



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 1 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DEFINICIONES.....	1
4	ABREVIATURAS	4
5	PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	4
6	INDICACIONES GENERALES.....	5
7	AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	6
8	REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN O RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	7
9	SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	7
10	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS.....	8
11	TARIFAS.....	8
12	CONFIDENCIALIDAD	8
13	DIRECTORIO DE OEC ACREDITADOS.....	8
14	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	9
15	TRANSITORIO.....	9

1 OBJETIVO

Este manual de procedimientos establece los lineamientos para realizar el proceso de evaluación y acreditación del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) para los Organismos de la Evaluación de la Conformidad (OEC).

2 ALCANCE

Aplica a todos los OEC acreditados o en proceso, ubicados en Costa Rica o en otros países interesados y a todo el personal involucrado en el proceso de evaluación y acreditación.

3 DEFINICIONES

- **Actividades clave para todo tipo de OEC:** Ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad o dentro del alcance a acreditar o acreditado.
- **Actividades clave para Organismos de Inspección:** Formulación de políticas; desarrollo de procesos y/o procedimientos; procesos de selección inicial de inspectores; revisión de contratos; planificación de las actividades de inspección; emisión de informes y/o certificados de inspección;

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Directora Técnica	Gerente	04.01.2017 a partir de su publicación en el diario oficial la Gaceta #03 del 04.01.2017

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 2 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

revisión y aprobación de las actividades de inspección; control de no conformidades relacionadas con las actividades de inspección; ejecución de las inspecciones; ejecución del muestreo, cuando este afecta los resultados.

- **Actividades clave para Organismos de Certificación de Personas:** Formulación y aprobación de políticas; desarrollo y aprobación de los procesos y procedimientos necesarios para la operación de los sistemas de certificación de personas, incluyendo los requisitos para la selección y nombramiento de los examinadores; revisión de las solicitudes y de los acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de las personas; desarrollo, evaluación y mantenimiento del examen(es) y de la re-certificación; decisión sobre la certificación de personas, incluyendo la firma o autorización de certificados; desarrollo y aprobación de las políticas, procesos y procedimientos para la resolución de las apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y sus empleadores y otras partes interesadas acerca del proceso y criterios de certificación; la decisión final sobre las apelaciones y quejas.
- **Actividades clave para Organismos de Certificación de Producto:** Formulación y aprobación de políticas, desarrollo y aprobación de los procesos y/o procedimientos, evaluación inicial de la competencia, aprobación del personal técnico y subcontratistas, control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y de los subcontratistas y sus resultados, revisión del contrato incluyendo la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para actividades de certificación en áreas técnicas nuevas o áreas de actividad esporádica limitada, decisiones sobre la certificación que incluye la revisión técnica de las tareas de evaluación.
- **Actividades clave para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:** Formulación de políticas, desarrollo y aprobación de los procesos y/o procedimientos, aprobación inicial del personal auditor o control de su capacitación, monitoreo del personal auditor durante la ejecución de las tareas, revisión de las solicitudes, asignación del personal auditor, control de las auditorías de seguimiento o recertificación y la revisión o aprobación del informe final para la toma de decisiones sobre la certificación.
- **Actividades clave para Organismos Validadores/Verificadores de GEI:** Aprobación o formulación de políticas, desarrollo de procesos y procedimientos, y según corresponda, la revisión de contratos, la planificación o ejecución de validaciones/verificaciones, la revisión, la aprobación o toma de decisión de los resultados de las evaluaciones de la conformidad, responsables de calificación de personal verificador/validador del proceso de decisión.
- **Actividades clave para Proveedores de Ensayo de aptitud:** Formulación de políticas, proceso y desarrollo de procedimientos, revisión del contrato, planificación de los programas de ensayos de aptitud, evaluación del desempeño, autorización de la emisión de informes de ensayos de aptitud, preparación de los ítems de ensayo de aptitud, determinación de la homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud, distribución de los ítems de ensayo de aptitud, diseño estadístico del ensayo de aptitud y determinación del valor asignado y su incertidumbre.
- **Actividades de Evaluación de la Conformidad:** Son las actividades realizadas por un organismo de evaluación de la conformidad , dentro de las cuales se incluyen: Ensayos (análisis



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 3 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

clínicos/médicos); Calibración, Ensayos de Aptitud, Producción de Materiales de Referencia, Inspección, Certificación de Producto, Certificación de Sistemas de Gestión, Certificación de Personas y Validación y Verificación de gases de efecto invernadero.

