

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 1 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	GENERALIDADES.....	1
2	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	2
3	PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN <i>IN SITU</i>	5
4	EVALUACIÓN <i>IN SITU</i>	6
5	PROCESOS DE EVALUACIÓN <i>IN SITU</i> PARA OC Y OV/V.....	7
6	OPINIÓN DIVERGENTE	8
7	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	9
8	TRANSITORIO.....	9

1 GENERALIDADES

- 1.1 El Equipo Evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica y los criterios y requisitos establecidos adicionales que se hayan definido en cada esquema o programa de acreditación.
- 1.2 La descripción de la Ejecución de la Evaluación se establece en el ECA-MC-P13 de forma detallada; los tiempos del proceso se encuentran descritos en este procedimiento.
- 1.3 El objetivo de la evaluación (tanto documental como en el sitio) es determinar la conformidad del sistema de gestión y competencia técnica con respecto a los criterios de acreditación.
- 1.4 Durante el proceso de evaluación se pueden encontrar hallazgos de la revisión de documentos, registros, producto de las entrevistas y las actividades de testificación. Los hallazgos se clasifican como:
 - a) No conformidad: incumplimiento de los criterios de acreditación.
 - b) Oportunidad de mejora: Cualquier situación que, a juicio del equipo evaluador, que puede dar lugar a una desviación en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.
- 1.5 Cuando el OEC está acreditado por otro Organismo de Acreditación firmante de un MLA y está interesado en que se realicen las evaluaciones en conjunto (evaluadores de ECA y evaluadores del Organismo de Acreditación firmante del MLA en el alcance que está solicitando la acreditación), debe solicitarlo por escrito a la Unidad de Logística.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadores Secretarías de Acreditación	Directora Técnica	Gerente	1 mes posterior a su publicación en el diario oficial la Gaceta #83 del 02.05.2016, es decir a partir del 02.06.2016

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-P06	Páginas: 2 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

2 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

- 2.1 Esta etapa consiste en la revisión minuciosa y detallada de la documentación del OEC, con el fin de preparar las líneas de investigación para la ejecución de la evaluación y determinar si procede la evaluación *in situ*. La evaluación documental puede realizarse de manera electrónica y/o mediante una reunión presencial y es coordinada por el Evaluador Líder.
- 2.2 La evaluación documental se realiza previo a la evaluación *in situ* para los procesos iniciales y de ampliación de manera obligatoria.
- 2.3 Para el caso de las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, la evaluación documental se puede realizar antes o durante la evaluación *in situ*. Si se realiza durante la evaluación *in situ*, se debe seguir lo indicado en 2.5, si se realiza antes de la evaluación *in situ* se sigue lo establecido en 2.4.
- 2.4 **Cuando la evaluación documental se realiza antes de la evaluación in situ**, se siguen los siguientes pasos:
- 2.4.1.1 La Unidad de Logística da acceso de la documentación del OEC a los miembros del Equipo Evaluador.
- 2.4.1.2 Cuando el Equipo Evaluador tiene disponible la documentación, debe realizar la evaluación documental y determinar si procede o no la evaluación *in situ* (ver apartado 2.6.)
- 2.4.1.3 El Evaluador Líder debe remitir a la Unidad de Logística el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental, de existir no conformidades documentales, antes de la evaluación in situ.
- 2.4.1.4 Una vez recibido el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental, la Unidad de Logística lo remite al OEC.
- 2.4.1.5 Para todos los casos en que si procede la evaluación *in situ*, se continúa según el punto 3.
- 2.5 **Cuando la evaluación documental para seguimientos o reevaluaciones se realiza durante la evaluación in situ**, aplican las siguientes condiciones:
- 2.5.1.1 Puede ser que solamente una parte del equipo realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación in situ, las opciones dependen de la naturaleza de cada OEC y la disponibilidad del equipo evaluador para destinar más días de evaluación en el sitio para la realización de esta actividad.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 3 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

2.5.1.2 La Unidad de Logística, 2 meses antes del seguimiento o reevaluación, debe hacer las consultas al equipo evaluador y al OEC, para definir el acuerdo del punto anterior.

2.5.1.3 El OEC debe disponer de los siguientes recursos para una revisión documental en el sitio:

- a) Destinar una sala privada en sus instalaciones para el equipo evaluador.
- b) Brindar los documentos de manera física o digital, de forma tal que cada integrante del equipo evaluador pueda realizar su propia revisión documental de manera paralela, esto puede implicar la disponibilidad de computadores, copias digitales o impresas, en una cantidad adecuada y correspondiente al número de integrantes del equipo evaluador.
- c) Acceso a internet para los integrantes del equipo evaluador.

