



# PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Fecha emisión:  
03.01.2008

Páginas:  
1 de 17

Versión:  
05

## TABLA DE CONTENIDO

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | OBJETIVO .....  | 1  |
| 2  | ALCANCE .....   | 1  |
| 3  | DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....   | 2  |
| 4  | DEFINICIONES.....   | 2  |
| 5  | RESPONSABILIDADES.....  | 2  |
| 6  | SISTEMAS DE ACREDITACIÓN.....   | 3  |
| 7  | VISITA PRELIMINAR .....   | 4  |
| 8  | PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN.....                               | 4  |
| 9  | OPINION DIVERGENTE .....  | 11 |
| 10 | OEC CON SEDES CRÍTICAS.....   | 12 |
| 11 | DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS.....                             | 13 |
| 12 | SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN .....   | 13 |
| 13 | RENOVACIÓN .....  | 14 |
| 14 | AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN .....                        | 14 |
| 15 | RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN .....  | 15 |
| 16 | SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....                                | 16 |
| 17 | TARIFAS.....  | 16 |
| 18 | CONFIDENCIALIDAD .....  | 16 |
| 19 | DIRECTORIO DE OEC ACREDITADOS.....  | 17 |
| 20 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....   | 17 |
| 21 | ANEXOS.....   | 17 |
|    | ANEXO 1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN..... | 17 |

## 1 OBJETIVO

Establecer lineamientos para realizar la evaluación a los OEC, el otorgamiento, seguimiento, ampliación, reducción, renuncia, suspensión y cancelación de la acreditación.

## 2 ALCANCE

Aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad, ubicados en Costa Rica o en Honduras, que soliciten la acreditación ante el ECA y a todo el personal involucrado en el proceso de evaluación y acreditación.

| Elaborado por:                                | Revisado por:                                 | Aprobado por:             | Fecha de entrada en vigencia: |
|---|---|---------------------------|-------------------------------|
| Catalina Barquero Ulloa<br>Gestora de Calidad | Catalina Barquero Ulloa<br>Gestora de Calidad | Maritza Madriz<br>Gerente | 03.01.2008                    |

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| Código N° :<br>ECA-MC-P09    | Páginas:<br>2 de 17 |
| Fecha emisión:<br>03.01.2008 | Versión:<br>05      |

### 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ECA-MC Manual de Calidad
- ECA-MC-P01 Confidencialidad, imparcialidad y objetividad.
- ECA-MC-P08 Apelaciones
- ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación
- ECA-MC-P14 Otorgamiento de la acreditación
- ECA-MC-P15 Seguimiento y renovación de la acreditación
- ECA-MC-P16 Sanción, suspensión, retiro o reducción del alcance de acreditación
- ECA-MC-MA-P06-F01 Encuesta de satisfacción al cliente

### 4 DEFINICIONES

- CEE: Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA
- OEC: Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- OEC multisitios: OEC que cuenta con varias instalaciones fijas que tienen el mismo responsable de calidad y el mismo responsable de dirección técnica.
- OEC con sedes críticas: OEC que realizan actividades claves.
- Solicitud: Formulario que puede ser utilizado para solicitud de acreditación inicial, ampliación del alcance de acreditación o renovación de la acreditación. El ECA posee formulario de solicitud para: Laboratorio de Ensayo, Laboratorio de Calibración, Organismo de Inspección y Organismo de Certificación.
- Admisibilidad técnica: Es el nombramiento en firme del Equipo Evaluador designado para realizar las evaluaciones al OEC solicitante dentro de un alcance de acreditación específico.
- OHA: Oficina Hondureña de Acreditación.

### 5 RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. La simbología utilizada es la siguiente:

- Responsable Junta Directiva: [JD]
- Responsable Gerencia: [G]
- Responsable Comisión de Acreditación: [CA]
- Responsable Dirección Administrativo Financiera: [DAF]
- Responsable Gestoría de Calidad: [GC]
- Responsable Secretaría de Acreditación: [SA]
- Responsable Comité Asesor Técnico: [CAT]
- Responsable Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]
- Responsable Evaluador Líder: [EL]
- Responsable Equipo Evaluador y Evaluador Líder: [EE]
- Responsable Oficina Hondureña de Acreditación: [OHA]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
3 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

### 6 SISTEMAS DE ACREDITACIÓN

6.1 Los OEC pueden solicitar la acreditación como:

- a. Laboratorio de ensayo o laboratorio de calibración;
- b. Organismo de certificación;
- c. Organismo de inspección

6.2 La acreditación a Organismos de certificación se otorga en los siguientes sistemas de certificación:

- a. Certificación de producto;
- b. Certificación de sistemas de gestión, entre los cuales se incluye Firma Digital;
- c. Certificación de personas.

6.3 La acreditación de Laboratorios de Ensayo o Laboratorios de Calibración se otorga para las actividades de ensayo o calibración.