- **Actividad de acreditación:** Tarea operativa individual del proceso de acreditación, por ejemplo: revisión de la solicitud, asignación de equipos evaluadores, revisión documental, evaluación, revisión de informes, toma de decisión y gestión de esquemas de acreditación.
- **Admisibilidad de la solicitud:** Es el nombramiento en firme del Equipo Evaluador designado para realizar las evaluaciones iniciales y de ampliaciones al OEC solicitante dentro de un alcance de acreditación específico.
- **Alcance de acreditación:** Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.
- **Ampliación del alcance de la acreditación:** Proceso que se realiza para añadir actividades de evaluación de la conformidad al alcance acreditado de un OEC, por ejemplo: Nuevos métodos de ensayos, análisis, calibraciones, nuevas inspecciones, nuevos sectores, nuevos productos, procesos o servicios, nuevas áreas o cambios en los métodos acreditados que impliquen la incorporación de nuevos principios de medición, inspección o evaluación de la conformidad.
- **Ciclo de acreditación:** Se entiende por ciclo de acreditación, el periodo comprendido desde la decisión de otorgar la acreditación o la decisión después de la reevaluación.
- **Criterios de acreditación:** Corresponde a todos los documentos normativos contra los cuáles se evalúa la conformidad del sistema de gestión del OEC: Normas de acreditación u obligatorias dentro del esquema; procedimientos, requisitos o criterios del ECA; contratos y/o reglamentos de la autoridad reguladora; documentos internos o externos del sistema de gestión del OEC.
- **Esquema de Acreditación:** Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos. Ejemplos de requisitos de esquemas de acreditación: Normas Internacionales ISO/IEC 17020, la serie ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065.
- **Esquema de evaluación de la conformidad:** Conjunto de normas y reglas aplicables para una determinada actividad de acreditación.
- **OEC con instalaciones móviles:** OEC que cuenta con un vehículo equipado para la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad de manera similar o equivalente a las actividades que se realizan en una instalación permanente.
- **OEC con instalaciones temporales:** OEC que establece instalaciones de manera temporal, es decir durante un periodo determinado (por motivo de obra o proyecto) para la ejecución de actividades clave. La instalación temporal deja de funcionar al momento de concluir el proyecto.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 4 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

- **OEC multisitios:** OEC que cuenta con varias instalaciones fijas y permanentes. Puede ser posible que no todas las instalaciones fijas sean sedes críticas.
- **OEC con sedes críticas:** OEC con varias instalaciones donde realiza actividades claves.
- **Opinión Divergente:** Objeción presentada por el OEC a una no conformidad detectada durante la evaluación.
- **Reevaluación:** Evaluación realizada para renovar el ciclo de acreditación y que comprende la evaluación de todos los requisitos aplicables del esquema de acreditación.
- **Seguimiento:** Evaluación de una muestra del alcance acreditado o parte de la norma de acreditación, para asegurar que los OEC mantienen su competencia técnica y continúan cumpliendo con los requisitos por los cuales les fue otorgada la acreditación. También conocido como vigilancia. Los seguimientos se realizan de manera anual.
- **Solicitud:** Formulario que puede ser utilizado para solicitar acreditación inicial o ampliación del alcance de acreditación. El ECA posee formulario de solicitud para: Laboratorio de Ensayo, Laboratorio de Calibración, Organismo de Inspección, Organismo de Certificación de Producto, Organismo de Certificación de Personas, Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión, y Organismo Validador/Verificador de Gases de Efecto Invernadero (GEI) y Laboratorio Clínico.

4 ABREVIATURAS

- **CEE:** Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA.
- **ECA:** Ente Costarricense de Acreditación.
- **GEI:** Gases de Efecto Invernadero.
- **OC:** Organismo de certificación.
- **OEC:** Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- **OVV:** Organismo validador/verificador de gases de efecto invernadero.
- **VAC:** Verificación de Acciones Correctivas.

5 PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

5.1 El proceso general de evaluación y acreditación se realiza en las siguientes etapas:

- I. Solicitud de acreditación y análisis de recursos, aplica para evaluaciones iniciales y



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 5 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

ampliaciones.

- II. Admisibilidad de la solicitud, aplica para evaluaciones iniciales y ampliaciones.
- III. Evaluación documental e *in situ*, aplica para todo tipo de evaluación.
- IV. Actividades posteriores a la evaluación, aplica para todo tipo de evaluación
- V. Toma de decisión, aplica para procesos iniciales, ampliaciones, reevaluaciones y procesos de investigación.

6 INDICACIONES GENERALES

6.1 Los OEC pueden solicitar la acreditación como:

- a. Laboratorio de Ensayo
- b. Laboratorio de Calibración
- c. Laboratorio Clínico
- d. Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión
- e. Organismo de Certificación de Producto
- f. Organismo de Certificación de Personas
- g. Organismo de Inspección
- h. Organismo de Validación/Verificación de GEI
- i. Proveedores de ensayos de aptitud

6.2 La acreditación inicial se otorga desde la fecha en que se toma la decisión por parte de la Comisión de Acreditación, por un periodo indefinido y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y a las visitas de reevaluación cada 4 años, de acuerdo a los procedimientos de evaluación y acreditación de ECA. Esta acreditación se considera vigente siempre que se demuestre que el OEC cumple con los requisitos de las normas y demás criterios de evaluación establecidos por ECA.

