



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 1 de 18
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 11

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DEFINICIONES.....	2
4	INICIO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	3
5	PROCESO DE INVESTIGACIÓN	4
6	AUDIENCIAS.....	7
7	RECURSOS	8
8	SANCIONES.....	9
9	SUSPENSIONES PARCIALES O TOTALES DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	10
10	PUBLICACIÓN DE LAS SANCIONES	12
11	OBLIGACIONES DEL OEC	12
12	INCUMPLIMIENTO DE PAGO	13
13	ANEXOS	14
14	TRANSITORIO.....	17
15	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	18

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la realización de los procesos de investigación y la dictaminación de las sanciones correspondientes, cuando se demuestre que un OEC acreditado ha dejado de cumplir los requisitos, criterios, políticas, reglas y procedimientos de acreditación, o en aquellos casos que el OEC, solicite la suspensión, reducción o retiro voluntario de parte o la totalidad del alcance acreditado.

2 ALCANCE

Aplica a todos los OEC acreditados por el ECA, fundamentado en el artículo 21 incisos c y d, artículo 26, inciso b, artículo 31 y el artículo 32 de la Ley 8279 Ley del Sistema Nacional para la Calidad.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora Gerencia de Calidad Coordinador Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Coordinadores Secretarías de Acreditación	Gerente	10 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #177 del 10.09.2015, es decir, 25.09.2015

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.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 2 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

3 DEFINICIONES

CA: Comisión de Acreditación.

Ciclo de reevaluación o acreditación: Se entiende por ciclo de reevaluación o acreditación, tres evaluaciones de seguimiento y la reevaluación, que se realizan de manera consecutivas.

Comité Disciplinario *ad hoc*: Órgano director de un procedimiento administrativo, nombrado por la Comisión de Acreditación para instruir y averiguar los hechos sobre posible incumplimiento de las obligaciones establecidas para los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados. Dicho Comité, se conforma según lo establecido en el ECA-MC-P23 Procedimiento de conformación y sesión de Órganos Colegiados.

Denuncia: Es la noticia verbal o escrita que realice una persona física o jurídica en contra del quehacer de un OEC Acreditado ante el ECA por violación a la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, al Compromiso de Acreditación o a los principios de lealtad, transparencia e imparcialidad y los criterios de acreditación

Denunciante: Cualquier persona que comparezca a presentar denuncia en forma verbal o escrita que tenga acceso directo o indirecto a un posible incumplimiento por parte de los OEC, incluyase personal o colaboradores del ECA.

ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

Evaluación: proceso realizado por ECA para evaluar la competencia de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.

Evaluación extraordinaria: proceso realizado por ECA de manera adicional a las actividades de evaluación establecidas para el ciclo de reevaluación / acreditación, para evaluar la competencia de un OEC, ya sea para el levantamiento de una suspensión del alcance acreditado, por denuncia, como medida cautelar, sanción, o condición de una decisión de la Comisión de Acreditación; entre otros.

Falta leve: Aquella falta que no afecte la validez final de la actividad del OEC ni la seguridad de terceros.

Falta grave: Aquella falta que afecte la validez final de las actividades acreditadas, o la realización de actos por parte del OEC que imposibiliten al ECA el ejercicio de sus funciones.

Falta muy grave: Acciones por parte del OEC que demuestren que:

- Se brinda información falsa de manera intencionada;
- Se pone en riesgo la credibilidad o prestigio del ECA;
- Se sugiera, manifieste o dé a entender que una actividad está acreditada sin estarlo.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 3 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- Realicen actos o afirmaciones que sugieran, manifiesten o den a entender que una actividad acreditada para sí mismo, realizada por un tercero, se encuentra acreditada.
- Existe pérdida de la competencia técnica reconocida por ECA.

GC: Gestoría de Calidad.

IAF: Foro Internacional de Acreditación.

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad.

Recurso: Petición de cualquiera de las partes de un proceso u OEC afectado, para impugnar la legalidad y/o la oportunidad de cualquier resolución que considere adversa dictada por la Comisión de Acreditación del ECA para ser conocido por el órgano colegiado que la dictó o el superior jerárquico. Conforme al artículo 343 de la Ley General de la Administración Pública los recursos son ordinarios o extraordinarios.

SA: Secretaría de Acreditación.

Sanción: Es la pena que se le impone al que infringe las normas establecidas y/o presenta un comportamiento incorrecto conforme a lo que se ha comprometido con los principios de la acreditación.

Tipos de evaluación: cualquier proceso de evaluación que incluye: iniciales, de verificación de acciones correctivas, ampliación, seguimiento, reevaluación, extraordinarias por ejemplo cambio de tipo o transición de la norma de acreditación, visitas no anunciadas o anunciadas; entre otras que pueda solicitar el ECA.

