



| | | |
|---|------------------------------|---|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°: ECA-MP-P04 | Páginas: 1 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 |

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|---|---|---|
| 1 | SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL O SOLICITUD DE AMPLIACIÓN | 1 |
| 2 | ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES..... | 3 |
| 3 | DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR..... | 5 |
| 4 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS | 6 |
| 5 | TRANSITORIO..... | 6 |

1 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 1.1 Cuando un OEC desea acreditarse por primera vez, debe primeramente completar y enviar el formulario ECA-MC-MP-P04-F34 Requisitos generales para la presentación de la solicitud de acreditación de los OEC.
- 1.2 La Gestoría de Calidad recibe esta información y realiza la asignación del número de expediente bajo el siguiente formato: ECA-EXP-XX-NNN-AÑO, donde XX es el tipo de OEC de acuerdo al cuadro 1, NNN es el consecutivo de expedientes de cada tipo de OEC. Por ejemplo, para un laboratorio de ensayo que presenta la solicitud inicial y que sea el primero en su tipo de OEC en presentarla ante el ECA, el código del expediente sería ECA-EXP-LE-001-20XX.

Cuadro 2: Asignación de Códigos para los diferentes tipos de OEC

| Tipo de OEC | Código |
|--|--------|
| Laboratorio de Ensayo | LE |
| Laboratorio de Calibración | LC |
| Laboratorio Clínico | LM |
| Organismo de Inspección | OI |
| Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión | OCSG |
| Organismos de Certificación de Producto | OCP |
| Organismos de Certificación de Personas | OCH |
| Organismos Validadores/Verificadores de GEI | OV/V |
| Proveedor de Ensayos de Aptitud | PEA |

- 1.3 Posterior a la asignación del número de expediente, la Gestoría de Calidad prepara los

| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
|--|--|---------------|---|
| Secretaría de Acreditación Organismos de Inspección | Secretaría de Acreditación de Certificación y Organismos Validadores/Verificadores. Secretario de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Secretaría de Acreditación de Laboratorios Clínicos Gestoría de Calidad | Gerente | 1 mes posterior a su publicación, es decir entra en vigencia a partir del 2019.12.06, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 del 2019.10.18. |

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-P04 | Páginas: 2 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 |

documentos ECA-MP-P09-F02 Compromiso de Acreditación y ECA-MP-P09-F05 Contrato para la prestación de los servicios del ECA y los traslada a la Asesoría Legal para su revisión y visto bueno, en un plazo de 3 días hábiles.

- 1.4 Una vez realizado el visto bueno por parte de la Asesora Legal del ECA, se procede a gestionar las firmas de los documentos por parte del OEC y la Gerencia del ECA, en un plazo de 10 días hábiles. Finalizada la gestión de firmas de estos documentos; los OEC pueden proceder con la presentación de solicitud inicial. Se debe comunicar al área financiera para que conozca del ingreso del nuevo OEC y cuando reciba el pago de la solicitud proceda con la confección de la factura.

Nota 1. Las solicitudes de acreditación se encuentran disponibles en el sitio web del ECA.

Nota 2. El proceso de elaboración y firma del contrato de prestación de los servicios de los OEC y compromiso de acreditación solo aplica para solicitudes iniciales.

- 1.5 Los formularios de solicitud de acreditación se describen a continuación:

Cuadro 1: tipos de solicitudes por OEC

| Tipo de OEC | Solicitud Inicial / ampliación |
|--|---|
| Laboratorios de ensayo | ECA-MP-P04-F01 Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayos en INTE-ISO/IEC 17025:2017. |
| Laboratorios de calibración | ECA-MP-P04-F03 Solicitud de acreditación para Laboratorios de Calibración en INTE-ISO/IEC 17025:2017. |
| Laboratorios Clínicos | ECA-MP-P04-F05 Solicitud de acreditación para Laboratorios Clínicos en ISO 15189:2014. |
| Organismos de Inspección | ECA-MP-P04-F07 Solicitud de acreditación para organismos de inspección según norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. |
| Organismos de certificación de sistemas | ECA-MP-P04-F09 Solicitud de acreditación <u>para organismos</u> de certificación iniciales y ampliaciones. |
| Organismos de certificación de productos | ECA-MP-P04-F11 Solicitud de acreditación para organismos de certificación de producto <u>iniciales y ampliaciones.</u> |
| Organismos de certificación de personas | ECA-MP-P04-F13 Solicitud de acreditación para organismos de certificación de personas <u>iniciales y ampliaciones.</u> |
| Organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero. | ECA-MP-P04-F15 Solicitud de acreditación inicial <u>y ampliación para OVV</u> en INTE/ISO 14065. ECA-MP-P04-F16 Solicitud de acreditación inicial <u>y ampliación para OVV esquema CORSIA.</u> |
| Proveedores de ensayos de aptitud | ECA-MP-P04-F28 Solicitud de acreditación inicial para proveedores de ensayos de aptitud en INTE/ISO 17043:2010. |



| | | |
|---|---|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°: ECA-MP-P04 | Páginas: 3 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 | |

