



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 1 de 3
	Fecha emisión: 19.06.2015	Versión: 04

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	ANTECEDENTES.....	1
4	CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	2
5	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	3

1 OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios para que los Organismos de Certificación de Producto y los Organismos de Inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ECA aseguren la competencia técnica de los laboratorios utilizados en sus procesos.

2 ALCANCE

Aplica a los Organismos de Certificación de Producto y los Organismos de inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ECA.

3 ANTECEDENTES

- 3.1 Requisitos establecidos en la Norma INTE-ISO/IEC 17065:2013 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

"6.2.2 Recursos externos (contratación externa)

6.2.2.1 *El organismo de certificación debe contratar externamente las actividades de evaluación únicamente con organismos que cumplan con los requisitos aplicables de la Norma Internacional correspondiente y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos, debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020 y para auditoría de sistemas de gestión debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021. Siempre se deben aplicar los requisitos de imparcialidad del personal de evaluación estipulados en la norma correspondiente.*

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadores Secretarías de Acreditación de Certificación y de Inspección	Coordinador Secretaría de Laboratorios	Gerente	A partir de 19 de Junio del 2015, publicado en el diario oficial la Gaceta #118

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.



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 2 de 3
	Fecha emisión: 19.06.2015	Versión: 04

NOTA 1. Ejemplos de las razones por las cuales algunos requisitos no son aplicables incluyen los siguientes:

- la experiencia está disponible dentro del organismo de certificación cuando se usan los resultados de la actividad de evaluación;
- la extensión del control que el organismo de certificación tiene sobre la realización de ensayos (Incluyendo presenciar los ensayos), la inspección (por ejemplo, la especificación de los métodos o los parámetros de la inspección) o la evaluación del sistema de gestión (por ejemplo, requerir detalles específicos de un sistema de gestión);
- un requisito particular está cubierto de manera equivalente por esta norma, o no se necesita para dar confianza sobre la decisión de la certificación.

NOTA 2. Este aspecto puede incluir la contratación externa de otros organismos de certificación. El uso de personal externo bajo contrato no se considera contratación externa."

- 3.2 Requisitos establecidos en la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

"6.3 Subcontratación

6.3.1 El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional **o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.**"

4 CRITERIOS ESPECÍFICOS

- 4.1 Cuando un Organismo de Certificación o un Organismo de Inspección acreditado, que en sus procesos de evaluación requiera el resultado de un laboratorio (sea subcontratado o propio) para la toma de decisiones; es responsable de demostrar ante el ECA la competencia técnica de dicho laboratorio, o sea el laboratorio debe estar acreditado, en las actividades específicas requeridas, bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente o documentos homólogos a la Norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente cuando se utilicen laboratorios extranjeros.
- 4.2 En caso de que se demuestre que no existe un laboratorio acreditado, en la actividad específica requerida, que brinde el servicio al Organismo de Certificación de Producto o el Organismo de Inspección, éstos pueden justificar el uso de un laboratorio no acreditado, especificando la particularidad del caso y aportando las razones técnicas que justifiquen el uso del laboratorio durante un plazo definido. Dicha justificación debe tomar en cuenta:
- a) El Organismo, debe ser capaz de demostrar mediante la presentación de evidencia objetiva la competencia del laboratorio así como su propia competencia en la realización de la auditoría.



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 3 de 3
	Fecha emisión: 19.06.2015	Versión: 04

b) En el equipo auditor debe haber un número de integrantes calificados para asegurar la competencia técnica del laboratorio en toda su extensión y los registros que la comprueban. Dichos registros deben estar siempre disponibles en las instalaciones del Organismo y deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice; deben incluirse registros de:

- Capacitación y experiencia de los miembros del equipo auditor.
- Informes de auditoría al laboratorio realizadas por el Organismo.
- Competencia y capacitación del personal del laboratorio.

c) El Organismo debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos y por tanto debe contar con los registros pertinentes, los cuales deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice:

- Requisitos técnicos descritos en el Punto 5 de la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
- ECA-MC-P20 Política de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones, o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.

4.3 De encontrarse no conformidades relacionadas con la competencia del laboratorio el Organismo debe verificar que se implementen acciones correctivas adecuadas y eficaces para considerar al laboratorio apto para la realización de los ensayos.

4.4 El ECA durante las evaluaciones al Organismo verifica como mínimo los siguientes aspectos:

- Competencia del personal que realiza la auditoría.
- Registros de la auditoría realizada.
- Certificados de calibración o informes de ensayo, dependiendo del servicios contratado para respaldar la certificación o inspección.

Para realizar esta verificación el ECA puede incluir miembros adicionales en los equipos de evaluación e incluirlos durante la ejecución de la evaluación, la testificación *in situ* de la auditoría. El Organismo es responsable de cubrir los costos que esto pueda generar.

5 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento Referencia 2015-043 Publicación el diario oficial La Gaceta
Observaciones: Sustituye por completo la Versión 03 del ECA-MC-C01	