



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 1 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

TABLA DE CONTENIDO

1	DOCUMENTOS APLICABLES POR TIPO DE OEC	1
2	REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC.....	1
3	ANEXO	5
4	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	8
5	TRANSITORIO.....	8

1 DOCUMENTOS APLICABLES POR TIPO DE OEC

- 1.1 Es requisito para la acreditación el cumplimiento de este documento y lo establecido en los documentos del anexo 1.
- 1.2 El ECA publica en su página web, los documentos normativos adicionales que deben ser cumplidos por parte de los OEC para los diferentes esquemas de acreditación.

2 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC

- 2.1 Por definición (INTE-ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las actividades de evaluación de la conformidad que el OEC ha demostrado su competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades que se subcontraten de forma permanente y que el OEC no ha demostrado la competencia y/o los recursos necesarios para ejecutarlas.

Nota: En el caso de acreditación de proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación de producto, organismos de certificación de sistemas, Organismos de certificación de personas y Organismos Validadores Verificadores de GEI, no aplica lo indicado en el apartado 2.1 anterior, debido a que la norma de referencia contra la cual se acreditan este tipo de OEC, ya establece claramente que actividades de evaluación de la conformidad de los programas de acreditación no pueden ser subcontratadas ni de forma temporal ni de forma permanente, por lo que para este tipo de OEC, el tema de subcontratación se encuentra claramente establecido.

- 2.2 Haber realizado al menos una auditoría interna a todo su sistema de gestión, antes de entregar la solicitud de acreditación inicial, que incluya todas las actividades de evaluación de

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretarías de Acreditación	Directora Técnica	Gerente	Publicado en la Gaceta # 165 del 31.08.2017, vigente en el sistema de gestión del ECA a partir del 22.09.2017

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-P02	Páginas: 2 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

la conformidad sujetas a acreditación. Para el caso de procesos de ampliación, la auditoría debe contener como mínimo la verificación y evaluación de los requisitos técnicos aplicables al tipo de actividad y que se auditen todas las actividades de evaluación de la conformidad para las cuales se solicita la ampliación.

- 2.3 Los OEC acreditados deben considerar como parte de su proceso de auditoría los siguientes criterios:
- 2.4 Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Si el OEC realiza auditorías de manera fraccionada, la siguiente auditoría no debe exceder 12 meses a partir de la realización de la actividad de auditoría anterior.
- 2.4.1 Debe documentarse en el informe de auditoría las actividades de evaluación de la conformidad sujetas a acreditación o acreditadas, que fueron auditadas.
- 2.4.2 El OEC debe auditar todas las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance acreditado, para lo cual deben distribuirse las mismas para que al menos una vez en el ciclo de reevaluación todas las actividades acreditadas hayan sido auditadas. El proceso de auditoría implica la observación por parte de los auditores de la realización de la actividad de evaluación de la conformidad.

Nota: La observación de las actividades de evaluación de la conformidad durante las auditorías no es obligatorio para los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y Organismos Validadores Verificadores de GEI.

- 2.5 Haber realizado al menos una revisión por la dirección de todo su sistema, antes de entregar la solicitud de acreditación.
- 2.6 Las revisiones por la dirección deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la revisión por la dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completarse en 12 meses.
- 2.7 Los documentos presentados ante el ECA, con las solicitudes o para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, **que cuente con clave de protección contra cambios e impresión, esta clave de acceso debe ser entregada al ECA, de lo contrario se considera incompleta la información entregada.**
- 2.8 Si por causas imputables al OEC, el ECA no puede realizar la admisibilidad de la solicitud, en los plazos indicados en el manual de procedimientos, se procede al archivo del expediente del proceso inicial o ampliación.
- 2.9 Los cambios de ingreso o salida que ocurran en el personal del OEC, deben informarse al ECA utilizando, los siguientes formularios:
- a) ECA-MP-P02-F01 Cambios de personal, este aplica para organismos de inspección, laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 3 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

- b) ECA-MP-P02-F02 Listado de personal para organismos de certificación de sistemas.
- c) ECA-MP-P02-F03 Listado de personal para organismos de certificación de producto.
- d) ECA-MP-P02-F04 Listado de personal para organismos de certificación de personas.
- e) ECA-MP-P02-F05 Listado de personal para organismos validadores/verificadores.