- 1.6 El OEC presenta a la Secretaría de Acreditación respectiva la solicitud de acreditación con la información requerida, los anexos y comprobante de pago inicial conforme a las tarifas vigentes publicadas en el Diario Oficial La Gaceta y en la página web del ECA www.eca.or.cr.
- 1.7 La Secretaría de Acreditación respectiva revisa que la solicitud de acreditación cumpla los requisitos de admisibilidad para lo cual cuenta con 10 días hábiles.
- 1.8 Cuando se presente una solicitud de acreditación y la misma no cumpla con los requisitos de admisibilidad, la Secretaría de Acreditación respectiva, mediante el formulario ECA-MP-P04-F18 Solicitud para subsanar deficiencias a la solicitud de acreditación, le hace una prevención al OEC para que envíe las correcciones en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la notificación.
- 1.9 Para la revisión de la subsanación de la solicitud presentada por el OEC, la Secretaría de Acreditación cuenta con un plazo de 5 días hábiles.
- 1.10 En caso de que el OEC no subsane correctamente durante el lapso otorgado, la Secretaría de Acreditación respectiva procede a archivar el expediente de forma definitiva.
- 1.10 Una vez superada la etapa de admisibilidad, se procede con la etapa del análisis de recursos.
- 1.11 En cualquier momento del proceso de solicitud, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si se demuestra que el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si el organismo de evaluación de la conformidad oculta información, se rechazará la solicitud y se archivará el expediente de forma definitiva.

2 ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES

- 2.1 La Secretaría de Acreditación debe realizar un análisis de recursos conforme al ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos.
- 2.2 Dicho análisis implica la identificación de las actividades de evaluación de la conformidad que solicitan dentro del alcance a acreditar o ampliar, así como la determinación de requisitos adicionales legales o del dueño del esquema y otros factores que afecten la definición del equipo evaluador, así como la capacidad y competencia del ECA para brindar el servicio.
- 2.3 Siempre que durante este análisis se determine que el dueño del esquema de evaluación de la conformidad ha establecido requisitos adicionales para el OEC o para el ECA, se debe seguir lo establecido en ECA-MC-P19 Ampliación de programas de acreditación.

Nota: Requisitos adicionales se refiere a aplicaciones de los documentos normativos de los programas de acreditación que actualmente opera el ECA, por ejemplo, aplicaciones de INTE-ISO/IEC 17011, aplicaciones a nivel 4 para los OEC sujetos a la acreditación. Siempre que estos afecten la capacidad actual de brindar el servicio por parte del ECA, se debe seguir el

| | | |
|---|------------------------------|---|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°: ECA-MP-P04 | Páginas: 4 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 |

ECA-MC-P19 Ampliación de programas de acreditación.

- 2.4 Para la realización del ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, la Secretaría de Acreditación puede consultar con el OEC u otros expertos técnicos que considere necesarios, respetando los principios de confidencialidad establecidos por el ECA.
- 2.5 La Secretaría de Acreditación respectiva cuenta con un plazo máximo de 20 días hábiles para concluir el análisis de recursos. La Secretaría de Acreditación podrá ampliar el plazo mediante justificación motivada y razonada en los casos que lo ameriten.
- 2.6 La Secretaría puede identificar que la solicitud presentada corresponde a un esquema de evaluación de la conformidad nuevo por lo que, en estos casos, debe seguir lo establecido en el ECA-MC-P19, indicar esta situación al OEC e indicar que debe continuar el proceso.
- 2.7 La secretaría de acreditación respectiva debe valorar la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad siguiendo lo establecido en el ECA-MP-P04-F27 análisis de recursos para las solicitudes de acreditación.
- 2.8 En los casos en que la Secretaría no cuente con los recursos necesarios para llevar a cabo la evaluación en un tiempo oportuno, se debe notificar al OEC las razones por las cuales el servicio no puede ser brindado por el ECA, para que el OEC manifieste en el plazo de 5 días hábiles después de su notificación, si desea seguir o no con el proceso de evaluación y acreditación. De no recibir una respuesta por parte del OEC se procede al archivo del expediente.
- 2.9 Una vez manifestada la anuencia del OEC de continuar con el proceso de acreditación, la Secretaría de Acreditación cuenta con un plazo máximo de 6 meses para obtener los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de evaluación, en caso que no sea posible contar con los recursos necesarios, se procede al archivo del expediente.
- 2.10 Si por causas imputables al OEC no es posible continuar con el proceso de evaluación y acreditación, cuando se cuenten con los recursos necesarios para brindar el servicio por parte de la Secretaría, esta procederá a archivar de forma definitiva el expediente.
- 2.11 Si realizado el análisis de recursos se determina que la solicitud de acreditación presentada por el OEC es idónea se continua con la siguiente etapa del proceso.
- 2.12 Se considera que una solicitud de acreditación es idónea si:
- a) El alcance a acreditar está claramente definido.
 - b) El esquema de evaluación de la conformidad está claramente definido.
 - c) Existe evidencia que el OEC ha abordado los requisitos de acreditación antes de iniciar el proceso de evaluación y acreditación.
 - d) Se evidencia la realización de la revisión por la dirección, cuando aplique.
 - e) Se evidencia haber realizado la auditoría interna con la norma específica de acreditación y que las actividades auditadas correspondan con las incluidas en el alcance a acreditar.
- 2.13 En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el



| | | |
|---|---|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°: ECA-MP-P04 | Páginas: 5 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 | |