6.4 La acreditación de Organismos de Inspección se otorga para las actividades de inspección.

6.5 La acreditación inicial y las renovaciones tienen un periodo de vigencia de cuatro años. Las ampliaciones a alcances ya acreditados son vigentes desde la fecha en que se otorgan hasta la fecha de vencimiento de la acreditación inicial o la renovación.

6.6 Requisitos para la acreditación

Una de las condiciones para la acreditación es el cumplimiento de este documento y los requisitos de las siguientes normas o guías, en su versión vigente y de acuerdo al área de acreditación:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Norma INTE-ISO/IEC 17025 | Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración                       |
| Norma INTE-ISO/IEC 17020 | Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección                    |
| Norma INTE-ISO/IEC 17021 | Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión             |
| Guía INTE-ISO/IEC 65     | Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos                     |
| Norma INTE-ISO/IEC 17024 | Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas |

6.7 Toda la información provista al ECA es tratada de manera confidencial. ECA mantiene todas las solicitudes que se presenten resguardadas de forma segura y no se divulga el nombre de ningún OEC en proceso de acreditación, excepto los casos contemplados en ECA-MC-P01 Confidencialidad, imparcialidad y objetividad.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
4 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

### 7 VISITA PRELIMINAR

7.1 La visita preliminar se realiza a solicitud del OEC con base en los criterios, políticas y procedimientos de acreditación establecidos por el ECA. El OEC debe solicitarla por medio del formulario de solicitud que corresponda conforme al alcance a acreditar. [OEC]

**Nota 1:** El OEC que solicite visita preliminar debe entregar, en la medida de lo posible, los anexos que se requieren en la solicitud.

**Nota 2:** El OEC, ubicado en Honduras, que solicite acreditación ante el ECA previamente debe cumplir lo establecido en ECA-MC-P09-I03 Instructivo para acreditación de OEC hondureño.

7.2 El OEC que solicite visita preliminar debe pagar la cotización realizada por la Dirección Administrativa Financiera conforme a las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [OEC] [DAF]

7.3 La visita preliminar es de carácter general, la realiza en lo posible un funcionario del ECA o el equipo evaluador que ECA designe. Los evaluadores que participan en una visita preliminar no deben participar en la evaluación al mismo solicitante.

7.4 Los resultados de la visita preliminar no comprometen el resultado final de la evaluación.

7.5 Las visitas preliminares NO son de carácter obligatorio.

7.6 Para asegurar la independencia entre las actividades de visita preliminar y el proceso de evaluación y acreditación, el ECA mantiene la información y resultados de la visita preliminar en una carpeta independiente al expediente del OEC que se inicia cuando se presenta la solicitud formal de acreditación lleva esta información en carpetas separadas. [SA]

### 8 PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

El proceso general de evaluación y acreditación se realiza en las siguientes etapas (ver Anexo 1 Diagrama de flujo del proceso de evaluación y acreditación):

**Nota 1:** Las Secretarías de Acreditación presiden las sesiones de los Comités Asesores. Durante todo el tiempo que las Secretarías de Acreditación sean órganos unipersonales, están facultadas para solicitar a su respectivo Comité Asesor las recomendaciones técnicas que considere pertinentes.

**Nota 2:** Para el caso de solicitudes de ampliación al alcance acreditado, la Secretaría de Acreditación no requiere presentar la solicitud ante el Comité Técnico.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
5 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

### 8.1 Solicitud de acreditación o ampliación del alcance

8.1.1 El OEC presenta a la Secretaría de Acreditación la solicitud de acreditación firmada por el representante legal de la organización, con la información requerida, los anexos y comprobante de pago inicial conforme a las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [OEC]

**Nota:** Un OEC que presente solicitud de acreditación ante el ECA y no se comunique con la Secretaría de Acreditación durante un periodo máximo de 120 días hábiles, la Secretaría considera la solicitud inactiva y por tanto procede a su archivo definitivo. En caso de que este OEC retome su interés en la acreditación debe presentar una nueva solicitud. [OEC] [SA]

8.1.2 La Secretaría de Acreditación revisa la solicitud con base en la lista de verificación de cada área de acreditación y crea el expediente para cada solicitud asignándole un número de acuerdo con el orden de presentación, enumera sus folios en forma consecutiva y registra la solicitud en la bitácora, para lo cual dispone de un tiempo máximo de cinco días hábiles.

