



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 1 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: 2019.11.06	

TABLA DE CONTENIDO

1	DOCUMENTOS APLICABLES POR TIPO DE OEC	1
2	REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC.....	1
3	CAMBIOS SIGNIFICATIVOS	4
4	ANÁLISIS DE CAMBIOS SIGNIFICATIVOS POR PARTE DEL ECA.....	7
5	IDENTIFICACION DE CAMBIOS	8
6	TRANSITORIO.....	8

1 DOCUMENTOS APLICABLES POR TIPO DE OEC

- 1.1 Es requisito para la acreditación el cumplimiento de este documento y lo establecido en los documentos del ECA-MP-P02-I02 Documentos aplicables en los diferentes procesos de evaluación.
- 1.2 El ECA publica en su página web, los documentos normativos adicionales que deben ser cumplidos por parte de los OEC para los diferentes esquemas de acreditación.

2 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC

- 2.1 Por definición (INTE-ISO/IEC 17011, cláusula 3.1), la acreditación se limita a las actividades de evaluación de la conformidad que el OEC ha demostrado su competencia para llevarlas a cabo. Por lo tanto, la acreditación no puede ser concedida para las actividades que se subcontraten de forma permanente y que el OEC no ha demostrado la competencia y/o los recursos necesarios para ejecutarlas.

Nota: En el caso de acreditación de proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación de producto, organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de personas y organismos Validadores Verificadores, no aplica lo indicado en el apartado 2.1 anterior, debido a que la norma de referencia contra la cual se acreditan este tipo de OEC, ya establece claramente que actividades de evaluación de la conformidad de los programas de acreditación no pueden ser subcontratadas ni de forma temporal ni de forma permanente, por lo que para este tipo de OEC, el tema de subcontratación se encuentra claramente establecido.

- 2.2 Haber realizado al menos una auditoría interna a todo su sistema de gestión, antes de entregar la solicitud de acreditación inicial, que incluya todas las actividades de evaluación de la conformidad sujetas a acreditación. Para el caso de procesos de ampliación, la auditoría

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretarías de Acreditación	Directora Técnica	Gerente	Publicado en la Gaceta # 198 del 2019.10.18, vigente en el sistema de gestión del ECA a partir del 2019.11.06

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



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 2 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

debe contener como mínimo la verificación y evaluación de los requisitos técnicos aplicables al tipo de actividad y que se auditen todas las actividades de evaluación de la conformidad para las cuales se solicita la ampliación.

- 2.3 Los OEC acreditados deben considerar como parte de su proceso de auditoría los siguientes criterios:
- 2.4 Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Si el OEC realiza auditorías de manera fraccionada, la siguiente auditoría no debe exceder 12 meses a partir de la realización de la actividad de auditoría anterior.
 - 2.4.1 Debe documentarse en el informe de auditoría las actividades de evaluación de la conformidad sujetas a acreditación o acreditadas, que fueron auditadas.
 - 2.4.2 El OEC debe auditar todas las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance sujeto a la acreditación o acreditado, para lo cual deben distribuirse las mismas para que al menos una vez en el ciclo de acreditación todas las actividades acreditadas hayan sido auditadas. El proceso de auditoría implica la observación por parte de los auditores de la realización de la actividad de evaluación de la conformidad.
 - 2.4.3 Para procesos iniciales y de ampliación del alcance, el OEC solicitante debe proporcionar información que demuestre que ha abordado los requisitos de acreditación antes de iniciar el proceso de evaluación y acreditación; por lo que es necesario que se entregue evidencia con la solicitud, del análisis realizado a las no conformidades detectadas en la auditoría interna.
- 2.5 Haber realizado al menos una revisión por la dirección de todo su sistema, antes de entregar la solicitud de acreditación para evaluaciones iniciales.
- 2.6 Las revisiones por la dirección deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la revisión por la dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completarse en 12 meses.
- 2.7 Los documentos presentados ante el ECA, con las solicitudes o para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, **que cuente con clave de protección contra cambios e impresión, esta clave de acceso debe ser entregada al ECA, de lo contrario se considera incompleta la información entregada.**
- 2.8 Si por causas imputables al OEC, el ECA no puede realizar la admisibilidad de la solicitud, en los plazos indicados en el manual de procedimientos, se procede al archivo del expediente del proceso inicial o ampliación.
- 2.9 Si por causa de fuerza mayor debe realizarse un cambio de las personas a testificar durante la evaluación *in situ*, la selección de la persona a testificar, es exclusiva del equipo evaluador, con apoyo de la Secretaría de Acreditación respectiva y se selecciona de la información descrita en los formularios de listado de personal o el equivalente dentro del sistema de

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 3 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

gestión del OEC.