Estos registros se consideran documentos controlados; por lo que deben actualizarse cada vez que ocurra una variación.

Nota: El OEC puede utilizar un formato diferente para informar de los cambios que ocurran en el personal, siempre y cuando se cumpla con indicar el nombre del personal, el grado académico, el puesto, las actividades dentro del alcance en las cuales el personal está autorizado y la sede donde se ejecuta la actividad.

- 2.10 Cuando el OEC requiera realizar un cambio significativo, por ejemplo: cambio de ubicación de las instalaciones, cambio de personal o equipos dentro del alcance de acreditación (responsables de ejecutar las actividades de evaluación de la conformidad, responsable técnico o gestor de calidad) o cambios en el criterio de independencia para Organismos de Inspección, el OEC debe comunicarlo a la Unidad de Logística.
- 2.11 La Unidad de Logística debe informar a la Secretaría de Acreditación respectiva para que valore si el cambio significativo requiere una evaluación documental y/o *in situ*, cuyo costo debe ser cubierto por el OEC.
- 2.12 Todo cambio en la lista de personal relacionado con el alcance debe ser informado por el OEC durante la realización de la evaluación documental y antes de la definición del plan de evaluación.
- 2.13 Si por causa de fuerza mayor debe realizarse un cambio de las personas a testificar durante la evaluación *in situ*, la selección de la persona a testificar, es exclusiva del equipo evaluador, con apoyo de la Secretaría de Acreditación respectiva y se selecciona de la información descrita en los formularios de listado de personal o el equivalente dentro del sistema de gestión del OEC.
- 2.14 Si el OEC presenta versiones nuevas de los documentos ante el ECA, después de la evaluación documental, el Evaluador Líder acepta la documentación si los cambios en los documentos son de fondo, producto de una acción correctiva de una auditoría interna, revisión por la dirección, una no conformidad de una evaluación documental o a solicitud de una autoridad reguladora. Si los cambios responden a las condiciones indicadas, el plan de evaluación se extenderá para la revisión de la nueva documentación y el costo debe ser cubierto por el OEC.
- 2.15 Se permite al OEC realizar el cambio de fechas de evaluación propuestas por una única vez, siempre que lo solicite por escrito a la Unidad de Logística y ésta lo aprueba, según disponibilidad del Equipo Evaluador. En el expediente del OEC debe quedar el registro de la solicitud y la aprobación de la Unidad de Logística. En el caso de evaluaciones iniciales y de

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-P02	Páginas: 4 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

ampliación, el inicio de la evaluación *in situ* puede realizarse como máximo 4 meses después de notificado el equipo Evaluador. De solicitarse una segunda prórroga o, de no poder coordinar la evaluación *in situ* por causas imputables al OEC, el proceso de evaluación y acreditación se cancela, por lo que se debe archivar definitivamente el expediente. Para el caso de evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica lo establecido en ECA-MP-P10 Seguimiento y reevaluación.

Nota: De querer continuar con el proceso el OEC debe presentar una nueva solicitud de acreditación e iniciar un nuevo proceso, una vez archivado el expediente.