8.1.3 Si la Secretaría de Acreditación determina que la solicitud NO está completa, solicita, en los siguientes tres días hábiles, por única vez al OEC subsanar las deficiencias en un plazo máximo de diez días hábiles, mediante formulario ECA-MC-P09-F09 Solicitud para subsanar deficiencias a la solicitud de acreditación. [SA]

8.1.4 El OEC debe subsanar las deficiencias dentro de los siguientes diez días hábiles y presentar a la Secretaría de Acreditación. (Vuelve al punto 8.1.2). [OEC]

**Nota:** En caso de que el OEC no subsane las deficiencias en el plazo establecido, la Secretaría de Acreditación procede al archivo definitivo del expediente. [OEC] [SA]

8.1.5 Cuando la Secretaría de Acreditación determina que la solicitud SI está completa, en caso de requerirlo, la presenta junto con los anexos ante el Comité Asesor para realizar el estudio de admisibilidad técnica. [SA] [CAT]

### 8.2 Admisibilidad técnica de la solicitud

8.2.1 La Secretaría de Acreditación, con apoyo del Comité Asesor si lo requiere, realiza un estudio de admisibilidad técnica, para revisar la disponibilidad de recursos, según el alcance de los servicios de acreditación brindados por el ECA, conforma el equipo evaluador, de acuerdo a su competencia y al alcance de acreditación solicitado. [SA] [CAT]

**Nota:** En caso de que el ECA no cuente con evaluadores y/o expertos técnicos dentro del CEE, acorde con el alcance de acreditación solicitado por el OEC, podrá contratarlos en organismos internacionales homólogos u otras instituciones, siempre que cumplan con los criterios establecidos por ECA en ECA-MC-MA-P01, el OEC lo acepte y pague los viáticos y honorarios correspondientes. [SA] [OEC]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
6 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

- 8.2.2 La Secretaría de Acreditación, dispone de un plazo máximo de veinte días hábiles para declarar la admisibilidad técnica según ECA-MC-P09-F10 Admisibilidad técnica de la solicitud, a partir de que la solicitud de acreditación se encuentre completa. [SA]
- 8.2.3 El OEC revisa la propuesta de equipo evaluador, puede objetar el equipo evaluador o parte de éste, con base en los criterios de conflicto de interés. [OEC]

**Nota:** Los motivos de impedimento y recusación referidos como conflicto de interés se mencionan a continuación:

- a. Tener interés directo en la actividad del OEC.
- b. Tener hasta un tercer grado de consanguinidad o afinidad con personas que posean un interés directo con la actividad del OEC o que laboren para ella o que tengan un interés directo en el asunto que se conozca.
- c. En los casos en que fuere tutor, curador, apoderado, representante o administrador de bienes del OEC.
- d. Haber tenido relaciones comerciales o préstamos mercantiles con el OEC.
- e. Existir o haber existido en los dos años anteriores a su asignación, proceso judicial de cualquier índole, en el que hayan sido partes contrarias el OEC y el Integrante del CEE, o sus parientes mencionados en el supuesto 2 b. de la presente nota.
- f. Haber brindado consultoría, haber sido empleado o socio del OEC en los últimos dos años.

- 8.2.4 Si el OEC NO acepta el equipo evaluador o parte de éste, envía carta informando su objeción acompañada de la prueba correspondiente. Para lo cual dispone de tres días hábiles desde el momento de la notificación. Si el OEC acepta el equipo evaluador procede según el punto 8.3.1. [OEC]

**Nota:** En caso de que el OEC no informe a la Secretaría de Acreditación su aceptación o rechazo dentro del periodo establecido, la Secretaría de Acreditación da por aceptado el equipo propuesto y continúa el proceso.

- 8.2.5 La Secretaría de Acreditación recibe nota de objeción y analiza las pruebas presentadas por el OEC. [SA]
- 8.2.6 Si la objeción procede vuelve al punto 8.2.1.
- 8.2.7 Si la objeción NO procede la Secretaría de Acreditación informa, en un plazo de tres días hábiles, por escrito al OEC. [SA]

**Nota:** El OEC puede objetar el nombramiento del equipo evaluador únicamente en dos oportunidades, agotadas las cuales la designación realizada quedará en firme. [OEC]

- 8.2.8 Aceptada la totalidad del equipo evaluador por parte del OEC, la Secretaría de Acreditación confirma con cada miembro del equipo su participación, los miembros del equipo deben informar a la Secretaría de Acreditación su respuesta en los siguientes cinco días hábiles, caso contrario la Secretaría procede al nombramiento de otra persona para que conforme el

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
7 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

equipo. Si alguno de los miembros del equipo evaluador presenta conflicto de interés, debe notificar a la Secretaría de Acreditación para que el proceso de repita a partir de 8.2.2. [OEC] [SA] [EE]

### 8.3 Evaluación

Incluye evaluación documental y evaluación *in situ*:

8.3.1 La Secretaría de Acreditación confirma el nombramiento del equipo evaluador por parte del OEC y de los miembros del equipo. [SAL] [OEC] [EE]

8.3.2 La Secretaría de Acreditación dispone de dos días hábiles para preparar, entregar al Evaluador Líder, la documentación necesaria para realizar la evaluación. [SA] [EL]

8.3.3 El Evaluador Líder debe realizar la evaluación documental, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación, con su equipo evaluador y presenta a la Secretaría de Acreditación original firmado y copia digital del ECA-MC-P13-F06 Informe de evaluación documental y del ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, para lo cual dispone de diez días hábiles. Los miembros del equipo evaluador son responsables del manejo y la custodia de la documentación y de su confidencialidad. [EE]