6.3 Cuando el OEC lo requiera, el ECA emitirá constancias del estado de la acreditación; éstas pueden requerirse para la participación en licitaciones u otras actividades derivadas de procesos de contratación, siempre y cuando se soliciten con al menos 3 días hábiles de anticipación y el OEC se encuentre al día en sus compromisos financieros con el ECA.

6.4 En caso de que el OEC tenga deudas por servicios de evaluación y acreditación con el ECA, el proceso de acreditación no podrá iniciar hasta tanto hayan sido canceladas. En cualquier momento del proceso de evaluación y acreditación, si alguno de los servicios de evaluación y acreditación brindados por parte del ECA, no son cancelados por parte del OEC, el ECA tiene la potestad de archivar definitivamente el expediente o suspender la acreditación. El OEC tiene un plazo de un mes para realizar el pago de lo adeudado, en caso de no pagar, el expediente será archivado definitivamente sin que los montos depositados por concepto de servicios previos sean sujetos de devolución.

6.5 Las notificaciones a los OEC respecto al proceso de evaluación y acreditación se realizarán en cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden de prioridad:

- i. Correo electrónico, con confirmación automática del sistema o un correo de confirmación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 6 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

- ii. Vía facsímil, con confirmación automática del equipo, en caso de no contar con confirmación o tener algún inconveniente en la transmisión, se realizarán hasta 5 intentos para enviarlo, con intervalos de al menos 30 minutos. Los intentos se realizan 3 el primer día y 2 el siguiente, estos dos últimos intentos deben producirse en día hábil y después de las 8 horas. De resultar negativos todos ellos, así se hará constar en un único comprobante a efecto de la notificación automática, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley de Notificaciones Judiciales, número 8687. Los registros informáticos completos de la transmisión se conservan al menos por dos años.
 - iii. Por mensajería normal, para lo cual se le solicita al OEC la firma de la hoja de recibido.
- 6.6 Para las notificaciones se utilizan los medios de contacto indicados en la solicitud de acreditación o lo que el OEC haya modificado formalmente. El OEC puede señalar únicamente dos medios simultáneos para recibir notificaciones, pero deben indicar, en forma expresa, cuál de ellos utilizará como principal. En caso de omisión, corresponde al ECA escoger el medio. Una vez agotadas las vías de notificación establecidas, se da por notificado automáticamente.
- 6.7 Cuando el OEC desee suspender el proceso de acreditación o evaluación debe cancelar al ECA los servicios proporcionales hasta la fecha de suspensión o retiro.

7 AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 7.1 Los OEC acreditados pueden solicitar la ampliación del alcance de su acreditación, por medio del formulario de solicitud correspondiente.
- 7.2 Las evaluaciones de ampliación se pueden llevar a cabo junto con las evaluaciones de seguimiento o reevaluación si se solicitan con 3 meses de anticipación a la fecha de evaluación de seguimiento o reevaluación.
- 7.3 Conforme a la normativa nacional e internacional, así como a los procedimientos establecidos, corresponde solicitud de ampliación sólo cuando el OEC desee ampliar: [OEC]
- El mismo tipo de actividad de evaluación de la conformidad o
 - Para OEC con instalaciones multisitios que desee incluir una nueva sede al alcance de acreditación y se cumpla con lo establecido en el punto 11 de este procedimiento.
- 7.4 El OEC debe definir claramente el alcance de acreditación para el cual solicita la ampliación en el formulario de solicitud y de manera independiente al alcance ya acreditado. Es decir, indicar únicamente las actividades de evaluación de la conformidad que se desea ampliar. [OEC]
- 7.5 El proceso de evaluación y acreditación se lleva a cabo de igual forma como una evaluación inicial, lo que implica la presentación de una solicitud de ampliación, análisis de recursos, evaluación y toma de decisión.

Nota 1: El período de vigencia de una ampliación del alcance de acreditación está en función



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 7 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

de la acreditación vigente.

Nota 2: Cuando la ampliación no se realiza de manera conjunta con la evaluación de seguimiento o reevaluación; el alcance de la evaluación de ampliación solamente cubre los requisitos técnicos de la norma respectiva con la testificación de las actividades a ampliar.

