



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P04	Páginas: 1 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

TABLA DE CONTENIDO

1	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL O SOLICITUD DE AMPLIACIÓN	1
2	ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES.....	4
3	DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....	5
4	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	6
5	TRANSITORIO.....	6

1 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL O SOLICITUD DE AMPLIACIÓN

- 1.1 Cuando un OEC desea acreditarse por primera vez o desea acreditar un tipo de actividad de evaluación de la conformidad diferente, debe presentar una solicitud inicial.

Nota1. Actividades de evaluación de la conformidad son:

- Ensayo, incluyendo análisis clínicos/médicos.
- Calibración
- Ensayos de Aptitud
- Inspección
- Certificación de Producto
- Certificación de Sistemas de Gestión (en todos los sub alcances que ECA establezca.)
- Certificación de Personas
- Ensayos de Aptitud
- Validación y Verificación de gases de efecto invernadero

Nota 2. Las solicitudes de acreditación se encuentran disponibles en la página electrónica del ECA.

- 1.2 En los casos que un OEC acreditado desee ampliar su alcance de acreditación para la misma actividad de acreditación ya acreditada debe completar una solicitud de ampliación.

Nota. Las solicitudes de ampliación se encuentran disponibles en la página electrónica del ECA.

- 1.3 Los formularios de solicitud inicial y ampliación se describen a continuación:

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador Secretaría de Laboratorios	Directora Técnica	Gerente	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-P04	Páginas: 2 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

Cuadro 1: tipos de solicitudes por OEC

Tipo de OEC	Solicitud Inicial	Solicitud de Ampliación
Laboratorios de ensayo	ECA-MP-P04-F01 Solicitud de acreditación inicial para laboratorios de ensayos en INTE-ISO/IEC 17025:2005	ECA-MP-P04-F02 Solicitud de ampliación del alcance de acreditación para laboratorios de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2005
Laboratorios de calibración	ECA-MP-P04-F03 Solicitud de acreditación inicial para Laboratorios de Calibración en INTE-ISO/IEC 17025:2005	ECA-MP-P04-F04 Solicitud de ampliación del alcance de acreditación para laboratorios de calibración en INTE-ISO/IEC 17025:2005
Laboratorios Clínicos	ECA-MP-P04-F05 Solicitud de acreditación inicial para Laboratorios Clínicos en ISO 15189:2012	ECA-MP-P04-F06: Solicitud ampliación del alcance de acreditación laboratorios clínicos en ISO 15189:2012
Organismos de Inspección	ECA-MP-P04-F07 Solicitud de acreditación inicial organismos de inspección en INTE-ISO/IEC 17020:2012	ECA-MP-P04-F08 Solicitud de acreditación inicial organismos de inspección en INTE-ISO/IEC 17020:2012
Organismos de certificación de sistemas	ECA-MP-P04-F09 Solicitud de acreditación inicial para organismos de certificación de sistemas	ECA-MP-P04-F10 Solicitud de acreditación para ampliación del alcance en organismos de certificación de sistemas
Organismos de certificación de productos	ECA-MP-P04-F11 Solicitud de acreditación inicial para organismos de certificación de producto.	ECA-MP-P04-F12: Solicitud de acreditación para ampliación del alcance de acreditación para organismos de certificación de producto
Organismos de certificación de personas	ECA-MP-P04-F13 Solicitud de acreditación inicial para organismos de certificación de personas.	ECA-MP-P04-F14 Solicitud de acreditación para ampliación del alcance de acreditación para organismos de certificación de personas.
Organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero.	ECA-MP-P04-F15 Solicitud de acreditación inicial organismos validadores/ verificadores de gases de efecto invernadero en INTE/ISO 14065.	ECA-MP-P04-F16: Solicitud de acreditación para la ampliación del alcance de acreditación de organismos validadores/ verificadores de gases de efecto invernadero EN INTE/ISO 14065
Proveedores de ensayos de	ECA-MP-P04-F28 Solicitud de	ECA-MP-P04-F29 Solicitud de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P04	Páginas: 3 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

aptitud	acreditación inicial para proveedores de ensayos de aptitud en INTE/ISO 17034.	acreditación para proveedores de ensayos de aptitud en INTE/ISO 17034.
---------	--	--