**Nota 1:** La fecha de evaluación *in situ* que establezca el equipo evaluador en el Plan de evaluación debe estar dentro de los veinte días hábiles posteriores a la presentación de dicho Plan ante la Secretaría de Acreditación. [EE]

**Nota 2:** En caso necesario, el OEC debe proporcionar la información adicional requerida por el equipo evaluador. [OEC] [EE]

8.3.4 La Secretaría de Acreditación revisa los documentos presentados por el Evaluador Líder y los envía al OEC junto con el formulario ECA-MC-P09-F11 Entrega del plan de evaluación e informa al OEC sobre la confirmación de la evaluación *in situ* o la imposibilidad para continuar con el procedimiento, para lo cual dispone de cinco días hábiles. [SA]

**Nota:** En caso de requerirlo, la Secretaría de Acreditación puede solicitar enmiendas al informe presentado por el Evaluador Líder antes de enviarlo al OEC. [SA] [EL]

8.3.5 El OEC recibe los documentos enviados por la Secretaría y procede a implementar las acciones correctivas en caso necesario, las cuales se verifican en la evaluación *in situ*. Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar a la Secretaría de Acreditación ajustes en el Plan de Evaluación en los tres días hábiles siguientes a la entrega de dicho plan. [OEC]

8.3.6 La Secretaría de Acreditación confirma el plan de evaluación con el OEC. [SA] [OEC]

**Nota:** El 50% de la evaluación documental y el 50% de la evaluación *in situ* deben de ser cancelados por el OEC como máximo tres días hábiles antes de la evaluación *in situ*

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
8 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

conforme a cotización enviada por la Dirección Administrativo Financiera, acorde con las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. Caso contrario, se aplica un 5% de recargo por mora al monto establecido dentro de la cotización. [OEC] [DAF]

- 8.3.7 El Evaluador Líder con su equipo evaluador realiza la evaluación *in situ* de acuerdo con el procedimiento ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación. En un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la evaluación *in situ*, el Evaluador líder presenta original firmado y copia digital del ECA-MC-P13-F05 Informe final y del ECA-MC-P13-F03 Reporte de no conformidades y observaciones evaluación *in situ* a la Secretaría de Acreditación para que esta lo traslade al OEC en los siguientes tres días hábiles. [EE] [SA]

**Nota:** En caso de NO existir no conformidades ir al punto 8.3.20.

- 8.3.8 El Evaluador Líder en caso de que se detecten no conformidades u observaciones, entrega durante la reunión de cierre el ECA-MC-P13-F03 Reporte de no conformidades y observaciones evaluación *in situ* al OEC para su aceptación o rechazo. [EL] [OEC]

**Nota 1:** En caso de que alguna no conformidad sea rechazada por el OEC ver el apartado 9 Opinión divergente.

**Nota 2:** Concluida la evaluación *in situ* el OEC debe cancelar el monto correspondiente a esta evaluación conforme a las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [OEC] [DAF]

- 8.3.9 Para las no conformidades detectadas y aceptadas, el OEC presenta a la Secretaría de Acreditación en los diez días hábiles siguientes a la reunión de cierre, original firmado y copia digital del plan de acciones correctivas junto con su respectivo análisis de causa en el formato propio de su sistema de gestión y el plazo para su implementación. [OEC]

**Nota 1:** El OEC debe entregar, a la Secretaría de Acreditación, el plan de acciones correctivas incluyendo todas las no conformidades que no presentaron opinión divergente. Una vez resueltas las no conformidades que si presentaron opinión divergente, el OEC debe entregar en los siguientes diez días hábiles a la Secretaría de Acreditación otro plan de acciones correctivas que incluya estas no conformidades. [OEC]

**Nota 2:** Si transcurrido el plazo establecido el OEC NO ha presentado el plan de acciones correctivas a la Secretaría de Acreditación, ésta procede al archivo definitivo del expediente. [SA]

**Nota 3:** El OEC debe entregar, a la Secretaria de Acreditación, los formularios ECA-MC-MA P06-F01 Encuesta de satisfacción al cliente, junto con el plan de acciones correctivas. [OEC]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
9 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

8.3.10 La Secretaría de Acreditación envía el plan de acciones correctivas presentado por el OEC al Evaluador Líder para su respectivo estudio, en un plazo máximo de tres días hábiles. [SA] [EL]

8.3.11 Evaluador líder envía a la Secretaría de Acreditación en los siguientes cinco días hábiles sus observaciones al plan de acciones correctivas propuesto por el OEC. [EL]

8.3.12 En caso de que el Evaluador Líder requiera ajustes al plan de acciones correctivas propuesto, la Secretaría de Acreditación envía al OEC, en los siguientes tres días hábiles, la ECA-MC-P09-F14 Solicitud de ajustes al plan de acciones correctivas (vuelve al punto 8.3.9). El OEC tiene un plazo máximo de cinco días hábiles para subsanarlo, transcurridos los cuales sin que haya cumplido, se procederá al archivo definitivo del expediente. [EL] [SA] [OEC]

