

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P08	Páginas: 1 de 9
<b>TOMA DE DECISIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2025.02.03	Versión: 10

## TABLA DE CONTENIDO

1	GENERALIDADES .....	1
2	ANÁLISIS POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS DE ACREDITACIÓN Y DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LAS SECRETARÍAS .....	3
3	DECISIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN .....	3
4	DECISIONES SOBRE PROCESOS PARCIALES.....	8
5	TRANSITORIO .....	9
6	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	9

### 1. OBJETIVO

Establecer criterios para la toma de decisión de los servicios de acreditación del ECA.

### 2. ALCANCE

Aplica a todos los OEC acreditados o en proceso, y a todo el personal involucrado en el proceso de acreditación.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

#### 3.1. Externos:

ISO 17011:2017 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

IAF MD17:2023 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies

#### 3.2. Internos

ECA-MP-P08-I01 Instructivo de Grupos de Trabajo.

ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación in situ para OC Y OVV.

ECA-MC-P16 Procedimiento para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación.

ECA-MC-P23 Conformación y sesión de los órganos colegiados.

ECA-MC-P34 Proceso para la suspensión, reducción o retiro de la acreditación.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Secretario de Acreditación de Laboratorios y Secretaria de Acreditación de Inspección	Secretaria Acreditación de Organismos de Certificación y Organismos Validadores/Verificadores	Gerente

Código N° : ECA-MP-P08	Páginas:2 de 9	Versión: 10
---------------------------	-------------------	----------------

#### 4. **GENERALIDADES**

- 4.1 Las Secretarías de Acreditación, con el apoyo de sus Grupos de Trabajo y la Comisión de Acreditación son los responsables, en conjunto, de tomar la decisión para los procesos iniciales, de ampliación del alcance de acreditación, de reevaluación, de seguimiento y testificaciones cuando existan cambios o modificaciones al alcance de acreditación y evaluaciones extraordinarias por levantamiento de suspensión, por procesos de investigación o tengan cambios de alcance.
- 4.2 Las Secretarías de Acreditación tomando en consideración la información brindada por el equipo evaluador y la misma Secretaría de Acreditación en los respectivos registros del proceso de evaluación, son las responsables de la confirmación del estado de acreditación de procesos de seguimiento y testificaciones, cuando no existan cambios o modificaciones al alcance de acreditación y de evaluaciones extraordinarias distintas a las indicadas en el apartado 4.1 de este documento.
- 4.3 Cualquier proceso de evaluación diferente a los indicados anteriormente (ejemplo evaluaciones con no conformidades abiertas) se deben resolver de acuerdo con el procedimiento ECA-MC-P16 y será tomado en cuenta por las Secretarías de Acreditación, como un aspecto adicional para la actualización del análisis de riesgos del OEC.

## 5 ANÁLISIS POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS DE ACREDITACIÓN

- 5.1 Tomando en consideración lo establecido en el segundo párrafo del requisito 7.7.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17011 (proceso que no requiere una decisión independiente) y una vez finalizadas las actividades posteriores a la evaluación, en los procesos de evaluación mencionados en el punto 4.2 de este procedimiento y solamente para los casos donde no fueron detectadas no conformidades en la evaluación o que las mismas fueran cerradas de forma adecuada por el OEC, la Secretaría de Acreditación toma en consideración la información emitida por el equipo evaluador (quien tiene la competencia en el esquema de acreditación y cuando aplique en el esquema de evaluación de la conformidad).
- 5.2 Las Secretarías de Acreditación correspondientes podrían solicitar al Equipo Evaluador, OEC o alguna otra parte interesada, información adicional o aclaraciones para poder emitir el formulario ECA-MP-P08-F02.
- 5.3 En caso que las Secretarías de Acreditación correspondientes soliciten información adicional o aclaraciones, el responsable correspondiente (OEC, evaluador u otra parte interesada) tiene la responsabilidad de brindar la información o dar respuesta a las aclaraciones.
- 5.4 Una vez recibida la información, la Secretaría de Acreditación analiza la información y en caso de considerar que la información es adecuada y cumple con los requisitos de acreditación, emite la confirmación del estado de acreditación, mediante el formulario ECA-MP-P08-F02.
- 5.5 Toda esta información debe estar debidamente archivada en el expediente del OEC específico.