2.5.1.4 De no lograrse las condiciones anteriores para realizar la evaluación documental en el sitio, se puede suspender el proceso de evaluación in situ por parte del Equipo Evaluador.

2.5.1.5 Si durante la revisión documental en el sitio, se determina que no se puede continuar con el proceso de evaluación, el equipo evaluador debe documentar las razones, comunicarse con la Secretaría de Acreditación y retirarse del sitio. En este caso, la Secretaría de Acreditación debe iniciar un proceso de investigación conforme al procedimiento ECA-MC-P16 Procedimiento de Investigación.

2.5.1.6 Cuando la evaluación documental es en el sitio, no se genera el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental y de encontrarse no conformidades se documentan en el respectivo informe final de evaluación.

Nota: Esta condición se mantiene aún cuando una parte del equipo realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación *in situ*.

2.6 El Equipo Evaluador puede considerar que una evaluación en el sitio no procede o no se puede continuar con el proceso de evaluación, si se encuentran no conformidades relacionadas con:

- a) Cualquier omisión o errores detectados como no conformidad documental (antes o durante la evaluación en el sitio) que impliquen para su subsanación algún cambio significativo como los siguientes: modificación de fondo de los procesos técnicos del OEC, revalidaciones, nueva estimación de incertidumbre, capacitación y supervisión del personal, controles de calidad, modificaciones y revalidación de hojas de cálculo.
- b) Los documentos analizados por el equipo evaluador evidencien que no se están considerando todos los documentos normativos (norma de acreditación, criterios de aplicación entre otros) dentro del programa de acreditación.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 4 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

- 2.7 De encontrarse no conformidades como las indicadas en 2.6, para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, se debe iniciar un proceso de investigación, conforme al ECA-MC-P16.
- 2.8 De encontrarse no conformidades como las indicadas en 2.6, para evaluaciones iniciales y de ampliación, se debe aplicar lo indicado en el requisito 2.9 de este procedimiento.

2.9 **De no proceder la evaluación *in situ* para evaluaciones iniciales y ampliación**

- 2.9.1 El Evaluador Líder debe remitir a la Unidad de Logística el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental 5 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación *in situ*.
- 2.9.2 La Unidad de Logística remite al OEC al siguiente día el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental al OEC.
- 2.9.3 El OEC cuenta con 60 días hábiles para implementar acciones correctivas de las no conformidades encontradas durante la evaluación documental.
- 2.9.4 El OEC implementa las acciones correctivas dentro del plazo establecido y entrega las evidencias de implementación a la Unidad de Logística.
- 2.9.5 En caso de que el OEC no entregue las evidencias dentro del período establecido se procede al archivo definitivo del expediente.
- 2.9.6 La Unidad de Logística envía las evidencias al Equipo Evaluador.
- 2.9.7 El Equipo Evaluador debe realizar una evaluación documental únicamente de la nueva documentación corregida por el OEC y debe presentar a la Unidad de Logística un informe de evaluación documental (ECA-MC-P13-F02), en un plazo máximo de 15 días hábiles. Puede ser posible que se den algunas de las siguientes situaciones:
- a) Se cierran las no conformidades y no se generen nuevas no conformidades que impidan realizar la visita *in situ*, producto de la información recibida.
 - b) Se mantengan las no conformidades.
 - c) Se cierran las no conformidades y se generen nuevas no conformidades, producto de la información recibida, que impidan realizar la visita *in situ*.
- 2.9.8 Solamente en la situación del inciso a), se procede con la evaluación *in situ* de acuerdo al punto 3. De darse las condiciones de los incisos b) y c), se procede al archivo definitivo del expediente, para lo cual la Secretaría de Acreditación remite una carta al OEC explicando las razones del cierre junto con el informe de evaluación documental, en un lapso no mayor a 2 días hábiles.
- 2.9.9 En caso que sí proceda la evaluación *in situ*, la Unidad de Logística, en los siguientes 3 días hábiles, indica al equipo y al OEC la nueva fecha máxima para la ejecución de

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 5 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

la evaluación in situ, la cual debe realizarse en un máximo de 30 días hábiles a partir de que el Equipo Evaluador entrega el informe de evaluación documental a la Unidad de Logística. Se continúa conforme a lo establecido en el punto 3 de este procedimiento.