4 INICIO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

- 4.1 El proceso de investigación se debe iniciar cuando de oficio o por interposición de un tercero exista una denuncia que tenga evidencia de que el OEC ha incurrido en cualquiera de las faltas señaladas en el anexo 1 este procedimiento.
- 4.2 Para el inicio del proceso se debe contar con una denuncia presentada por cualquier interesado directamente al ECA.
 - a. Cuando sea de oficio, el inicio del proceso se realiza con la evidencia recolectada mediante los informes de cualquier tipo de evaluación, o por información recibida en el ECA proporcionada por los dueños de los esquemas que el ECA acredita; en estos últimos casos no se requiere de una denuncia, pero sí de una recomendación del Comité Asesor.
 - b. Las denuncias se reciben de la siguiente manera:
 - De manera escrita en formato libre o en el Formulario de denuncia.

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.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 4 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- De forma verbal. De la denuncia verbal debe levantarse un documento en el que conste el decir del denunciante, los motivos o fundamentos de hecho, nombre y apellidos, residencia, hora y fecha, un lugar dónde notificarle el procedimiento; su firma cuando aplique y la firma del funcionario del ECA que tomó la declaración.
- 4.3 Cualquier denuncia que no cuente con el nombre y apellidos, residencia, lugar de notificaciones y los motivos o fundamentos serán rechazadas de plano.
- 4.4 Las denuncias deben contener las pruebas que demuestren un grado razonable de probabilidad de que el OEC denunciado incurrió en las faltas que se le atribuyen. Además deben consignarse los motivos o fundamentos de su denuncia.
- 4.5 Cualquier instancia del ECA puede recibir la denuncia y debe trasladarla a la Secretaría correspondiente.
- 4.6 La Secretaría de Acreditación debe analizar y valorar de manera integral las manifestaciones del denunciante, sus motivos, los fundamentos y la prueba, de tal manera que, producto del estudio de todos esos elementos, la lleven a considerar que existe un posible incumplimiento.
- 4.7 En los casos de denuncia, si la Secretaría de Acreditación considera que existe un posible incumplimiento traslada sin demora alguna la documentación a la Comisión de Acreditación. En el caso de evidencia de incumplimientos documentados en los informes de cualquier tipo de evaluación, la Secretaría traslada la información al Comité Asesor respectivo, quien emite una recomendación a la Comisión de acreditación.
- 4.8 La Comisión de Acreditación debe analizar la evidencia presentada y decide si procede o no la investigación para lo cual debe determinar el tipo de posible falta, de acuerdo a la clasificación de faltas descritas en el Anexo 1 y debe proceder según el apartado 7 de este procedimiento.
- 4.9 La Comisión de Acreditación, analiza la información para determinar la verdad real de los hechos y si determina que la falta no fue cometida, justifica las razones por las cuales no se establece ninguna sanción y la Unidad de Logística notifica al OEC y/o al denunciante la resolución tomada, cuando aplique.

5 PROCESO DE INVESTIGACIÓN

5.1 Investigación para faltas clasificadas como leves.

- a. Si se cuenta con evidencia que una falta leve fue cometida, procede una sanción. La Comisión de Acreditación aplica la sanción que corresponde a una amonestación escrita con la obligación por parte del OEC de resolver, en el plazo que se le señale, las causas



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 5 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

que motivaron la falta. La Comisión podrá ampliar justificadamente el plazo concedido a solicitud del OEC.

- b. La Unidad de Logística notifica al OEC mediante ECA-MC-P16-F04 Resolución final del procedimiento de investigación.

5.2 Investigación para faltas clasificadas como graves o muy graves.

- a. Si la posible falta se considera como grave o muy grave, la Comisión de Acreditación, define la apertura de un proceso de investigación con el nombramiento de un Comité Disciplinario *ad hoc* que averigüe la verdad real de los hechos y se notifica el inicio del proceso al OEC en investigación, además la Comisión de Acreditación puede ordenar la realización de una visita no anunciada, con el fin de confirmar los hechos de la denuncia y recolectar y obtener la evidencia presentada para el inicio del proceso.

Nota: Los costos de las visitas no anunciadas serán cubiertos por el OEC investigado en los casos que se demuestre que ha incurrido en las faltas investigadas.