**Nota:** El plan de acciones correctivas puede ser presentado por el OEC como máximo en tres ocasiones, agotadas las cuales se procede al archivo definitivo del expediente. [OEC]

8.3.13 En caso de aceptación del plan de acciones correctivas propuesto, la Secretaría de Acreditación, en los siguientes tres días hábiles, informa al OEC mediante formulario ECA-MC-P09-F15 Aceptación del plan de acciones correctivas e informa la fecha máxima para la visita de verificación de implementación de acciones correctivas. [SA]

**Nota 1:** Para una evaluación inicial el plazo máximo de implementación de acciones correctivas es de ciento veinte días hábiles a partir de la fecha en que se aprueba la totalidad del plan propuesto por el OEC. Para cualquier otra evaluación el plazo máximo es de sesenta y seis días hábiles.

**Nota 2:** El OEC puede solicitar a la Secretaría de Acreditación que se realice la visita de verificación de implementación de acciones correctivas antes del plazo establecido. [OEC]

8.3.14 El OEC implementa las acciones correctivas dentro del plazo establecido e informa a la Secretaría de Acreditación. [OEC]

**Nota:** El OEC puede solicitar que se realice la visita de verificación de implementación de acciones correctivas antes del plazo fijado, caso en el cual la Secretaría de Acreditación debe concretar la fecha dentro de los ocho días hábiles siguientes.

8.3.15 La Secretaría de Acreditación, en los siguientes tres días hábiles, le solicita al Equipo Evaluador que realice la visita de verificación de implementación de acciones correctivas. [SA]

8.3.16 El Evaluador Líder con el equipo evaluador realiza la visita de verificación en un plazo no mayor a diez días hábiles y presenta original firmado y copia digital de ECA-MC-P13-F07 Informe de verificación de acciones correctivas a la Secretaría de Acreditación en los siguientes cinco días hábiles. [EE]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
10 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

**Nota 1:** En caso de requerirlo, la Secretaría de Acreditación puede solicitar enmiendas al informe presentado por el Evaluador líder antes de enviarlo al OEC. [SA] [EL]

**Nota 2:** El OEC debe cancelar el pago correspondiente a la visita de verificación de acciones correctivas conforme a las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA.

**Nota 3:** Siempre que una no conformidad sea cerrada con una acción correctiva que incluya un compromiso documental, se realiza una visita de verificación dentro de los sesenta y seis días hábiles siguientes, la cual debe ser pagada con anticipación por el OEC conforme a las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [EE] [OEC] [DAF]

8.3.17 La Secretaría de Acreditación envía, en los siguientes tres días hábiles, al OEC el ECA-MC-P13-F07 Informe de verificación de acciones correctivas. [SA]

8.3.18 La Secretaría de Acreditación, convoca al Comité Asesor y le presenta los expedientes del OEC con la información que éste requiera. [SA] [CAT]

**Nota:** En caso de que no se detecten no conformidades, no se presenta informe de verificación de acciones correctivas.

8.3.19 El Comité Asesor revisa los expedientes del OEC, emite criterio técnico y presenta recomendación a la Secretaría de Acreditación. [CAT]

8.3.20 La Secretaría de Acreditación, aprueba con o sin enmiendas el informe de verificación y/o informe final, con base en el criterio técnico del Comité Asesor y presenta a la Comisión de Acreditación el ECA-MC-P14-F01 Resumen ejecutivo del proceso de evaluación y acreditación y los anexos. [SA]

### 8.4 Toma de decisión, otorgamiento de la acreditación

8.4.1 La Comisión de Acreditación, conforme al ECA-MC-P14-F01 Resumen ejecutivo del proceso de evaluación y acreditación y los anexos presentados por la Secretaría de Acreditación revisa que se hayan cumplido los requisitos de acreditación y toma la decisión de otorgar o denegar la acreditación en el alcance aprobado, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P14 Otorgamiento de la acreditación. En un plazo máximo de 10 días hábiles. [CA]

8.4.2 La Comisión de Acreditación informa a la Secretaría de Acreditación la decisión tomada mediante ECA-MC-P14-F02 Resolución de la acreditación. [CA]

8.4.3 La Secretaría de Acreditación, en los siguientes cinco días hábiles, envía el ECA-MC-P14-F07 Notificación al OEC, comunicándole la resolución tomada por la Comisión de Acreditación. [SA]

8.4.4 El OEC recibe la notificación y en caso de que se otorgue la acreditación realiza el pago por otorgamiento según las tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [OEC] [DAF]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
11 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

**Nota:** En caso de que NO se otorgue la acreditación, el OEC puede presentar por escrito una apelación ante la Junta Directiva la cual resuelve según el procedimiento ECA-MC-P08 Apelaciones. [OEC] [JD]