- 2.10 Si el OEC presenta versiones nuevas de los documentos ante el ECA, después de la evaluación documental, el Evaluador Líder comunica al OEC que el plan de evaluación se extenderá para la revisión de la nueva documentación y el costo debe ser cubierto por el OEC.
- 2.11 Se permite al OEC realizar el cambio de fechas de evaluación propuestas por una única vez, por razones de caso fortuito o fuerza mayor, siempre que lo solicite mediante oficio firmado por el representante ante ECA y presentando la evidencia respectiva a la Unidad de Logística y si la secretaria correspondiente lo aprueba, según disponibilidad del Equipo Evaluador. En el expediente del OEC debe quedar el registro de la solicitud y la aprobación de la Secretaría de Acreditación. En el caso de evaluaciones iniciales y de ampliación, el inicio de la evaluación *in situ* puede realizarse como máximo 4 meses después de notificado el equipo Evaluador. De solicitarse una segunda prórroga o, de no poder coordinar la evaluación *in situ* por causas imputables al OEC, el proceso de evaluación y acreditación se cancela, por lo que se debe archivar definitivamente el expediente. Para el caso de evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica lo establecido en ECA-MP-P10 Seguimiento y reevaluación.
- Nota:** De querer continuar con el proceso el OEC debe presentar una nueva solicitud de acreditación e iniciar un nuevo proceso, una vez archivado el expediente.
- 2.12 Si el OEC incluye dentro de su alcance de acreditación, normas y/o reglamentos técnicos, debe aportar una copia de los documentos adicionales, ejemplo ASTM, AASHTO, API, reglamentos y otros.
- 2.13 Si en un período de 60 días hábiles el OEC pierde comunicación total con el ECA o no entrega la documentación adicional solicitada durante el proceso de acreditación y evaluación, en los plazos establecidos por los procedimientos de ECA, se procede de la siguiente manera:
- a) Para los OEC acreditados, se inicia un procedimiento para el debido proceso conforme al ECA-MC-P16 Procedimiento Para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense De Acreditación.
 - b) Para los OEC en proceso de acreditación inicial o ampliación, se archiva definitivamente el expediente.
- 2.14 El OEC debe ofrecer alojamiento, transporte, alimentación y la cooperación que sea necesaria para que el ECA verifique el cumplimiento de los requisitos de la acreditación. Es responsabilidad del OEC organizar todos los arreglos necesarios para la ejecución de las evaluaciones y las testificaciones, dicha responsabilidad no puede ser trasladada al ECA.
- 2.15 **Si no es posible ejecutar una evaluación o testificación por causas imputables al OEC**, la actividad se suspende y el OEC debe cancelar los honorarios del Equipo Evaluador conforme a lo indicado en el plan de evaluación. Cuando no se puede realizar la evaluación o testificación se debe proceder de la siguiente forma:

- a) En un proceso inicial o ampliación, se archiva el expediente si la evaluación completa



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 4 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

no puede ser ejecutada.

- b) En un proceso inicial o de ampliación se excluyen del alcance las actividades que no pudieron ser testificadas o evaluadas.
- c) Si un proceso de evaluación completo de seguimiento o reevaluación no puede ser realizado se procede a iniciar el procedimiento conforme al ECA-MC-P16 Procedimiento para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación. El equipo evaluador o la Secretaría de Acreditación respectiva, debe documentar las razones por las cuales no se ejecutaron las actividades.
- d) En procesos de evaluación de seguimiento o reevaluación, la actividad que no pueda ser testificada o evaluada, se traslada a la evaluación de seguimiento o reevaluación siguiente. De no ser posible la testificación o evaluación del 100% del alcance acreditado durante el ciclo de acreditación por causas imputables al OEC se inicia un proceso de investigación conforme al ECA-MC-P16 Procedimiento para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación.

Nota 1: El OEC puede solicitar que se realicen las testificaciones antes de la evaluación de oficina.

e) En los casos en que el OEC suspenda la evaluación o testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se debe considerar el pago del 50% de los honorarios del equipo evaluador. Si ECA es quien suspende la evaluación o testificación no se cobrará el 50% del costo de los honorarios del equipo evaluador.

f) Si la suspensión de la evaluación o testificación se realiza antes de que se haya elaborado el plan de evaluación o plan de testificación y si el equipo evaluador ha elaborado su evaluación documental, el OEC es responsable del pago de las horas de evaluación documental.

2.16 La reunión de cierre de la evaluación *in situ* debe realizarse en un período máximo de 20 días hábiles, a partir de la fecha de la reunión de apertura y se podrá ampliar a un plazo igual por una única vez con la debida justificación y presentando la evidencia requerida.