## 6 ANÁLISIS POR PARTE DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LAS SECRETARÍAS

- 6.1 Una vez finalizadas las actividades posteriores a la evaluación, en los procesos de evaluación mencionados en el punto 4.2 de este procedimiento y solamente para los casos donde no fueron detectadas no conformidades en la evaluación o que las mismas fueran cerradas en forma adecuada por el OEC, la Secretaría de Acreditación respectiva sigue lo establecido en el ECA-MP-P08-I01 Instructivo de grupos de trabajo.

## 7 DECISIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

- 7.1 Para los procesos donde se requiere una revisión y decisión por parte de la Comisión de Acreditación, ver apartado 4.2 de este procedimiento, la Secretaría de Acreditación respectiva presenta en las reuniones a la Comisión de Acreditación la documentación descrita a continuación:
- a. Registro ECA-MP-P08-I01-F01 Revisión por grupos de trabajo de las secretarías.
  - b. Registro ECA-MP-P08-I01-F03 Recomendación de Secretaría de Acreditación a Comisión de Acreditación.
  - c. Alcance de acreditación por acreditar o modificado, si aplica.

Código N° : ECA-MP-P08	Páginas:4 de 9	Versión: 10
---------------------------	-------------------	----------------

Nota. La información que se indica se mantiene en la carpeta de Google Drive de la sesión específica (subcarpeta anexos puntos de agenda), donde se analiza la información, con el fin de mantener evidencia de lo presentado durante las sesiones.

- 7.2 Adicionalmente la Secretaría de Acreditación respectiva comparte, mediante una carpeta en Google drive (subcarpeta anexos puntos de agenda), para que esté disponible a los miembros de la Comisión de Acreditación durante las reuniones, la documentación descrita a continuación:
- a. Informe de evaluación.
  - b. Informe final de evaluación.
  - c. Resultado de la verificación de acciones correctivas, cuando se hayan detectado no conformidades durante la evaluación.
  - d. Cualquier otra información de importancia o que sea relevante.
- 7.3 La Comisión de Acreditación podría solicitar al Equipo Evaluador, OEC o alguna otra parte interesada, información adicional o aclaraciones para poder emitir la decisión respectiva.
- 7.4 En caso que la Comisión de Acreditación solicite información adicional o aclaraciones, el responsable correspondiente (OEC, evaluador u otra parte interesada) tiene la responsabilidad de brindar la información o dar respuesta a las aclaraciones.
- 7.5 Una vez recibida la información la Comisión de Acreditación, analiza la información y en caso de considerar que la información es adecuada y cumple con los requisitos de acreditación emite la decisión correspondiente, según las siguientes opciones entre otras que pueden surgir durante las sesiones:
- 7.6 Procesos iniciales o ampliaciones:
- a) Otorgar o ampliar sin ninguna condición.
  - b) Aplazar la decisión pendiente a la presentación de evidencias de acciones correctivas y/o cualquier otra información que la Comisión de Acreditación determine, o la realización de alguna actividad de seguimiento para confirmar la eficacia de las acciones correctivas.
  - c) No otorgar o no ampliar (se debe indicar la debida fundamentación). Ejemplos no haber podido implementar todas las acciones correctivas para el debido cierre de las no conformidades, acciones fraudulentas que puedan poner en riesgo la acreditación.

- d) Otorgar o ampliar con alguna condición: Cuando existan situaciones que, a criterio de la Comisión de Acreditación, según indicaciones de la Secretaría de Acreditación se deban anotar condiciones para el otorgamiento.

Nota 1. Algunos ejemplos, de situaciones que podrían dar como resultado una decisión condicionada: naturaleza de las no conformidades, se requiere verificar la continuidad del sistema de gestión, entre otros.

Nota 2. Algunos ejemplos de condiciones que podrían estar incluidos en la decisión condicionada son: acortar el intervalo de seguimiento, realizar alguna evaluación extraordinaria, solicitar informes periódicos, entre otros.