- b. Puede ser que por la naturaleza y la gravedad de las evidencias presentadas de los posibles incumplimientos, la Comisión de Acreditación ordene medidas cautelares en conjunto con la notificación de inicio del proceso de investigación.
- c. Dentro de las medidas cautelares se encuentran la suspensión inmediata de parte o la totalidad del alcance acreditación, notificación al OEC que debe de suspender la utilización del símbolo de acreditación del ECA o la marca combinada en todos los informes, entre otras; la duración de la medida cautelar por lo general comprende el periodo del proceso de investigación y hasta que se dé la firmeza de la resolución final, sin que eso impida que la Comisión de Acreditación pueda levantar las medidas cautelares tomadas, en cualquier etapa del proceso de investigación, según lo considere pertinente.
- d. La Comisión de Acreditación inicia el proceso de investigación y dicta la o las medidas cautelares correspondientes.
- e. La notificación es realizada por la Unidad de Logística, mediante el Formulario ECA-MC-P16-F02 Resolución de inicio del procedimiento de investigación, conforme al acuerdo realizado por la Comisión de Acreditación y si se dictamina de esa manera, las medidas cautelares dictadas.
- f. Siempre que se tome una medida cautelar de suspensión, el OEC debe cesar el uso del símbolo de acreditación y la referencia a la condición de acreditado, para las actividades suspendidas. Además debe devolver el certificado y alcance de acreditación, para realizar las modificaciones que correspondan y cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición de acreditado para las actividades suspendidas. Este tipo de medida cautelar debe ser publicada en la página web del ECA por parte de GC.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 6 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- g. Con la notificación del inicio del proceso se le indica al OEC que cuenta con 10 días hábiles para la entrega de evidencia que demuestre que las faltas no se han cometido o que ya fueron subsanadas. Toda la documentación presentada debe ser por escrito o en formato digital que no permita su modificación.

Por economía procesal, para los casos que se inician por denuncias, la Secretaría de Acreditación respectiva y si lo requiere junto a un experto técnico analizan la evidencia entregada por el OEC. En los casos que los procesos de investigación se inician por oficio el análisis de la información es realizado por el equipo evaluador respectivo.

Si se considera que la información demuestra que las faltas no fueron cometidas o las subsana, realiza un informe para la Comisión con el fin de que el proceso de investigación se finalice aunque no se haya realizado la audiencia. Si se considera que la evidencia no es suficiente, el órgano colegiado responsable debe continuar el proceso de investigación hasta completarlo.

- h. El Comité *Ad Hoc* conformado averigua la verdad real de los hechos, analiza la documentación y si lo considera, puede definir una verificación o evaluación extraordinaria en el sitio, para:
- Que el OEC demuestre al Comité Disciplinario que las posibles faltas imputadas no han ocurrido.
 - Que el OEC demuestre al Comité Disciplinario que las posibles faltas imputadas ya fueron subsanadas y corregidas, o bien;
- i. Como parte del proceso de investigación el Comité realizará una audiencia oral y privada con el OEC investigado, para lo cual se sigue lo establecido en el apartado 8 de este procedimiento.
- j. Realizadas las actividades anteriores, el Comité emite una recomendación a la Comisión de Acreditación.
- k. La Comisión de Acreditación evalúa la recomendación y determina si procede una sanción de acuerdo a lo establecido en el apartado de sanciones de este procedimiento.
- l. Si la investigación arroja que la falta no fue cometida y no procede sanción alguna, la Comisión de Acreditación declara sin lugar el proceso de investigación, ordena el levantamiento de las medidas cautelares y archiva el expediente. La Unidad de Logística notifica la resolución tomada al OEC y al denunciante cuando aplique, mediante Formulario ECA-MC-P16-F04 Resolución final del procedimiento de investigación.
- m. Las notificaciones que se realicen a los OEC, respecto al proceso de investigación, se realizan mediante correo electrónico notificado por el OEC al ECA, para los procesos de cualquier tipo de evaluación; sin embargo, el OEC puede solicitar uno o más medios según el siguiente orden:
- i. Correo electrónico, con confirmación automática del sistema o un correo de



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 7 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

confirmación.

- 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 cinco intentos para enviarlo, con intervalos de al menos treinta minutos. Los intentos se realizan tres el primer día y dos el siguiente, estos dos últimos intentos deben producirse en día hábil y después de las ocho 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.

5.3 Registros.

La Unidad de Logística debe entregar al personal de la Secretaría de Acreditación respectiva copia del formulario ECA-MC-P16-F02 Resolución de inicio del procedimiento de investigación para que lo registre en ECA-MC-P16-F01 Procesos de investigación, con un número consecutivo seguido del año (Ejemplo: 001-2010), el nombre del OEC, descripción de la(s) posible(s) causa(s), fecha de inicio, fecha de cierre.

- a. La Unidad de Logística debe abrir el expediente para cada caso, identificarlo con el número de consecutivo asignado y la Secretaría de Acreditación respectiva debe conservarlo en un archivo independiente.
- b. El OEC tiene derecho a solicitar copia o certificación del expediente, cuyo costo debe ser cubierto por el OEC.