2.17 Durante una evaluación *in situ*, no se puede ampliar el alcance de acreditación solicitado o acreditado.

3 CAMBIOS SIGNIFICATIVOS:

3.1 Antes de realizar un cambio significativo el OEC debe notificar al ECA.

3.2 Se consideran cambios significativos, los relacionados con:

3.2.1 Situación en su estructura legal, de propiedad, comercial u organizativa como los siguientes:

a) Pueden ocurrir cambios en la razón social del OEC, por fusión, transformación,

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

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 5 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

compra o venta de la organización o parte de ella, lo que puede llevar a cambios en la razón social que se encuentra acreditada, además de cambios organizacionales, comerciales u operativos.

- b) Debido a que la acreditación es personalísima, el ECA no puede permitir en ejercicio de su función legal, que OEC acreditado –registrado como persona jurídica- le “venda” o le “endose” la acreditación a otra persona física o jurídica que no es la misma que obtuvo la acreditación.
- 3.2.2 Un OEC acreditado puede ceder, vender, modificar total o parcialmente la titularidad de la persona jurídica, inclusive puede fusionarse con otra persona jurídica, o transformarse, pero esos cambios no pueden afectar las condiciones técnicas bajo las cuales se le otorgó la acreditación. Los cambios pueden ser:
- a) Modificación de carácter legal del nombre o denominación de la razón social, dejando intacta su naturaleza, objeto y atributos es decir su domicilio, nacionalidad, capacidad y patrimonio.
- b) Cambios en la participación accionaria, pero se mantiene la misma razón social: Existe cambio de socios por sustitución, venta o cesión, o se mantienen los mismos socios, pero el socio A le vende acciones al socio B, es decir se modifica el porcentaje de participación de dicha sociedad.
- 3.2.3 Para los casos anteriores los OEC deben entregar al ECA la siguiente documentación:
- a) Acta constitutiva.
- b) Personería jurídica.
- c) Evidencia del documento de compra, venta, fusión o transformación, por medio de un documento legal.
- d) Evidencia de la inscripción de la persona jurídica en el Registro Público.
- e) Descripción de los cambios de la persona jurídica y composición social.
- f) Plan de implementación de los cambios en el sistema de gestión y operación del OEC, si la fusión, transformación, compra o venta generan cambios del personal, gestión u operación del OEC relacionados con la acreditación.
- g) Documentos legales de la nueva persona jurídica en la que se pueda observar el cambio jurídico: el acta constitutiva o escritura de la nueva razón social, documento certificado ante notario, ley o decretos, que mencionen la sesión de derechos y obligaciones de la organización que está acreditada a la nueva razón social.
- 3.2.4 Organización y gestión: cambio del representante legal del OEC, o personal clave. Se entiende como personal clave a los responsables de:
- a) La definición de los métodos y de sus especificaciones, diseño de la estrategia de validación, revisión de resultados y decisión técnica final.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 6 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

- b) La definición de los criterios, revisión y toma de decisiones relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad. Definición de los criterios y toma de decisiones relacionadas con actividades de aseguramiento de la validez de los resultados. Responsable técnico de las actividades acreditadas.
- c) La formulación y aprobación de políticas; desarrollo y aprobación de los procesos y procedimientos necesarios para la operación de los sistemas de gestión y esquemas de la evaluación de la conformidad, incluyendo los requisitos para la selección y nombramiento de las personas que realizan la actividad de la evaluación de la conformidad; revisión de las solicitudes y de los acuerdos contractuales asociados con la evaluación, procesos para la resolución de las apelaciones y quejas.
- 3.2.5 Los cambios de ingreso o salida que ocurran en el personal clave del OEC, deben informarse a la Unidad de Logística del ECA utilizando, los siguientes formularios:
- a) ECA-MP-P02-F01 Cambios de personal, este aplica para organismos de inspección, laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud.
- b) ECA-MP-P02-F02 Listado de personal para organismos de certificación de sistemas.
- c) ECA-MP-P02-F03 Listado de personal para organismos de certificación de producto.
- d) ECA-MP-P02-F04 Listado de personal para organismos de certificación de personas.
- e) ECA-MP-P02-F05 Listado de personal para organismos validadores/verificadores.

Estos registros se consideran documentos controlados; por lo que deben actualizarse cada vez que ocurra una variación.

Nota: El OEC puede utilizar un formato diferente para informar de los cambios que ocurran en el personal, siempre y cuando se cumpla con indicar el nombre del personal, el grado académico, el puesto, las actividades dentro del alcance en las cuales el personal está autorizado y la sede donde se ejecuta la actividad.

3.2.6 Cambios en los procedimientos del OEC que afecten el alcance de la acreditación debido a cambios en reglamentos, directrices, leyes, entre otros y que afecten las actividades dentro del alcance de acreditación.