- 8.4.5 Una vez cancelado el monto por otorgamiento, el OEC informa a la Dirección Administrativo Financiera. [OEC] [DAF]
- 8.4.6 La Secretaría de Acreditación brinda al Gestor de Calidad la información del certificado de acreditación, alcance de acreditación y compromiso de acreditación. [SA]
- 8.4.7 La Dirección Administrativo Financiera confirma la recepción del pago por otorgamiento, e informa al Gestor de Calidad para que emita el certificado, alcance de la acreditación y compromiso de acreditación conforme al ECA-MC-P14 Otorgamiento de la acreditación y este los remite al Gerente para su firma. [DAF] [GC] [G]
- 8.4.8 El Gestor de Calidad tramita la firma del ECA-MC-P14-F03 Compromiso de acreditación ante el Presidente de la Junta Directiva del ECA y el representante legal del OEC. [GC] [JD] [OEC]
- 8.4.9 El Gestor de Calidad entrega al OEC el certificado, el alcance de acreditación y el compromiso de acreditación y recibe copia firmada por el OEC de estos documentos. [GC] [OEC]
- 8.4.10 La Gestoría de Calidad registra la información del OEC en el ECA-MC-P14-F06 Directorio de OEC acreditados, la publica en la página web del ECA ([www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)) y elabora y entrega al Gerente texto a publicar en el Diario Oficial La Gaceta para aprobación. [GC] [G]
- 8.4.11 La Dirección Administrativo Financiera gestiona la publicación del texto aprobado en La Gaceta. [GC]
- 8.4.12 La Gestoría de Calidad entrega a la Secretaría de Acreditación para su archivo copia de: texto publicado en La Gaceta, certificado, alcance de acreditación y compromiso de acreditación. [GC] [SA]

## 9 OPINION DIVERGENTE

- 9.1 Si durante la reunión de cierre alguna o algunas de las no conformidades presentadas por el Evaluador líder es rechazada por el OEC, éste puede presentar una opinión divergente en el ECA-MC-P13-F03 Reporte de no conformidades y observaciones evaluación in situ. [EL] [OEC]
- 9.2 Al finalizar la reunión de cierre, el Evaluador líder entrega copia firmada de este reporte al OEC y envía el original firmado a la Secretaría de Acreditación. [EL]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
12 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

- 9.3 La Secretaría de Acreditación eleva esta opinión divergente, junto con el expediente del OEC, a la Comisión de Acreditación para que esta resuelva en los siguientes cinco días hábiles. [SA] [CA]
- 9.4 Si la Comisión de Acreditación acepta la opinión divergente informa a la Secretaría de Acreditación para que esta comunique al OEC la resolución tomada. [CA] [SA]
- 9.5 En caso de que la Comisión de Acreditación rechace la opinión divergente, informa a la Secretaría de Acreditación para que esta comunique al OEC y se procede a partir de 8.3.9. [CA] [SA]

**Nota:** La Comisión de Acreditación puede solicitar información adicional al OEC o al Equipo Evaluador para tomar la decisión en cuanto a la opinión divergente. [CA] [OEC] [EE]

### 10 OEC CON SEDES CRÍTICAS

**Nota:** Las sedes críticas de un Organismo de Evaluación de la Conformidad son aquellas en las que se realizan actividades claves, las cuales involucran: formulación de políticas, desarrollo de procesos y procedimientos, y según corresponda, la revisión de contratos, la planificación de evaluaciones de la conformidad, la revisión, la aprobación y toma de decisión de los resultados de las evaluaciones de la conformidad.

- 10.1 El OEC con sedes críticas debe demostrar documentalmente la estructura de su organización, así mismo, el responsable de calidad (o como se le designe), el director técnico y el superior jerárquico deben aportar declaración jurada – debidamente autenticada – constatando que todas las instalaciones incluidas en el alcance cuentan con el mismo responsable de calidad y con el mismo director técnico.

**Nota:** En la estructura de la organización deben quedar claramente establecidas las líneas jerárquicas desde el director técnico hacia los responsables técnicos de cada instalación.

- 10.2 Además el OEC con sedes críticas debe de asegurar que: [OEC]
- La actividad de evaluación de la conformidad se realiza en todas las instalaciones fijas con los mismos métodos y procedimientos.
  - El sistema de gestión es administrado de manera centralizada, considerando como mínimo: la documentación del sistema, gestión de quejas, control de registros, definición de requisitos de competencia técnica, evaluación y supervisión del personal.
  - Todas las instalaciones fijas son sujeto de revisión por la dirección y del programa de auditorías internas.
  - Los certificados de inspección, certificación, calibración o informes de ensayo deben ser emitidos bajo la responsabilidad y en nombre del OEC, indicando la instalación donde se realizó la actividad de evaluación de la conformidad.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
13 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

- e. Evidenciar que cuando se identifica alguna no conformidad en cualquier instalación incluida dentro del alcance, las demás instalaciones no han sido afectadas por la desviación y/o establecer una acción correctiva de carácter general.