- 1.4 El OEC presenta a la Unidad de Logística la solicitud de acreditación con la información requerida, los anexos y comprobante de pago inicial conforme a las tarifas vigentes publicadas en el Diario Oficial La Gaceta y en la página web del ECA www.eca.or.cr o mediante la plataforma SIGECA.
- 1.5 La Unidad de Logística revisa la solicitud (inicial o ampliación) con base en la lista de verificación de cada área de acreditación, crea el expediente asignándole un número conforme al orden de presentación, para lo cual cuenta con 3 días hábiles siguientes de la presentación.
- 1.6 La asignación del número de expediente por parte de la Unidad de Logística se realiza bajo el siguiente formato: XX-NNN, donde XX es el tipo de OEC de acuerdo al cuadro 1, NNN es el consecutivo de expedientes de cada Secretaría de Acreditación. Por ejemplo para un laboratorio de ensayo que presenta la solicitud inicial y que sea el primero en su tipo de OEC en presentarla ante el ECA, el código del expediente sería LE-001.

Cuadro 2: Asignación de Códigos para los diferentes tipos de OEC

Tipo de OEC	Código
Laboratorio de Ensayo	LE
Laboratorio de Calibración	LC
Laboratorio Clínico	LM
Organismo de Inspección	OI
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	OCSG
Organismos de Certificación de Producto	OCP
Organismos de Certificación de Personas	OCH
Organismos Validadores/Verificadores de GEI	OV/V
<u>Proveedor de Ensayos de Aptitud</u>	<u>PEA</u>

- 1.7 Cuando se presente una solicitud de acreditación inicial o de ampliación y se encuentra que la información suministrada no es la adecuada o se omita el envío de algún documento o no se presente el comprobante de pago correspondiente, la Unidad de Logística, mediante el formulario ECA-MP-P04-F18 Solicitud para subsanar deficiencias a la solicitud de acreditación o la plataforma SIGECA, requiere al OEC que envíe las correcciones en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El OEC cuenta con 2 oportunidades para corregir las deficiencias encontradas.
- 1.8 Para la revisión de la subsanación de la solicitud presentada por el OEC, la Unidad de Logística cuenta con un plazo de 3 días hábiles.
- 1.9 En caso de que el OEC no subsane correctamente durante el lapso otorgado, la Unidad de Logística comunica a la Secretaría de Acreditación respectiva, quien procede a cerrar el



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P04	Páginas: 4 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

expediente e informar al OEC.

- 1.10 Cuando la Unidad de Logística determina que la solicitud del OEC está completa, informa al OEC y traslada el expediente a la Secretaría de Acreditación respectiva.

2 ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES

- 2.1 La Secretaría de Acreditación debe realizar un análisis de recursos conforme al ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, para lo cual cuenta con 15 días hábiles.
- 2.2 Dicho análisis implica la identificación de las actividades de evaluación de la conformidad que solicitan dentro del alcance a acreditar o ampliar, así como la determinación de requisitos adicionales legales o del dueño del esquema y otros factores que afecten la definición del equipo evaluador, así como la capacidad y competencia del ECA para brindar el servicio.

Siempre que durante este análisis se determine que el dueño del esquema de evaluación de la conformidad ha establecido requisitos adicionales para el OEC o para el ECA, se debe seguir lo establecido en ECA-MC-P19 Ampliación de programas de acreditación.

Nota: Requisitos adicionales se refiere a aplicaciones de los documentos normativos de los programas de acreditación que actualmente opera el ECA, por ejemplo aplicaciones de INTE-ISO/IEC 17011, aplicaciones a nivel 4 para los OEC sujetos a la acreditación. Siempre que estos afecten la capacidad actual de brindar el servicio por parte del ECA, se debe seguir el ECA-MC-P19 Ampliación de programas de acreditación.

- 2.3 Para la realización del ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, la Secretaría de Acreditación puede consultar con el OEC, expertos del Comité Asesor u otros expertos técnicos que considere necesarios, respetando los principios de confidencialidad establecidos por el ECA.
- 2.4 En todos los casos que no se pueda dar una respuesta oportuna al OEC, este debe mantenerse informado de las gestiones realizadas y la fecha posible para iniciar el servicio. Además, de común acuerdo con el OEC, se pueden dar admisibilidades parciales de la solicitud de acreditación inicial o ampliación, para las áreas en las que se cuente con la competencia técnica requerida.
- 2.5 Se debe haber realizado todo el análisis indicado en ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, antes de seleccionar a los candidatos del equipo evaluador y antes de continuar con el proceso de admisibilidad descrito en el ECA-MP-P05. Si se dan admisibilidades parciales se debe completar un ECA-MP-P04-F27 para cada proceso.
- 2.6 En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, el ECA debe rechazar la solicitud de acreditación inicial o de ampliación..