3.2.7 Para los casos anteriores los OEC deben entregar al ECA la siguiente documentación:

- a) Una matriz comparativa de los cambios realizados entre el documento anterior y vigente, haciendo énfasis a los cambios que podrían afectar el alcance de acreditación.
- b) El procedimiento interno vigente del OEC que incluya los cambios realizados.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 7 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

- c) Los reglamentos, directrices, leyes entre otros relacionados con la modificación respectiva.

3.2.8 Cambio de instalaciones o equipos:

- a) Cuando se realice un cambio de instalación o equipo que pueda afectar la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos para las actividades acreditadas o en proceso de acreditación del OEC.

3.2.9 Para los casos anteriores los OEC deben entregar al ECA la siguiente documentación:

- a) Las evidencias que demuestren que los cambios realizados en las instalaciones o equipos no afectan las actividades acreditadas ni la capacidad para cumplir con los requisitos aplicables.

3.2.10 Cambios en el alcance acreditado, como cambio de tipo del OI, modificación de los límites de trabajo, modificaciones de CMC para laboratorios de calibración.

4 ANALISIS DE CAMBIOS SIGNIFICATIVOS POR PARTE DEL ECA

4.1 La unidad de Logística transfiere la información del cambio enviada por parte del OEC a la Secretaria de Acreditación correspondiente, quien realizará un análisis con el área respectiva para determinar la afectación en las actividades del alcance de acreditación.

4.2 El ECA debe asegurar que la composición del equipo evaluador de la evaluación más cercana luego del cambio significativo, cuente con la competencia requerida para la evaluación de los cambios notificados, por lo que la composición del equipo evaluador puede ampliarse o modificarse.

4.3 Si el OEC no notifica al ECA de estos cambios, y se dan a conocer durante la evaluación, el equipo evaluador puede ampliar el tiempo de evaluación planificado. Si el equipo evaluador no cuenta con la competencia requerida para la evaluación del cambio informado, debe informar al ECA para que se realice la respectiva evaluación técnica de forma extraordinaria.

4.4 Si los cambios no pueden ser evaluados en la evaluación establecida por causas imputables al OEC, el OEC debe cesar el uso del símbolo de acreditación o marca combinada en los informes o certificados de actividades de evaluación de la conformidad, afectados por el cambio hasta que los mismos hayan sido evaluados satisfactoriamente.

4.5 Los cambios que se pretendan hacer que impliquen incorporación de técnicas de medición, especificaciones o nuevos requisitos de certificación o inspección, distintos a los cubiertos por la acreditación son considerados como una ampliación del alcance acreditado.

4.6 En caso de existir cambios que afecten las actividades dentro del alcance de acreditación, en el sistema de gestión, procedimientos, instalaciones o personal, se debe realizar una



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P02	Páginas: 8 de 8
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 07
REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN	Fecha de entrada en vigencia: .2019.11.06	

evaluación en el sitio, la cual puede ser de forma extraordinaria o durante las evaluaciones de seguimiento o reevaluación, siguiendo lo establecido en ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación, ECA-MP-P06 Evaluación, ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación y ECA-MP-P08 Toma de decisión. El objetivo de la evaluación en el sitio es confirmar que el sistema de calidad y la operación del OEC sigue siendo conforme con los requisitos de la norma de acreditación correspondiente y determinar el efecto de los cambios realizados.

- 4.7 El proceso de toma de decisión, implica decidir sobre la actualización de los certificados de acreditación con la nueva persona jurídica o la suspensión o retiro de la acreditación por los efectos de la fusión, transformación, compra o venta de la organización. En caso de otorgar el cambio de la persona jurídica, se mantiene el mismo número de acreditación y vigencia, emitiendo un nuevo certificado de acreditación. El solicitante debe presentar el certificado original de acreditación que le fue otorgado y se sustituye con el nuevo certificado de acreditación y la firma del ECA-MP-P09-F02 Compromiso de acreditación, así como otros contratos y acuerdos establecidos con el OEC.
- 4.8 El costo de la evaluación documental, evaluación *in situ* y la toma de decisión debe ser cubierto por el OEC.

5 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Revisión Integral del procedimiento ECA-MP-P02
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2019-136	
Observaciones: Se realiza una revisión del procedimiento para verificar el cumplimiento de la nueva versión de la Norma INTE/ISO 17011:2017 y revisión de procesos. Principales cambios se subrayan en el documento en los ítems: 1.1, 2.4.1, 2.4.2,2.4.3, 2.5, 2.10, 2.11, 2.13 (a),2.15 (a) (b) (c) (d), 2.16, 3.2.1,3.2.2 ,3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 (a),3.2.6, 3.2.7,3.2.8,3.2.9,4.1,4.2, 4.3 , 4.4, 4.6,4.7 y 4.8.	

6 TRANSITORIO

N/A