### 11 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

- 11.1 El OEC que solicite acreditación ante el ECA debe conocer la Ley No. 8279 Ley del Sistema Nacional para la Calidad, el Decreto Ejecutivo No. 33963 Reglamento de Estructura Interna y Funcionamiento del Ente Costarricense de Acreditación; y los procedimientos, criterios y políticas emitidos por el ECA, los cuales se incluyen dentro del paquete informativo que se brinda a los OEC solicitantes y que se encuentra disponible en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr). [OEC]
- 11.2 Los derechos y obligaciones del OEC acreditado están definidas, según corresponda, en ECA-MC-P14-F03 Compromiso de Acreditación o en ECA-MC-P14-F09 Compromiso de acreditación para instituciones públicas, documento que el OEC firma en el momento en que recibe el certificado de acreditación.
- 11.3 El cumplimiento de las obligaciones del OEC se verifica en las visitas de seguimiento y fiscalización. [EE]

### 12 SEGUIMIENTO Y FISCALIZACIÓN

- 12.1 El ECA realiza visitas de seguimiento al OEC acreditado una vez al año durante la vigencia de la acreditación para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P15 Seguimiento y renovación de la acreditación. [EE]

**Nota 1:** El OEC debe cancelar el 50% de la cotización entregada por la Dirección Administrativo Financiera tres días hábiles antes de la correspondiente visita de seguimiento según tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. Caso contrario, se aplica un 5% de recargo por mora al monto establecido dentro de la cotización. El restante 50% se cancela posterior a dicha evaluación. [OEC] [DAF]

**Nota 2:** Para los OEC con sedes críticas el ECA evalúa las instalaciones incluidas en el alcance de acreditación, de forma tal que durante el periodo de vigencia de la acreditación todas hayan sido evaluadas. [EE]

- 12.2 El ECA puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias en los siguientes casos: [JD] [CA] [CAT] [SA]
- Cambios significativos en el OEC acreditado, informados al ECA;
  - Cambios en los requisitos de acreditación;
  - Verificación de la implementación de las acciones correctivas;
  - Quejas fundamentadas de cualquier interesado en contra de un OEC acreditado.

**Nota 1:** Las evaluaciones extraordinarias pueden ser parciales o totales.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| Código N° :<br>ECA-MC-P09    | Páginas:<br>14 de 17 |
| Fecha emisión:<br>03.01.2008 | Versión:<br>05       |

**Nota 2:** El OEC debe cancelar el monto por evaluaciones extraordinarias cuando se corrobora una queja fundamentada en su contra. [OEC]

- 12.3 La Secretaría de Acreditación debe informar al OEC la visita de evaluación extraordinaria con cinco días hábiles de anticipación. [SA]
- 12.4 El plazo máximo establecido para la implementación de acciones correctivas de no conformidades detectadas en las visitas de seguimiento no puede ser superior a sesenta días y seis hábiles, una vez aprobado el plan de acciones correctivas. [OEC]
- 12.5 La Comisión de Acreditación, con base en los resultados de la evaluación de seguimiento y fiscalización toma la decisión de mantener, reducir, suspender o cancelar la acreditación, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P16 Sanción, suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación. [SA]

**Nota:** El OEC debe cancelar el monto correspondiente al mantenimiento según tarifas establecidas por la Junta Directiva del ECA. [OEC]

### 13 RENOVACIÓN

- 13.1 Si el OEC desea renovar la acreditación, debe presentar la solicitud de renovación y los anexos con por lo menos seis meses de anticipación al vencimiento de la acreditación. Se ejecuta siguiendo el procedimiento **ECA-MC-P15** Seguimiento y renovación de la acreditación. [OEC]

**Nota:** en caso de que el OEC no presente la solicitud de renovación en el plazo establecido, pierde la acreditación otorgada. [OEC]

- 13.2 El plazo máximo establecido para la implementación de acciones correctivas de no conformidades detectadas en los procesos de reevaluación no puede ser superior a sesenta días y seis hábiles. [OEC]

### 14 AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 14.1 El OEC acreditado puede solicitar la **ampliación** del alcance de su acreditación, por medio del formulario de solicitud correspondiente. [OEC]

**Nota:** solicitar la ampliación del alcance de acreditación en lo posible, tres meses antes de la visita de seguimiento programada.

- 14.2 El OEC debe definir claramente el alcance de acreditación para el cual solicita la ampliación en el formulario de solicitud. [OEC]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
15 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

- 14.3 El proceso de evaluación y acreditación se lleva a cabo de igual forma como una evaluación inicial conforme al apartado 8 de este procedimiento.

**Nota 1:** El ECA firma un *addendum* del certificado y alcance de acreditación (anexo técnico).

**Nota 2:** El período de vigencia de una ampliación del alcance de acreditación está en función de la acreditación vigente.

- 14.4 El OEC acreditado puede solicitar la **reducción** del alcance de su acreditación, por medio escrito informando de las razones que le motivan a tomar esta decisión.