6 AUDIENCIAS

- 6.1 Como parte del proceso de investigación, el Comité Disciplinario ad hoc designado, realiza una audiencia con el OEC, con el objetivo de explicar las evidencias presentadas o cualquier otra información que el OEC requiera sea atendida y no haya sido presentada con anterioridad.
- 6.2 Para cumplir con ello, la fecha y hora de la Audiencia se informa al OEC mediante el registro ECA-MC-P16-F02 Resolución de inicio del procedimiento de investigación, con al menos quince días de anticipación.
- 6.3 El Secretario(a) del Comité Disciplinario *ad hoc* debe levantar un acta que contiene como mínimo:

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.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 8 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- fecha,
 - hora de inicio y de conclusión,
 - nombre y número de cédula de los presentes, calidades condición en que participan cada una de las personas presentes (por ejemplo indicar si es apoderado especial del OEC, representante legal), puntos principales de discusión y opinión general de los presentes sobre el asunto.
 - Para lo anterior se utilizan los formatos de actas y lista de asistencia del procedimiento ECA-MC-P23 Conformación y sesión de los órganos colegiados.
- 6.4 El OEC puede solicitar el traslado de la audiencia por una vez, por razones justificadas. El ECA puede posponer la audiencia por cualquier razón que la haga imposible.
- 6.5 El representante del OEC o su representante legal son los autorizados a participar en la audiencia en forma personal, si fuera necesario se puede designar un apoderado, quien debe presentar el poder especial-para legitimar la representación.
- 6.6 Al inicio de la audiencia se firma la lista de asistencia y se informa a los asistentes que las audiencias en lo posible serán grabadas para contar con un registro fiel de la misma.
- 6.7 La audiencia da comienzo con la exposición por parte del OEC, para luego dar espacio a los restantes participantes. Esto se hace con el fin de otorgar en forma equitativa los tiempos de intervención y procurar que haya orden.
- 6.8 Para el día de la Audiencia, el ECA debe asegurar que se dispone de computadora portátil y grabadora. Si se considera necesario, y contando con el consentimiento de los participantes del OEC, la audiencia puede ser videograbada. El ECA, es responsable de mantener bajo custodia todos los registros generados de esta etapa del proceso.
- 6.9 Finalizada la audiencia, el Comité Disciplinario debe trasladar la recomendación a la Comisión de Acreditación.
- 6.10 La Comisión de Acreditación cuenta con un plazo de 10 días hábiles para tomar la resolución final del proceso.
- 6.11 Se convocará a una segunda audiencia únicamente cuando haya sido imposible en la primera dejar listo el expediente para su decisión final, y las diligencias pendientes así lo requieran.

7 RECURSOS

El denunciante puede interponer recursos de acuerdo al tipo de resolución emitida por la Comisión de Acreditación, conforme a los artículos 342, 346, 347 y 348 de la Ley General

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.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 9 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

de La Administración Pública. Los recursos que sean presentados se resolverán de acuerdo a lo que indica el ECA-MC-P08 Procedimiento para recurrir los actos.

8 SANCIONES

8.1 Sanciones para faltas graves:

- a) Una vez finalizado el debido proceso y si se cuenta con la evidencia que el OEC incurrió en una falta grave, la Comisión de Acreditación sanciona al OEC con una, varias o todas las siguientes opciones:
 - Intensificación del seguimiento o vigilancia realizada por parte del ECA.
 - Suspensión temporal, parcial o total de la acreditación hasta por 120 días hábiles.
 - Comunicar a los clientes del OEC o a las personas contra las cuales se haya cometido la falta –si así fuera- sobre los resultados o información no cierta-no verdadero-no exacta- según en lo que incurrió el OEC y demostrarle al ECA su acción de manera indubitable.
- b) La intensificación del seguimiento se puede realizar mediante testificaciones adicionales, visitas a las oficinas del OEC o por medio de revisiones, que permitan determinar que las causas que originaron la sanción ya no existen.
- c) Cuando en la evaluación extraordinaria de seguimiento descrita en el apartado anterior, se detecten hallazgos que evidencien que la falta o las faltas que motivaron dicha evaluación, no han sido subsanadas por el OEC; la Secretaría de Acreditación respectiva debe presentar a la Comisión de Acreditación toda la evidencia que respalde lo anterior, para que dicha Comisión tome la decisión de suspender, reducir o retirar la acreditación, según corresponda.
- d) Para mayores instrucciones sobre las suspensiones referirse al apartado 10 de este documento.
- e) Para el caso de alcance flexible la sanción a aplicar es la pérdida de esta modalidad de acreditación; así como limitar la opción de solicitar alcances flexibles hasta por un plazo máximo de dos años.
- f) Para el caso de dos o más resultados consecutivos no satisfactorios en ensayos de aptitud, si el proceso de investigación confirma la falta, la sanción es la suspensión del o los ensayos, calibraciones específicas, o actividades de inspección (cuando aplique). El levantamiento de la suspensión se realiza, una vez que el laboratorio u organismo de inspección (cuando aplique) presente evidencia objetiva de que ha obtenido resultados satisfactorios en otra intercomparación para el alcance específico suspendido.

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.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 10 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- g) En estos casos el ECA se reserva el derecho de comunicar las acciones tomadas a las instituciones reguladoras o dueños de los esquemas.