- 2.16 Si el OEC incluye dentro de su alcance de acreditación, normas y/o reglamentos técnicos, debe aportar una copia de los documentos adicionales, ejemplo ASTM, ASSHTO, API, reglamentos y otros.
- 2.17 Si en un período de 60 días hábiles el OEC pierde comunicación total con el ECA o no entrega la documentación adicional solicitada durante el proceso de acreditación y evaluación, en los plazos establecidos por los procedimientos de ECA, se procede de la siguiente manera:
- a) Para los OEC acreditados, se inicia un proceso de investigación (ECA-MC-P16).
 - b) Para los OEC en proceso de acreditación inicial o ampliación, se archiva definitivamente el expediente.
- 2.18 El OEC debe ofrecer alojamiento, transporte, alimentación y la cooperación que sea necesaria para que el ECA verifique el cumplimiento de los requisitos de la acreditación. Es responsabilidad del OEC organizar todos los arreglos necesarios para la ejecución de las evaluaciones y las testificaciones, dicha responsabilidad no puede ser trasladada al ECA.
- 2.19 **Si no es posible ejecutar una evaluación o testificación por causas imputables al OEC,** la actividad se suspende y el OEC debe cancelar los honorarios del Equipo Evaluador conforme a lo indicado en el plan de evaluación; se debe proceder de la siguiente forma: [OEC]
- a) En un proceso inicial, se archiva el expediente si la evaluación completa no puede ser ejecutada.
 - b) En un proceso inicial o de ampliación se excluyen del alcance las actividades que no pudieron ser testificadas.
 - c) Si un proceso de evaluación completo de seguimiento o reevaluación no puede ser realizado se procede a iniciar el proceso de investigación conforme al Procedimiento ECA-MC-P16. El equipo evaluador o la Secretaría de Acreditación respectiva, debe documentar las razones por las cuales no se ejecutaron las actividades.
 - d) En procesos de evaluación de seguimiento o reevaluación, la actividad que no pueda ser testificada, se traslada a la evaluación de seguimiento o reevaluación siguiente. De no ser posible la testificación del 100% del alcance acreditado durante el ciclo de reevaluación se inicia un proceso de investigación conforme al ECA-MC-P16. Una
- 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-P02	Páginas: 5 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

vez concluido el proceso de investigación, las actividades no testificadas deben ser excluidas del alcance de acreditación. Para los organismos de certificación de sistemas aplica lo establecido en el ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación *in situ* para OC y OV/V.

Nota 1: El OEC puede solicitar que se realicen las testificaciones antes de la evaluación de oficina.

Nota 2: En los casos en que el OEC suspenda la evaluación o testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se debe considerar el pago del 50% de los honorarios del equipo evaluador. Si ECA es quien suspende la evaluación o testificación no se cobrará el 50% del costo de los honorarios del equipo evaluador.

Nota 3: Si la suspensión de la evaluación o testificación se realiza antes de que se haya elaborado el plan de evaluación o plan de testificación y si el equipo evaluador ha elaborado su evaluación documental, el OEC es responsable del pago de las horas de evaluación documental.

- 2.20 La reunión de cierre de la evaluación *in situ* debe realizarse en un período máximo de 40 días hábiles a partir de la fecha de ejecución de la reunión de apertura.
- 2.21 Durante una evaluación *in situ*, no se puede ampliar el alcance de acreditación solicitado o acreditado.

3 ANEXO

Cuadro 1: Documentos aplicables en los diferentes procesos de evaluación.

<u>Área</u>	<u>Documentos aplicables</u>
<u>Para todas las áreas</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECA-MC-P07 Quejas, sugerencias y observaciones. 2. ECA-MC-P08 Procedimiento para recurrir actos. 3. ECA-MP Manual de procedimientos para la evaluación y acreditación. 4. ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación. 5. ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación. 6. ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental (cuando aplique). 7. ECA-MC-P13-F10 Informe administrativo. 8. ECA-MC-MA-P06 Procedimiento de cobro 9. ECA-MP-P09-F02 Compromiso de acreditación. 10. ECA-MC-P16 Procedimiento de investigación. 11. ECA-MC-P18 Política para el uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación. 12. Procesos de transición a la norma o guía según el área de acreditación (cuando aplique). 13. ECA-MC-P13-I01 Instrucción para realizar evaluaciones integradas.

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-P02	Páginas: 6 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