**Nota:** El ECA firma un *addendum* del certificado y alcance de acreditación (anexo técnico).

## 15 RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN

- 15.1 El OEC puede renunciar a la acreditación manifestándolo por escrito a la Secretaría de Acreditación e informando de las razones que le motivan a tomar esta decisión. [OEC]

- 15.2 La Secretaría de Acreditación informa a la Dirección Administrativo Financiera para que esta revise el estado de cuenta del OEC y lo presente a la Comisión de Acreditación. [SA] [DAF]

**Nota 1:** En caso de que el OEC presente atraso en los pagos la Dirección Administrativo Financiera le solicita efectuarlos. [DAF]

- 15.3 La Comisión de Acreditación revisa la renuncia y la información presentada por la Dirección Administrativo Financiera y le solicita a la Secretaría de Acreditación proceder. [CA]

- 15.4 La Secretaria de acreditación informa a la Gestoría de Calidad sobre la Renuncia aceptada. [SA]

- 15.5 La Gestoría de Calidad excluye la acreditación del OEC de: El ECA-MC-P14-F06 Directorio de OEC acreditado, la pagina web ([www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)) y elabora y entrega al Gerente el texto a publicar en el Diario Oficial La Gaceta para aprobación. [GC] [G]

- 15.6 La Dirección Administrativo Financiera gestiona la publicación del texto aprobado en la Gaceta. [DAF]

- 15.7 La Gestoría de Calidad entrega a la Secretaria de Acreditación para su archivo copia del texto publicado. [GC] [SA]



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
16 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

### 16 SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

El ECA suspende o cancela la acreditación de un OEC cuando incurra en el incumplimiento de alguna de sus obligaciones o de los procedimientos del ECA, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P16 Sanción, suspensión, retiro o reducción del Alcance de la acreditación. [CA]

### 17 TARIFAS

17.1 El ECA cobra por concepto de prestación de servicios de evaluación, acreditación y capacitación, mediante depósito que se debe realizar en las cuentas bancarias del ECA y según tarifas establecidas por su Junta Directiva. Cada vez que el ECA fije sus tarifas, debe publicarlas con los respectivos cálculos en el Diario Oficial La Gaceta y en su página web [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr). [JD] [G] [DAF]

17.2 El OEC debe cancelar todos los costos por concepto de evaluación y acreditación; dichos montos están definidos en el documento tarifas de la acreditación. La cancelación de los costos es independiente para cada solicitud presentada y de acuerdo con la cotización enviada por la Dirección Administrativo Financiera. [OEC]

**Nota 1:** Los costos a cancelar por el OEC incluyen la presentación de cualquier de solicitud (inclusive visita preliminar), el monto correspondiente a la evaluaciones (visita preliminar, documental, in situ, verificación de implementación de acciones correctivas, seguimientos y extraordinarias), el monto por otorgamiento y el monto por mantenimiento.

**Nota 2:** El OEC cancela el costo de las evaluaciones extraordinarias en caso de queja comprobada en su contra.

17.3 Los interesados en los programas abiertos de capacitación que el ECA dicte, deben pagar costo del curso.

17.4 El ECA puede realizar convenios para permutar tarifas de acreditación por bienes, servicios y/o recursos humanos, de conformidad con los lineamientos que establezca la Junta Directiva. [JD] [G]

17.5 En los casos en que el OEC suspenda el proceso de evaluación y acreditación, el ECA no reembolsa los montos ya cancelados. [OEC] [DAF]

### 18 CONFIDENCIALIDAD

18.1 El ECA asegura la confidencialidad de toda la información generada u obtenida durante el proceso de evaluación y acreditación, mediante la firma de ECA-MC-P01-F01 Compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad y a través de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de evaluación y acreditación. [EE] [GC]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MC-P09

Páginas:  
17 de 17

Fecha emisión:  
03.01.2008

Versión:  
05

- 18.2 Las personas involucradas en los procesos de evaluación y acreditación deben mantener la discreción profesional requerida con relación a la información conocida durante las etapas de la acreditación.

### 19 DIRECTORIO DE OEC ACREDITADOS

El ECA publica en la página web y actualiza un Directorio de todos los OEC acreditados indicando el número de acreditación, nombre del OEC, alcance de la acreditación otorgada y su vigencia, así como la ampliación, reducción del alcance de acreditación, retiro suspensión y cancelación de la acreditación.

### 20 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

|  |                           |                  |
|--|---------------------------|------------------|
| <b>Motivo:</b>   | Modificación de documento |                  |
| <b>Apartado / Inciso</b>   | <b>Páginas</b>            | <b>Cambio(s)</b> |
|  |                           |                  |
| Observaciones: Sustituye por completo la Versión 04 del ECA-MC-P09 |                           |                  |

### 21 ANEXOS

**Anexo 1** Diagrama de flujo del proceso general de evaluación y acreditación