3 PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN *IN SITU*

- 3.1 Esta etapa implica la elaboración del Plan de evaluación, la cual es coordinada por el Evaluador Líder con el Equipo Evaluador y con el representante de la Institución Reguladora, cuando este haya sido nombrado.
- 3.2 En caso necesario, el Equipo Evaluador puede solicitar al OEC información adicional a través de la Unidad de Logística y el OEC debe presentarla ante ésta para que la traslade al Equipo Evaluador. Dado que la información adicional puede generar cambios sobre el plan de evaluación, el Equipo Evaluador puede esperar a que el OEC remita la información requerida para completarlo.
- 3.3 El Evaluador Líder debe remitir a la Unidad de Logística el ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación *in situ*.
- 3.4 En los siguientes 2 días hábiles, La Unidad de Logística remite al OEC el ECA-MP-P06-F01 Entrega del plan de evaluación junto con el ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación al OEC.
- 3.5 El OEC puede solicitar a la Unidad de Logística ajustes en el plan de evaluación en los 3 días hábiles siguientes a la entrega de dicho plan, fundamentado en razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo. De no recibir ninguna objeción, se procede a la ejecución de la evaluación de acuerdo a lo comunicado.
- 3.6 En caso de solicitud de ajustes al plan de evaluación, la Unidad de Logística debe enviar dicha solicitud al Equipo Evaluador. Posteriormente, el Equipo Evaluador, realiza los ajustes que considere necesarios y los acuerda en la reunión de apertura con el OEC.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 6 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

4 EVALUACIÓN *IN SITU*

- 4.1 La evaluación *in situ* se debe realizar de acuerdo a lo que indica el procedimiento ECA-MC-P13 Ejecución de la Evaluación. La selección de las actividades a testificar se hacen de acuerdo a ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo, para laboratorios y organismos de inspección y según el ECA-MC-P11 Procedimiento de testificación para OC y OV/V.
- 4.2 Es posible que durante la evaluación *in situ*, el OEC presente la evidencia de la subsanación de las no conformidades documentales, para lo cual se requiere que el OEC demuestre que utilizó su procedimiento interno de gestión de no conformidades para su cierre.
- 4.3 Las no conformidades pueden considerarse cerradas por parte del equipo evaluador, siempre que el OEC demuestre que siguió los requisitos para la gestión de no conformidades, establecidos en el ECA-MP-P07: Actividades posteriores a la evaluación.
- 4.4 Concluidas las actividades de evaluación *in situ* se debe realizar una reunión de cierre, para:
- a) Presentar los hallazgos.
 - b) Brindar la oportunidad al OEC de efectuar preguntas sobre los hallazgos si existen y sus fundamentos; facilitando así la identificación del problema y su alcance.
 - c) Que el OEC pueda completar información.
- 4.5 Finalizada la reunión de cierre el Evaluador Líder debe entregar al OEC el Informe final conforme a lo indicado en ECA-MC-P13. Ejecución de la evaluación y solicitar la firma que haga constar la entrega de dicho documento.
- 4.6 El OEC, una vez recibido el informe final, puede presentar opiniones divergentes a las no conformidades detectadas por el equipo evaluador, ya sea en el mismo acto de entrega o en el transcurso de un día hábil después de finalizada la reunión de cierre. Pasado el plazo sin haber recibido oposición por parte del OEC queda en firme el informe final.
- Nota:** Instrucciones adicionales sobre la gestión de opiniones divergentes se documentan en el apartado 6 de este procedimiento.
- 4.7 Terminada la evaluación el Evaluador Líder presenta el Informe final a la Unidad de Logística en un plazo de 2 días hábiles, junto con los registros ECA-MC-P21-F17 Evaluación del desempeño a integrantes del equipo evaluador y las notas digitales de la siguiente manera:
- a) Vía electrónica: el Evaluador Líder envía a la Unidad de Logística el Informe final firmado por el Evaluador Líder y por el representante del OEC; la firma puede ser digital, por lo que no sería necesario realizar la entrega en físico de los documentos.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 7 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

- b) De manera física: Informe final con firma manuscrita debe ser entregada en original a la Unidad de Logística, previo envío de una copia digital (escaneada).

Nota: Todos los registros resultantes de la evaluación que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta misma forma a la Unidad de Logística. Los registros que no puedan ser digitalizados deben entregarse físicamente a la Unidad de Logística.

- 4.8 Una vez recibido el informe final por parte del Evaluador Líder, la Unidad de Logística comunica a la Secretaría respectiva el recibo del mismo.