8.2 Sanciones para faltas muy graves:

- a) Cuando hay evidencia de una falta muy grave o incumplimientos graves reiterados, la Comisión de Acreditación sanciona al OEC con algunas de las siguientes opciones:
- Retiro de la acreditación.
 - Reducción del alcance de acreditación (ya sea de actividades acreditadas o sedes)
 - Acciones legales por parte del ECA contra el OEC ante las autoridades específicas.
 - Comunicar a los clientes del OEC o a las personas contra las cuales se haya cometido la falta –si así fuera- sobre los resultados o información no cierta-no verdadero-no exacta- según en lo que incurrió el OEC y demostrarle al ECA su acción de manera indubitable.
- b) En estos casos el ECA se reserva el derecho de comunicar las acciones tomadas a las instituciones reguladoras o dueños de los esquemas.

9 SUSPENSIONES PARCIALES O TOTALES DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 9.1 Las suspensiones se pueden dar producto de una sanción o a solicitud del OEC.
- 9.2 En los casos que sea a solicitud del OEC, éste debe hacer la solicitud por escrito a la Secretaría de Acreditación respectiva, e indicar si la suspensión voluntaria es parcial o total de su alcance acreditado, fundamentando las razones de la suspensión. En este caso, no se realiza el procedimiento de investigación establecido en el requisito 6 de este procedimiento.
- 9.3 La solicitud de suspensión (ya sea por sanción o por solicitud del OEC) debe ser analizada por la Comisión de Acreditación, quien determina los siguientes aspectos:
- a. Duración de la suspensión. Los periodos de suspensión pueden ser de 3 o 6 meses en periodos prorrogables hasta un máximo de 12 meses a partir del inicio de la suspensión, ya sea por solicitud del OEC o por oficio de parte del ECA, si no se han subsanado las causas que motivaron la suspensión.
 - b. Restricciones sobre el uso del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado, para las actividades suspendidas. La suspensión temporal de la totalidad o

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 11 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

parte del alcance de la acreditación supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del símbolo de acreditación del ECA, la devolución del certificado y alcance de acreditación, así como el compromiso de acreditación respectivo y cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición de acreditado.

- c. La necesidad de realizar una evaluación extraordinaria y su respectivo alcance (toda o parte de la norma respectiva y las actividades a testificar) para el levantamiento de la suspensión. La suspensión de una acreditación puede requerir para su levantamiento la realización de una evaluación extraordinaria. Si al final del plazo establecido de la suspensión de la acreditación no se subsanan las causas que motivaron la suspensión, la Comisión analizará la situación presentada y tomara la decisión de retirar o reducir el alcance de acreditación, según corresponda.
 - d. En los casos que la solicitud de suspensión sea de la totalidad del alcance para volver a gozar de su condición de acreditado siempre el ECA debe realizar una evaluación extraordinaria total.
 - e. Publicación e información al público sobre la suspensión solicitada en el Diario Oficial La Gaceta y en la página web del ECA, en la sección de OEC Suspendidos.
- 9.4 En caso de suspensiones temporales y el OEC se encuentre en proceso de evaluación (seguimiento, ampliación o reevaluación), éste se suspende hasta tanto el OEC no subsane las causas que motivaron la suspensión. Una vez levantada la sanción, la Comisión determina las acciones a seguir y solicita a la GC realizar la respectiva publicación en la página web del ECA y en el Diario Oficial.
- 9.5 Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe entregar, con al menos 30 días hábiles antes de finalizar el plazo de suspensión, la documentación necesaria para demostrar que las razones que la provocaron han sido subsanadas o solicitar la realización de la evaluación extraordinaria.
- 9.6 El plazo de la suspensión solicitado por el OEC no puede sobrepasar a 12 meses máximo desde el inicio de la suspensión. Si se supera este plazo por causas imputables al OEC, se procede a la reducción del alcance o retiro de la acreditación de manera inmediata
- 9.7 Si antes del vencimiento del plazo máximo de la suspensión (12 meses) y siempre que se haya realizado la evaluación extraordinaria antes de la finalización del plazo, puede postergarse el plazo de la suspensión 3 meses más en caso que se requiera hacer una verificación de acciones correctivas.
- 9.8 Finalizado el plazo para que ECA realice la verificación de acciones correctivas indicado en el apartado anterior y si el OEC no logra demostrar, en la verificación de acciones correctivas, una implementación adecuada de acciones para subsanar las no conformidades detectadas en la evaluación extraordinaria; la Comisión analizará la situación presentada y tomara la decisión de retirar o reducir el alcance de acreditación, según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 12 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- 9.9 Si no se ha realizado la evaluación extraordinaria por causas imputables al OEC, antes del vencimiento del plazo máximo de la suspensión, se procede a la reducción o retiro de la acreditación, según corresponda.
- 9.10 Por ningún caso las suspensiones podrán ser levantadas si las causas que la motivaron o las no conformidades detectadas en la evaluación extraordinaria, si aplican, no son subsanadas.
- 9.11 Todos los costos relacionados para el levantamiento de la suspensión, deben ser cubiertos por el OEC y se deben cancelar las cuotas de mantenimiento y otras deudas de procesos de evaluación anteriores.
- 9.12 La condición de suspendido de un OEC no lo inhibe de las responsabilidades legales y financieras que correspondan para con el ECA.