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P04	Páginas: 5 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

3 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

- 3.1 El equipo evaluador se conforma en función del grado de la complejidad de la evaluación a realizar.
- 3.2 El equipo evaluador está conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada en el alcance de acreditación.
- 3.3 Los evaluadores y expertos técnicos se seleccionan de los listados indicados en el procedimiento ECA-MC-P21 Gestión del CEE.
- 3.4 Si se cuenta con evaluadores y expertos técnicos dentro de los listados, se finaliza el ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos el plazo para continuar con la admisibilidad de la solicitud es de 10 días hábiles. Si no se cuentan con evaluadores o expertos en los listados mencionados, el plazo estimado para la presentación del ECA-MP-P04-F27, dependerá del evaluador o experto técnico a contactar y la Secretaría debe informar al OEC sobre esta situación.
- 3.5 En los casos que, se requiera utilizar evaluadores y/o expertos técnicos que no se encuentren incorporados al Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA, se pueden contactar a organismos homólogos u otras instituciones que puedan proveer el personal requerido, para ello se debe seguir el ECA-MC-P21 Gestión del CEE.
- 3.6 Cuando se contraten evaluadores y/o expertos técnicos de organismos internacionales homólogos o de otras instituciones internacionales, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos, pasajes y honorarios correspondientes.
- 3.7 Para cualquier tipo de evaluación el OEC debe ofrecer el traslado, alimentación y alojamiento cuando corresponda; así como la cooperación necesaria que permita al ECA verificar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- 3.8 Cuando se presenten solicitudes de acreditación inicial o ampliación, cada Secretaría de Acreditación es responsable de llevar una propuesta de equipo evaluador al Comité Asesor respectivo para su estudio, análisis y aprobación.
- 3.9 En la medida de lo posible se mantendrá el equipo evaluador de las evaluaciones iniciales o de reevaluaciones, para la ejecución de las evaluaciones de seguimiento, a los OEC en el ciclo correspondiente, excepto cuando hayan modificaciones del alcance de acreditación.
- 3.10 En caso que el OEC indique su interés de ofrecer servicios a Instituciones de Gobierno y lo indique en la solicitud, el OEC debe aceptar la participación de un representante de la Institución Reguladora relacionada con el alcance de acreditación, durante la ejecución de la evaluación.
- 3.11 Las evaluaciones se llevarán a cabo por un equipo evaluador acorde al alcance de acreditación presentado por el OEC, en el cual debe contener como mínimo un evaluador líder y un experto técnico. El número definitivo siempre estará en función del alcance de la evaluación y la competencia técnica del equipo evaluador para cubrir el alcance a evaluar.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P04	Páginas: 6 de 6
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 04
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

- 3.12 Para la selección de los evaluadores/expertos técnicos se debe tomar en consideración:
- El alcance de la acreditación.
 - Las áreas en las cuales el evaluador/experto técnico tiene experiencia y/o conocimiento.
 - Conocer la magnitud y comprender el alcance solicitado, de manera que se garantice una evaluación confiable de la competencia del OEC.
 - El historial que presenta el OEC (antecedentes), con la finalidad de establecer un equipo evaluador que cumpla con características específicas, en caso necesario.
 - Información y datos de medición del desempeño del evaluador en cuanto a su participación en evaluaciones anteriores al OEC solicitante.
 - Disponibilidad de los evaluadores/expertos técnicos.
 - La necesidad de enviar evaluadores en formación como parte del equipo evaluador.
 - Aspectos de logística relacionados con traslados, viáticos, uso de equipos y hospedaje del equipo evaluador.
 - Evaluación de personal responsable de hacer auditorías a servicios subcontratados o proveedores de calibración.

4 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MP-P04
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016 – 166	
Observaciones: Se subrayan cambios en el documento. Se incluye ensayos de aptitud en 1.1. Se adicionan la referencia a proveedores de ensayos de aptitud en el cuadro 1 y 2. Se incorpora el requisito 2.6 para advertir al OEC sobre las consecuencias de presentar información falsa.	

5 TRANSITORIO

No aplica.