5 PROCESOS DE EVALUACIÓN *IN SITU* PARA OC Y OV/V.

- 5.1 La evaluación *in situ* para OC y OV/V, se encuentra compuesta por dos **subprocesos**: la evaluación en oficina y la testificación, esta última se realiza conforme al según el ECA-MC-P11 Procedimiento de testificación para OC y OV/V.

- 5.2 El subproceso de evaluación en oficina se puede llevar a cabo, ya sea como un solo proceso en conjunto con la testificación, o como un subproceso por aparte de la testificación. Esto queda a elección del OEC de acuerdo a su disponibilidad y la posibilidad de agendar una testificación para las fechas de evaluación en oficinas.

- a) Cuando la evaluación en oficina se lleva a cabo en conjunto con la testificación, se considera la evaluación *in situ* como un solo proceso y los formularios establecidos en el ECA-MC-P13 para el proceso de evaluación cubrirán tanto la evaluación en oficinas como *in situ*, a saber:

- Plan de Evaluación
- Informe Final de Evaluación
- Informe de Testificación (cuando el equipo considere necesario)
- Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA
- Informe Administrativo

- b) Cuando el proceso de testificación, se lleva a cabo como un subproceso aparte, adicional a los documentos mencionados anteriormente, la testificación tendrá lo siguiente:

- Plan de Testificación
- Informe de Testificación (cuando el equipo considere necesario)
- Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA
- Informe Administrativo

Nota: Los formularios para la testificación se encuentran en el ECA-MC-P11.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 8 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

6 OPINIÓN DIVERGENTE

- 6.1 El OEC puede objetar las no conformidades (documentales o de la evaluación in situ) durante la reunión de cierre o un día hábil después de recibido el informe final, lo cual se denomina opinión divergente.

Nota: Pasado un día hábil sin haber recibido oposición por parte del OEC queda en firme el informe final.

- 6.2 Las opiniones divergentes se presentan con la información y/o la documentación que el OEC considere necesaria para sustentar las razones por las cuáles la o las no conformidades no deben establecerse.

- 6.3 El Equipo Evaluador debe documentar en el informe final las opiniones divergentes por parte del OEC, si dichas objeciones se dan durante la reunión de cierre, de lo contrario es responsabilidad del OEC informar a la Unidad de Logística y enviar la información en el plazo establecido.

- 6.4 Si las opiniones divergentes se presentan posterior a la reunión de cierre, la Unidad de Logística traslada la información presentada por el OEC a la Secretaría de Acreditación respectiva, quien traslada la opinión divergente, al Equipo Evaluador, para que emitan su criterio, en un plazo de 5 días hábiles.

- 6.5 Cuando se recibe el criterio del Equipo Evaluador, la Secretaría de Acreditación traslada, junto con el expediente del OEC, al Comité Asesor respectivo para que este resuelva, en un plazo de 10 días hábiles. El tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente, por lo que este plazo puede extenderse.

- 6.6 Si la opinión divergente se presenta durante la reunión de cierre, la Unidad de Logística traslada a la Secretaría de Acreditación respectiva, quien eleva esta opinión divergente, junto con el expediente del OEC, al Comité Asesor respectivo para que este resuelva, en un plazo de 10 días hábiles. El tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente, por lo que este plazo puede extenderse.

Nota: El Comité Asesor puede solicitar información adicional al OEC o al Equipo Evaluador para resolver la opinión divergente.

- 6.7 El Comité Asesor, informa a la Secretaría de Acreditación la decisión sobre la opinión divergente, para que ésta comunique a la Unidad de Logística, quien informa al OEC y al Equipo evaluador, la resolución tomada en los siguientes 2 días hábiles.

- 6.8 Si la opinión divergente es aceptada por el Comité Asesor, la no conformidad se elimina, si se rechaza el OEC debe continuar con lo indicado en Actividades posteriores a la evaluación, para atender la o las no conformidades objetadas.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P06	Páginas: 9 de 9
EVALUACIÓN	Fecha emisión: 02.05.2016	Versión: 02

7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MP-P05-P09
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016 – 062	
Observaciones: Los cambios son los que están subrayados en el documento. Apartados: 2 inciso 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 y 2.9 3 inciso 3.3 5 inciso 5.2 b) 6 inciso 6.4, 6.5, 6.6	

8 TRANSITORIO

Se brinda un transitorio de 1 mes a partir de la publicación en el diario oficial la GACETA, para la aplicación de este procedimiento.