10 PUBLICACIÓN DE LAS SANCIONES

- 10.1 GC procede a publicar en la página web del ECA únicamente las resoluciones firmes de la Comisión de Acreditación, con respecto a las sanciones y gestiona su publicación en el Diario Oficial.

Nota 1: El alcance suspendido parcial debe ser publicado en la página web del ECA, en el formato ECA-MC-P16-F05: Alcance de la acreditación suspendida. En el caso de suspensiones de todo el alcance de acreditación, se debe aclarar esta situación en la publicación en el Diario Oficial La Gaceta y en la página web del ECA.

Nota 2: Cuando se haya suspendido o retirado el alcance de la acreditación de un Organismo de Certificación, el ECA debe notificar a la Secretaría de IAF las razones que provocaron dicha suspensión o retiro. La Secretaría de IAF notificará lo anterior a todos los miembros de IAF.

11 OBLIGACIONES DEL OEC

- 11.1 Cuando se deba realizar una visita extraordinaria por:

- Requerimiento del Comité disciplinario *ad doc*.
- Solicitud de la Comisión de Acreditación.
- Requerimiento para comprobar lo dicho por el OEC en su defensa.
- Resolución final del proceso de investigación.

El OEC debe cubrir el pago de las visitas extraordinarias, cuando el mismo haya sugerido la visita y/o haya sido declarado con lugar el proceso de investigación.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 13 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- 11.2 Una vez que ha sido publicado en el Diario Oficial La Gaceta, la sanción dictada al OEC éste debe:
- Interrumpir en un máximo de 15 días hábiles posterior a la comunicación de la resolución la referencia o uso público de la acreditación y/o su símbolo de acreditación (ejemplos: informes, certificados, página web, material publicitario, sitios de internet), cuando la misma sea retirada, y para las actividades suspendidas o reducidas. En cumplimiento de lo anterior, el OEC debe enviar al ECA evidencia de las acciones realizadas que demuestren que no se está realizando ninguna referencia de la acreditación.
 - En caso de suspensión, retiro o reducción de la acreditación, devolver el certificado y alcance de acreditación y cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición de acreditado. Para esto el OEC cuenta con un máximo de 5 días hábiles posterior a la comunicación de la resolución. La Gestoría de Calidad es responsable de verificar que la documentación haya sido entregada.
 - En caso de suspensión, reducción o retiro de la acreditación de un Organismo de Certificación debe tener medidas efectivas para el retiro de los certificados emitidos dentro del alcance de acreditación y debe informar al ECA el mecanismo de comunicación que proporcionará a sus clientes para darles la información de su estado de suspensión, retiro o reducción de la acreditación y de sus consecuencias, **según M 8.3.2.1 del ILAC A5**. Para esto el OEC cuenta con un máximo de 15 días hábiles.

12 INCUMPLIMIENTO DE PAGO

- 12.1 Cuando un OEC falte a su obligación del pago de las tarifas establecidas por el ECA, el Área Financiero Contable procede a requerirle el pago, por una única vez, en el domicilio fijado en la solicitud de acreditación.
- 12.2 Transcurrido ese plazo, el Área Financiero Contable informa a la Comisión de Acreditación sobre el incumplimiento para que ésta proceda.
- 12.3 La Comisión de Acreditación dicta una resolución de suspensión inmediata de la acreditación.
- 12.4 La Unidad de Logística notifica al OEC, con copia al Área Financiero Contable, Secretaría de Acreditación respectiva ya la Gestoría de Calidad, la resolución de la Comisión de Acreditación.
- 12.5 La Gestoría de Calidad y la Gerencia proceden a gestionar la publicación del estado del OEC, tanto en la página Web del ECA como en el Diario Oficial La Gaceta.

13 ANEXOS

Anexo 1: Clasificación de faltas.

FALTAS LEVES:

- a. No informar al ECA todo cambio significativo relativo a su acreditación en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con su configuración legal, comercial, de propiedad, u organizacional, de alta dirección, personal clave, personal responsable de los certificados o informes, de sus principales políticas, recursos, equipos e instalaciones o cualquier otro que sea relevante para el alcance de acreditación y/o que puedan afectar su capacidad para cumplir con los requisitos establecidos para el alcance de acreditación. Dicha notificación debe realizarse con al menos 15 días de anticipación, cuando se trate de cambios significativos planificados y con un máximo de 5 días hábiles después, para cuando se trate de cambios significativos no planificados, a partir de la fecha de ejecución del cambio respectivo.