		14. ECA-MC-P13-I04 Instructivo participación institución reguladora en procesos de evaluación ECA
Organismos de Inspección	de	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO/IEC 17020. 2. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo. 3. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones, cuando aplique. 4. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad, cuando aplique. 5. ECA-MC-C01 Criterios para la utilización de laboratorios por los Organismos de certificación de Producto y Organismos de Inspección, cuando aplique. 6. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección. 7. ECA-MC-C12 Criterios para la guía de aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.
Organismos certificación general	de en	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación <i>in situ</i> para OC y OV/V 2. ECA-MC-P11-F02 Plan de testificación 3. ECA-MC-C04 Criterios para la acreditación en múltiples sitios. 4. ECA-MC-C04-F01 Actividades de certificación en múltiples sitios.
OCSG		<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO/IEC 17021. 2. Norma INTE-ISO/IEC 17021-2 (para ambiente) 3. Norma ISO/IEC 17021-3 (para calidad) 4. INTE-ISO/IEC 22003 en su versión vigente (para inocuidad) 5. INTE-ISO/IEC 14001 en su versión vigente 6. INTE-ISO/IEC 9001 en su versión vigente 7. ISO 22000 en su versión vigente 8. <u>Esquema FSSC en su versión vigente</u> 9. ECA-MC-C05 Criterios para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17021. 10. ECA-MC-C05-F01 Recopilación de datos para proporcionar indicadores de rendimiento de SG de OC 11. ECA-MC-P13-F32 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de sistemas de gestión ambiental 12. ECA-MC-P13-F33 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad 13. ECA-MC-P13-F35 Lista de verificación y notas digitales OCSG para SGIA
OCP		<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO/IEC 17065. 2. ECA-MC-C01 Criterios para la utilización de laboratorios por los Organismos de certificación de Producto y Organismos de Inspección. 3. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad. 4. ECA-MP-P04-I03 Instructivo para llenado del Alcance de la

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-P02	Páginas: 7 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

	<p>Certificación de producto</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. ECA-MC-P13-F16 Lista de verificación para organismos de certificación de producto. 6. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad. 7. ECA-MC-P13-I03 Instructivo evaluación conjunta norma 17020 y norma 17065
OCH	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECA-MC-P13-F17 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de personas. 2. Norma INTE-ISO/IEC 17024.
Laboratorios de ensayo y calibración	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO/IEC 17025. 2. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo. 3. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones. 4. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad. 5. ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos. 6. ECA-MC-PO01-G01 Guía para la validación de métodos. 7. ECA-MC-PO02 Política de incertidumbre de las mediciones. 8. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección.
Laboratorios Clínicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO 15189. 2. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo. 3. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones. 4. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad. 5. ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos. 6. ECA-MC-PO01-G01 Guía para la validación de métodos. 7. ECA-MC-PO02 Política de incertidumbre de las mediciones. 8. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección.
Organismos Validadores Verificadores de gases de efecto invernadero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE/ISO 14065 en su versión vigente. 2. Norma INTE/ISO 14066 en su versión vigente 3. Norma INTE/ISO 14064-1 en su versión vigente 4. Norma INTE 12-01-06 en su versión vigente 5. Norma INTE/ISO 14064-2 en su versión vigente 6. Norma INTE/ISO <u>14064-3</u> en su versión vigente 7. ECA-MC-P13-F13 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero Norma INTE/ISO 14065. ECA-MC-C10 Criterios para la evaluación de la norma INTE/ISO 14065.
Proveedores de ensayos de aptitud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma INTE-ISO/IEC 17043 en su versión vigente 2. Norma INTE-ISO 13528 en su versión vigente 3. Normas INTE-ISO/IEC 17025 e INTE-ISO 15189 en su versión vigente, según aplique 4. Norma ISO-17034 en su versión vigente, si aplica 5. ECA-MC-C15 Criterios para la acreditación de PEA 6. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 8 de 8
	Fecha emisión: 22.09.2017	Versión: 06
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 22.09.2017	

	<ol style="list-style-type: none">7. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones.8. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad.9. ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos.10. ECA-MC-PO01-G01 Guía para la validación de métodos.11. ECA-MC-PO02 Política de incertidumbre de las mediciones.12. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección.
--	---

4 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MP-P02
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2017-063	
Observaciones: Principales cambios se subrayan en el documento Se modifica apartado 2.4.2 y se agrega nota.	

5 TRANSITORIO

Publicado en la Gaceta # 165 del 31.08.2017, vigente en el sistema de gestión del ECA a partir del 22.09.2017; a excepción para el apartado 2.4.2, se brinda un transitorio de 6 meses para su entrada en vigencia.