DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014); que contenga en una columna los requisitos de la norma y en otra columna los documentos del sistema de gestión con el que el organismo cumple cada requisito.

4.8 Presentar como **ANEXO 8**, el organigrama del organismo, y si le aplica el organigrama de la organización superior de la que pertenece; adicionalmente presentar el plano de ubicación del organismo ya sea mediante un mapa con una explicación de cómo llegar al laboratorio.

4.9 Presentar como **ANEXO 9**, una lista del personal relacionado con la acreditación, que incluya la siguiente información:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ALTA DIRECCIÓN** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **PERSONA RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **INSPECTORES** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.10 Presentar como **ANEXO 10**, una lista de los inspectores calificados que se encuentran autorizados junto con las actividades que se encuentran aprobados (Anexo 2), que incluya la siguiente información:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INSPECTORES CALIFICADOS** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **ACTIVIDADES APROBADAS** |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.11 Presentar como **ANEXO 11**, las disposiciones adecuadas (Un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

***Nota:*** *Se puede adjuntar el seguro de responsabilidad civil otorgado por la aseguradora, o carta de referencia del banco una declaración de los fondos en cifras.*

4.12 Presentar como **ANEXO 12**, el análisis de riesgos a la imparcialidad, como el análisis de riesgos de las actividades del organismo de inspección que incluya las acciones para abordar los riesgos.

4.13 Presentar como **ANEXO 13**,una declaración que incluya todas las actividades que realiza el OEC o la organización a la que pertenece que son diferentes a las actividades solicitadas para la acreditación ante el CNA (Anexo 2), manifestando que dichas actividades no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad del organismo en el desarrollo de la actividad para la cual solicita la acreditación ante el CNA.

4.14 Presentar como **ANEXO 14**, una nota con la descripción de los medios utilizados para obtener los recursos de operación del organismo.

4.15 Presentar como **ANEXO 15**, el último informe de auditoría interna realizada con la Norma ISO/IEC 17020: 2012 (DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014), el informe debe contener la testificación correspondiente de las actividades de inspección; adicionalmente si cuentan con hallazgos dentro del informe se debe presentar el tratamiento realizado.

***Nota****: Se debe verificar la competencia de los auditores que realizaron la auditoría interna, por lo tanto, deben presentar las hojas de vida con las evidencias de la competencia de la norma y de las actividades de inspección.*

4.16 Presentar como **ANEXO 16**, el último informe de la revisión por parte de la alta dirección del organismo.

4.17 Presentar como **ANEXO 17**, los procedimientos de muestreo relacionadas con las actividades de inspección y planes correspondientes.

***Nota****: Si no le aplica, presentar nota justificativa firmada por el representante legal o apoderado.*

4.18 Presentar como **ANEXO 18**, la lista de todos los equipos disponibles para la realización de las inspecciones, y su procedimiento de manejo de equipos, detallando como mínimo la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN O NÚMERO DE SERIE** | **EQUIPO** | **FABRICANTE** | **MARCA Y MODELO** | **PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO**  ***(SI LO EFECTÚA UN TERCERO INDÍQUELO)*** | **ACTIVIDAD EN LA QUE UTILIZA EL EQUIPO** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* *La información de la tabla puede entregarse en Excel.*

4.19 Presentar como **ANEXO 19**, una lista de los equipos de medición y/o de los patrones que utiliza para las verificaciones internas, con la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NÚMERO DE SERIE** | **MARCA** | **DESCRIPCIÓN** | **RANGO** | **PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN**  ***(SI APLICA)*** | **FECHA DE ÚLTIMA CALIBRACIÓN** | **LABORATORIO O INSTITUTO DE METROLOGÍA QUE LO HA CALIBRADO** | **PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN** | **ACTIVIDAD EN LA QUE UTILIZA EL EQUIPO DE MEDICIÓN O EL PATRÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* *La información de la tabla puede entregarse en Excel.*

Adicionalmente, presentar los certificados de calibración de los equipos en el cual demuestre la trazabilidad metrológica (Certificado de calibración de los patrones utilizados).

4.20 Presentar como **ANEXO 20**, una lista de subcontratistas aprobados; en dado caso que el OEC subcontrate alguna actividad de inspección que desee acreditar (Anexo 2), que contenga como mínimo la siguiente información:

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL SUBCONTRATISTA APROBADO** | **ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN SUBCONTRATADA** |
|  |  |
|  |  |

4.21 Presentar como **ANEXO 21**, un ejemplo de informe de inspección de cada una de las actividades para las que solicita la acreditación (Anexo 2), dicho informe debe ser completo, incluyendo los resultados guardando la confidencialidad del cliente. Adicionalmente, presentar una lista de las personas firmantes de los informes, con la siguiente información:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE Y APELLIDO** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.22 Presentar como **ANEXO 22**, las descripciones de puestos que incluya los requisitos de competencia del personal junto con las hojas de vida del personal clave (inspectores, persona responsable del sistema de gestión del organismo).

1. **INFORMACIÓN EXCLUSIVA DEL CNA**

|  |
| --- |
| Fecha de entrada: **Día** **Mes       Año**  Nombre del Coordinador que recibió la solicitud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Solicitud de Acreditación para Organismo de Inspección según la norma**  **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014** |