FALTAS GRAVES:

1. Entregar en contrataciones públicas o privadas de manera incompleta el certificado y alcance de acreditación, que puedan confundir al cliente del servicio.
2. Utilizar el símbolo de acreditación sin cumplir las restricciones indicadas en la ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA o lugares que no han sido debidamente autorizados por el ECA.
3. Negarse a utilizar el símbolo de acreditación o marca combinada en su condición de OEC acreditado.
4. Perder comunicación total, cuando sea requerido por el ECA, por más de 60 días hábiles.
5. No permitir el acceso a la información, documentos y/o registros (incluidas quejas, denuncias, procesos de investigación, apelaciones u otros relacionados) necesarios para la evaluación y mantenimiento de la acreditación.
6. No proporcionar acceso a los registros que permitan comprobar su independencia e imparcialidad frente a sus organismos relacionados.
7. No implementar los cambios de los requisitos de acreditación que decida el ECA, dentro del tiempo acordado entre las partes y/o no permitir la verificación de su cumplimiento.
8. No permitir al ECA la verificación continua del cumplimiento de los requisitos de acreditación en todas las instalaciones en que realiza una o más actividades claves.
9. No permitir al ECA la verificación del desempeño de un número representativo de su personal.

10. Que el ECA no logre finalizar el proceso de evaluación incluyendo las testificaciones durante las evaluaciones de seguimiento o reevaluación por causas imputables al OEC, cuando no se haya coordinado previamente con el ECA.
11. Con respecto al documento ECA-MC-P17 Política para la participación de ensayos/pruebas de aptitud y otras intercomparaciones para los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique), incurra en las siguientes faltas:
 - a. No participar en el número de programas de ensayos de aptitud requeridos.
 - b. Obtener dos o más desempeños insatisfactorios consecutivos, para la misma familia.
En el caso de laboratorios clínicos: cuando el laboratorio tenga 2 participaciones no satisfactorias consecutivas y no pueda demostrar el cumplimiento con su criterio de calidad.
 - c. No demuestre haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas no hayan resultado ser efectivas; cuando se hayan obtenido resultados no satisfactorios.
 - d. Si el laboratorio clínico no demuestra el cumplimiento con su requerimiento de calidad.
12. No permitir al ECA la realización de la verificación de acciones correctivas en los plazos establecidos por el ECA.
13. No implementar adecuadamente en los plazos establecidos por el ECA, las acciones para subsanar las no conformidades detectadas en evaluaciones de seguimiento, reevaluación, o extraordinarias cuando estas últimas no sean producto de una sanción es decir no realizar algunos de los siguientes elementos de la gestión de las no conformidades: análisis de causa, análisis de impacto, implementación de las acciones y análisis de eficacia cuando sea posible.
14. Cuando se determine durante la evaluación documental de las evaluaciones de seguimiento o reevaluación, que para el alcance acreditado no procede la evaluación in situ.
15. No permitir el ingreso del equipo evaluador a las instalaciones del OEC.
16. Con respecto a los documentos ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos y ECA-MC-PO01-G01 Guía de Validación de Métodos, incurra en las siguientes faltas:
 - a. No contar con una confirmación o validación que respalde la correcta aplicación del método normalizado, normalizado modificado, no normalizado o desarrollado por el laboratorio.
 - b. No confirmar adecuadamente los parámetros de desempeño del método normalizado.
 - c. No validar adecuadamente todos los cambios o modificaciones que se realicen a los métodos normalizados.
 - d. No validar adecuadamente los parámetros de desempeño de los métodos no normalizados o de los métodos desarrollados por el laboratorio.

PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 16 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

- e. No contar con toda la evidencia técnica que respalda las confirmaciones o validaciones de los métodos realizadas.
17. No tener un mecanismo implementado para la estimación de incertidumbre para laboratorios de ensayo, calibración y clínicos.
 18. No tener implementado un mecanismo de control de calidad de los resultados de ensayos, calibraciones y análisis, o que la evidencia y resultados de dichos controles no respalden la calidad de los resultados de actividades acreditadas que brindan los laboratorios de ensayo, calibración o clínicos.
 19. No contar con los materiales de referencia certificados o las calibraciones, necesarios para asegurar la trazabilidad de los ensayos, calibraciones o análisis.
 20. Comprobación, durante las evaluaciones, que la información presentada por el laboratorio para el alcance flexible:
 - a. No es conforme a lo establecido en el procedimiento ECA-MC-P12 Alcance Flexible.
 - b. Proceso de validación fue incorrecto, inadecuado o insuficiente.
 - c. Equipo de análisis inadecuado o diferente al declarado por el laboratorio.
 21. Tratándose de Organismos de Certificación o de Organismos de Inspección que se certifique o que se inspeccione contra alguna norma acreditable (ejemplos INTE-ISO/IEC 17025, INTE-ISO 15189).
 22. No permitir al ECA la realización de evaluaciones de seguimiento o reevaluaciones.
 23. Incumplimiento de los requisitos establecidos por los dueños de los esquemas que el ECA acredita.
 24. Retiro del reconocimiento de un OEC acreditado para un esquema de certificación específico por parte del dueño del esquema.