- e) Para el caso de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, se debe seguir lo establecido en el documento IAF MD 17, donde se deben tomar en consideración las siguientes reglas para el caso de otorgar o ampliar códigos IAF:

- ✓ Si el clúster tiene un solo código crítico y otros códigos no críticos:

**Otorgar o ampliar sin condición si el clúster solo tiene un código crítico:** Se puede otorgar o ampliar el código crítico y los otros códigos no críticos solo si se testificó el código crítico y se confirmó que el OEC tiene personal competente en los códigos no críticos del clúster evaluado

**Otorgar o ampliar sin condición si el clúster tiene más de un código crítico:** Se puede otorgar o ampliar los sectores no críticos y el o los sectores críticos, solo si se testificaron todos los códigos críticos que son identificados con una "y", en los casos que se identifiquen con una "o", sería necesario sólo testificar uno de los códigos.

**Ejemplo 1:** En el clúster de mecánica (en sistemas de gestión de calidad) se encuentran los códigos IAF 17, 18, 19, 20, 22, en la columna de códigos críticos se identifican los códigos: 19 o 18 o 17, esto quiere decir que para otorgar todos los códigos IAF 17, 18, 19, 20, 22, se debe testificar el código 19, el 18 o el 17.

Mecánica	17	Metales básicos y fabricación de productos metálicos	19 o 18 o 17
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipo eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	22	Otro equipo de transporte	

**Ejemplo 2:** En el clúster de productos químico (en sistemas de gestión ambiental) se encuentran los códigos IAF 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, en la columna de códigos críticos se identifican los códigos: 12 y 16 y 17, esto quiere decir que para otorgar todos los códigos IAF 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, se deben testificar los códigos 12, 16 y 17.

Productos Químicos	7	Pulpa, papel y productos de papel	12 y 16 y 17
	10	Manufactura del coque y productos de petróleo refinados	
	12	Sustancias químicas, productos químicos y fibras	
	13	Farmacéuticos	
	14	Hule y productos de plástico	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Metales básicos y fabricantes de productos metálicos	

**Otorgar o ampliar con condición si el clúster solo tiene un código crítico:** Se puede otorgar o ampliar en códigos no críticos y en el código crítico sin haberse realizado la testificación en un clúster específico, pero condicionado a que la testificación del código crítico se realice antes de que el OEC emita cualquier certificado en el código crítico. Y además, si se confirmó que el OEC tiene personal competente en todos los códigos críticos y no críticos otorgados. Esta condición se debe ver reflejada en el alcance de acreditación.

Si el resultado de la testificación del código crítico otorgado es negativo, el ECA debe considerar la reducción del alcance de acreditación.

**Otorgar o ampliar con condición, si el clúster tiene más de un código crítico:** Se puede otorgar o ampliar en códigos no críticos y en el o los códigos críticos sin haberse realizado la testificación, pero condicionado a que la testificación del o los códigos críticos identificados con una “y” o uno de los identificados con una “o” se realice antes de que el OEC emita cualquier certificado en el o los códigos críticos. Y, además, si se confirmó que el OEC tiene personal competente en todos los códigos críticos y no críticos. Esta condición debe estar reflejada en el alcance de acreditación.

Si el resultado de la testificación es negativo, el ECA debe considerar la reducción del alcance de acreditación.

Nota. Los detalles de cómo se deben realizar las testificaciones en Organismos de Certificación, se pueden analizar en detalle en el procedimiento ECA-MC-P11.

## 7.7 Procesos de seguimiento o reevaluación:

- a) Mantener la acreditación sin ninguna condición.

b) Mantener la acreditación con alguna condición: Cuando existan situaciones que, a criterio de la Comisión de Acreditación, según indicaciones de la Secretaría de Acreditación se deban anotar condiciones para el mantenimiento.

Nota 1. Algunos ejemplos, de situaciones que podrían dar como resultado una decisión condicionada: naturaleza de las no conformidades, se requiere verificar la continuidad del sistema de gestión, entre otros.

Nota 2. Algunos ejemplos de condiciones que podrían estar incluidos en la decisión condicionada son: acortar el intervalo de seguimiento, realizar alguna evaluación extraordinaria, solicitar informes periódicos, entre otros.

c) Aplazar la decisión de mantener, pendiente a la presentación de evidencias de acciones correctivas y/o cualquier otra información que la Comisión de Acreditación determine, o la realización de alguna actividad de seguimiento para confirmar la efectividad de las acciones correctivas.

d) OEC con no conformidades abiertas, se sigue lo indicado en el procedimiento ECA-MC-P16 Procedimiento de investigación.