8 REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN O RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN

- 8.1 El OEC acreditado puede solicitar la reducción del alcance de su acreditación o la renuncia, por medio escrito informando las razones que le motivan a tomar esta decisión a la Unidad de Logística.
- 8.2 En los casos de renuncia, la Secretaría de Acreditación informa al Área Financiera-Contable para que esta revise el estado de cuenta del OEC y aquella lo presenta a la Comisión de Acreditación.

Nota: En caso de que el OEC presente atraso en los pagos el Área Financiera-Contable le solicita efectuarlos.

- 8.3 La Comisión de Acreditación revisa la renuncia y la información presentada por el Área Financiera-Contable y le solicita a la Secretaría de Acreditación proceder. Para estos casos el OEC debe devolver la documentación oficial entrega por ECA: ECA-MP-P09-F02 Compromiso de Acreditación, ECA-MP-P09-F01 Certificado de Acreditación y Alcance.
- 8.4 La Unidad de Logística excluye la acreditación del ECA-MP-P09-F03 Directorio de OEC acreditado, la Secretaría de Acreditación modifica el alcance de acreditación del OEC y la Gestoría de Calidad modifica la página web (www.eca.or.cr) y elabora el texto a publicar en el Diario Oficial La Gaceta para aprobación.
- 8.5 La Gestoría de Calidad gestiona la publicación del texto aprobado en la Gaceta.
- 8.6 Cuando un Organismo de Certificación renuncie a su acreditación, el ECA debe notificar a la Secretaría de IAF. La Secretaría de IAF notificará lo anterior todos los miembros de IAF.

9 SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 9.1 El ECA suspende o cancela la acreditación de un OEC cuando incurra en el incumplimiento grave o muy grave de los criterios de acreditación o en los casos que el OEC decida voluntariamente suspender de manera parcial o total su alcance de acreditación, se sigue el procedimiento ECA-MC-P16 Procedimiento de Investigación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 8 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

10 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

- 10.1 El OEC que solicite acreditación ante el ECA debe conocer la Ley No. 8279 Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Reglamento de Estructura Interna y Funcionamiento del Ente Costarricense de Acreditación; y los procedimientos, criterios y políticas emitidos por el ECA, los cuales se incluyen dentro del paquete informativo que se brinda a los OEC solicitantes y que se encuentra disponible en www.eca.or.cr.
- 10.2 Los derechos y obligaciones del OEC acreditado están definidos, según corresponda, en ECA-MP-P09-F02 Compromiso de Acreditación, documento que el OEC firma en el momento en que recibe el certificado de acreditación.
- 10.3 El cumplimiento de las obligaciones del OEC se verifica en las visitas de seguimiento y reevaluación.

11 TARIFAS

- 11.1 El ECA cobra por concepto de prestación de servicios de evaluación y acreditación mediante depósito, el cual se debe realizar en las cuentas bancarias del ECA y según tarifas establecidas por su Junta Directiva, las cuales se publican en el Diario Oficial La Gaceta y en la página web www.eca.or.cr.
- 11.2 El OEC debe cancelar todos los costos por concepto de evaluación y acreditación.
- 11.3 El pago de las tarifas se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ECA-MC-MA-P03 Procedimiento de cobro.
- 11.4 El OEC debe cancelar el costo de las evaluaciones extraordinarias en caso de queja en su contra.

12 CONFIDENCIALIDAD

- 12.1 Toda la información suministrada al ECA es tratada de manera confidencial. Las solicitudes que se presenten se mantienen resguardadas de forma segura y no se divulga el nombre de ningún OEC en proceso de acreditación, excepto los casos contemplados en el procedimiento ECA-MC-P01 Confidencialidad, imparcialidad y objetividad.

13 DIRECTORIO DE OEC ACREDITADOS

- 13.1 El ECA publica en la página web y actualiza el ECA-MP-P09-F05 Directorio de OEC Acreditados, indicando el número de acreditación, nombre del OEC, alcance de la acreditación otorgada y su vigencia, así como la ampliación, reducción del alcance de acreditación, suspensión y retiro cancelación de la acreditación.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P01	Páginas: 9 de 9
	Fecha emisión: 04.01.2016	Versión: 03
GENERALIDADES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

14 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MP-P01
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016 – 164	
Observaciones: Se subrayan cambios en el documento. Apartados modificados: 3, 6.1,6.4,8.2,8.3, y 8.4 Se incluye en definiciones actividades clave para PEA, alcance de acreditación, actividades de evaluación de la conformidad y esquema de acreditación. Además modifica la definición de actividades de acreditación, ampliación del alcance de acreditación, ciclo de acreditación y reevaluación. En el apartado 6.1 se incluye ensayos de aptitud. Se modifica el apartado 6.4. Se corrigen los responsables de efectuar las actividades descritas en 8.2, 8.3 y 8.4	

15 TRANSITORIO

No aplica.