OEC oculta información, el ECA debe rechazar la solicitud de acreditación inicial o de ampliación y se procede al archivo del expediente.

- 2.14 Se debe haber realizado todo el análisis indicado en ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, antes de seleccionar a los candidatos del equipo evaluador y antes de continuar con el proceso de admisibilidad descrito en el ECA-MP-P05. Si se dan admisibilidades parciales se debe completar un ECA-MP-P04-F27 para cada proceso.

3 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

- 3.1 El ECA es el responsable de la conformación de los equipos evaluadores.
- 3.2 El equipo evaluador se conforma en función del grado de la complejidad de la evaluación a realizar.
- 3.3 El equipo evaluador está conformado por personas con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada en el alcance de acreditación.
- 3.4 Los evaluadores y expertos técnicos se seleccionan de los listados indicados en el procedimiento ECA-MC-P21 Gestión del CEE.
- 3.5 Con el fin de minimizar los riesgos a la imparcialidad del proceso de evaluación, el OEC no puede proponer ni sugerir integrantes específicos del equipo que lo evalúa.
- 3.6 Si se cuenta con evaluadores y expertos técnicos dentro de los listados, se finaliza el ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos, y la Secretaría de Acreditación cuenta con un plazo máximo de 5 días para trasladar la admisibilidad al OEC. Si no se cuentan con evaluadores o expertos en los listados mencionados, se procede como indica el 2.5 de este procedimiento.
- 3.7 En los casos que, se requiera utilizar evaluadores y/o expertos técnicos que no se encuentren incorporados al Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA, se pueden contactar a organismos homólogos u otras instituciones que puedan proveer el personal requerido, para ello se debe seguir el ECA-MC-P21 Gestión del CEE.
- 3.8 Cuando se contraten evaluadores y/o expertos técnicos de organismos internacionales homólogos o de otras instituciones internacionales, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos, pasajes y honorarios correspondientes.
- 3.9 Para cualquier tipo de evaluación el OEC debe ofrecer el traslado, alimentación y alojamiento cuando corresponda; así como la cooperación necesaria que permita al ECA verificar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- 3.10 En caso que el OEC indique su interés de ofrecer servicios a Instituciones de Gobierno y lo indique en la solicitud, el OEC debe aceptar la participación de un representante de la Institución Reguladora relacionada con el alcance de acreditación, durante la ejecución de la evaluación.
- 3.11 Las evaluaciones se llevarán a cabo por un equipo evaluador acorde al alcance de



| | | |
|---|---|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°: ECA-MP-P04 | Páginas: 6 de 6 |
| | Fecha emisión: 2019.11.06 | Versión: 05 |
| SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y ANÁLISIS DE RECURSOS | Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.06 | |

acreditación presentado por el OEC, en el cual debe contener como mínimo un evaluador líder técnico o evaluador líder y un experto técnico. El número definitivo siempre estará en función del alcance de la evaluación y la competencia técnica del equipo evaluador para cubrir el alcance a evaluar.

- 3.12 Para la selección de los evaluadores/expertos técnicos se debe tomar en consideración:
- El alcance de la acreditación.
 - Las áreas en las cuales el evaluador/experto técnico tiene experiencia y/o conocimiento.
 - Conocer la magnitud y comprender el alcance solicitado, de manera que se garantice una evaluación confiable de la competencia del OEC.
 - Información y datos de medición del desempeño del evaluador en cuanto a su participación en evaluaciones anteriores al OEC solicitante.
 - Disponibilidad de los evaluadores/expertos técnicos.
 - La necesidad de enviar evaluadores en formación como parte del equipo evaluador.
 - Aspectos de logística relacionados con traslados, viáticos, uso de equipos y hospedaje del equipo evaluador.

4 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| | |
|---|---|
| Motivo: | Modificación del procedimiento ECA-MP-P04 |
| Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2019-138. | |
| Observaciones: Se subrayan cambios en el documento. | |

5 TRANSITORIO

Se brinda 1 mes posterior a su publicación, es decir entra en vigencia a partir del 2019.12.06, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 del 2019.10.18.

Se brinda un transitorio de 6 meses, posterior a la entrada en vigencia de este procedimiento para realizar las gestiones de firmas de los contratos de servicios de los OEC y compromisos de acreditación. (Apartados 1.1 a 1.4).