#### 7.8 Decisiones a solicitud del OEC:

a) La Comisión de Acreditación es la responsable de aceptar las solicitudes de reducción, suspensión, retiro o cancelación que el OEC haga voluntariamente al ECA, de manera documentada.

**Nota:** En caso de suspensiones, reducción o retiros de forma voluntaria o solicitados por los OEC, se debe seguir lo establecido en ECA-MC-P34.

#### 7.9 Decisiones por procesos de evaluaciones extraordinarias

a) La Comisión de Acreditación realiza la valoración de la información relacionada con las evaluaciones extraordinarias y determinará la decisión que corresponda en cada caso particular.

7.10 La Comisión de Acreditación envía al OEC el formulario ECA-MP-P08-F01 Oficio Comisión de Acreditación, para informar los acuerdos o decisiones de la Comisión de Acreditación. El OEC tiene derecho a interponer los recursos que considere necesarios ante la comunicación de acuerdos, para lo cual debe seguir lo establecido en el procedimiento ECA-MC-P08 Procedimiento para recurrir los actos.

Código N° : ECA-MP-P08	Páginas:8 de 9	Versión: 10
---------------------------	-------------------	----------------

- 7.11 Una vez finalizado y notificado el proceso de toma de decisión de evaluaciones iniciales y de ampliación del alcance, se procede con lo indicado en el procedimiento ECA-MP-P09 Emisión del certificado de acreditación.
- 7.12 Respecto a la conformación y funcionamiento de la Comisión de Acreditación, ver el procedimiento ECA-MC-P23.
- 7.13 El proceso de toma de decisión debería de tener una duración máxima de 50 días hábiles, desde que la Secretaría de Acreditación respectiva recibe la comunicación por parte del Departamento de Logística (de finalización del proceso de evaluación) hasta la comunicación formal al OEC. En caso de que no se pueda cumplir con el tiempo establecido, se debe mantener informado al OEC, donde se evidencie la justificación correspondiente.
- 7.14 Lo indicado en el apartado 7.13 responde a procesos que han cerrado todas sus no conformidades o que no requieren inicios de procesos de investigación. Ya que en los casos de procesos con no conformidades abiertas se debe seguir el debido proceso de acuerdo al ECA-MC-P16 y los tiempos de duración serán los que correspondan.

## **8 DECISIONES SOBRE PROCESOS PARCIALES**

- 8.1 El proceso de toma de decisión se puede dar parcialmente en cualquiera de las siguientes situaciones:
- a) Decisión sobre un alcance parcial: Cuando el OEC en procesos iniciales o ampliaciones, atiende correctamente no conformidades para solo ciertas actividades dentro del alcance a acreditar o ampliar y no existen o han sido atendidas correctamente no conformidades de los requisitos de gestión.
  - b) En los casos de seguimientos o reevaluaciones de organismos de certificación u organismos validadores/ verificadores, pueden tomarse decisiones sobre cada subproceso de evaluación, tanto de seguimiento, iniciales como de ampliación.
  - c) Los procesos de decisión parciales para subprocesos de evaluación, no se pueden dar para los procesos iniciales de OC y OV/V.
- 8.2 En cualquiera de los casos que se presenten decisiones sobre procesos parciales, ya sea para el alcance específico o el subproceso específico, se deben:
- a) Cumplir las actividades de evaluación correspondientes.
  - b) Realizar las actividades posteriores a la evaluación que sean aplicables.



c) Realizar el proceso de toma de decisión correspondiente de acuerdo a este procedimiento.

8.3 Para el proceso parcial que queda pendiente de toma decisión, se debe considerar como una ampliación del alcance de acreditación.

8.4 Esta toma de decisión si es por solicitud voluntaria del OEC o por causas imputables a este, se debe cobrar el otorgamiento de esta ampliación.

8.5 Si la decisión, se debe tomar de manera parcial por causas imputables al ECA, el otorgamiento no debe ser cancelado por el OEC.

## 9 TRANSITORIO

No aplica.

## 10 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Actualización de documento
<b>Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:</b>	2024-159
<b>Observaciones:</b>	
<p><u>Los cambios son los subrayados en este documento, como resumen se anota lo siguiente:</u></p> <p><u>Se modifica lo relacionado otorgamientos y mantenimientos con condición.</u></p> <p><u>Se agrega lo relacionado con decisiones relacionadas con Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y su cumplimiento de acuerdo al IAF MD 17.</u></p>	