FALTAS MUY GRAVES:

1. Descuido y/o abandono de su imparcialidad e integridad.
2. Utilizar la acreditación concedida de manera que afecte el buen nombre, la reputación e imagen del ECA o se ponga en riesgo la credibilidad o prestigio del ECA.
3. Que el ECA no logre finalizar las testificaciones del 100% de las actividades de evaluación de conformidad del alcance de acreditación durante el ciclo de acreditación por causas imputables al OEC.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 17 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

4. Cuando haya evidencia de la manipulación o falsificación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
5. Que el OEC intencionadamente provea información falsa al ECA o a sus clientes.
6. Utilizar los informes o certificados, o parte de ellos de manera engañosa.
7. Utilizar la acreditación para dar a entender que un ensayo, calibración, certificación, inspección, verificación, producto, proceso, sistema o persona está acreditado por el ECA cuando no lo está.
8. No brindar a los usuarios información veraz y exacta sobre el alcance de la acreditación.
9. Señalar expresamente que un alcance está acreditado ante el ECA sin estarlo, aún cuando el OEC cuente con una actividad acreditada similar.
10. Que un OEC utilice su acreditación para sugerir, manifiestar o dar a entender que una actividad realizada u ofrecida por un tercero, se encuentra cubierta por el alcance y la acreditación otorgada al OEC.
11. Incumplimiento del ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación para las siguientes faltas, siempre que se demuestre que se incurre en ellas de forma engañosa o dolosa:
 - a. Utilizar el símbolo de acreditación en documentos de resultados de actividades de evaluación de la conformidad donde no aparecen actividades acreditadas.
 - b. No identificar claramente las actividades acreditadas y no acreditadas, en el caso de informes o certificados donde se incorporan tanto aspectos acreditados como no acreditados.

Nota: Cuando se demuestre que el OEC incurrió en alguna de las faltas muy graves mencionadas en los puntos 6 al 13, el ECA además de la debida sanción tiene el derecho a tomar acciones legales, ya que puede llevar a un detrimento de la credibilidad del sistema internacional de acreditación.
12. Pérdida de competencia técnica para ejecutar las actividades dentro del alcance.
13. No contar con el personal calificado y competente para la ejecución de las actividades dentro del alcance de acreditación.
14. Reiteración de una falta grave cuando afecta la competencia técnica del OEC o cuando afecte el buen nombre del ECA.

14 TRANSITORIO

Fecha de entrada en vigencia 10 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #177 del 10.09.2015.

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.



PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN	Código N° : ECA-MC-P16	Páginas: 18 de 18
	Fecha emisión: 02.09.2015	Versión: 11

15 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MC-P16
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento: 2015-042	
<p>Observaciones:</p> <p>Apartado 3: se incorporan definiciones sobre ciclo de reevaluación, evaluación, evaluación extraordinaria, tipos de evaluación, IAF.</p> <p>Se modifica redacción del procedimiento para aclarar aspectos del proceso desde el punto de vista técnico.</p> <p>Se subraya el texto modificado o incorporado.</p> <p>Se elimina referencia del apartado 5.2, inciso h</p> <p>— Verificar los hechos que sirven de motivo de la investigación y del posible acto final en la forma más fiel y completa posible.</p> <p>i. — La Comisión de Acreditación que dirige, el Proceso de Investigación, deberá adoptar todas las medidas probatorias pertinentes o necesarias, aún si no han sido propuestas por las partes y aún en contra de la voluntad de éstas últimas.</p> <p>Modificación de anexo Faltas, se eliminan las siguientes referencias.</p> <p>Faltas graves:</p> <p>16. Con respecto a los documentos ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos y ECA-MC-PO01-G01 Guía de Validación de Métodos, incurra en las siguientes faltas:</p> <p>e. No contar con toda la evidencia técnica que respalda las confirmaciones o validaciones de los métodos realizadas. El laboratorio no haya confirmado o validado que aplica correctamente los métodos normalizados, normalizados modificados, no normalizados o desarrollados por el laboratorio. aplicación Realizar calibraciones, ensayos o análisis acreditados que no se encuentren respaldados por una validación que cumpla con los requisitos de validación específicos documentados en la Política ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos.</p> <p>Faltas muy graves:</p> <p>10. Que un OEC sugiera, manifieste o dé a entender que una actividad está acreditada sin estarlo.</p>	