

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO .....	1
2	ALCANCE .....	1
3	GENERALIDADES.....	1
4	USO DE FORMULARIOS ECA DURANTE LAS EVALUACIONES. ....	6
5	EVALUACIÓN DOCUMENTAL.....	7
6	PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN IN SITU.....	9
7	EVALUACIÓN IN SITU.....	10
8	CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES .....	13
9	PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR .....	15
10	ANEXOS .....	17
11	TRANSITORIO.....	18
12	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	18

### 1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para ejecutar la evaluación documental y evaluación *in situ*, por parte de los Equipos Evaluadores asignados por ECA.

### 2 ALCANCE

Aplica a todas las actividades de evaluación inicial, de seguimiento, extraordinarias, ampliación del alcance de acreditación y reevaluación del alcance de acreditación, que realiza el ECA a los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

### 3 GENERALIDADES

- 3.1 El Equipo Evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica el respectivo OEC. Para cualquier tipo de evaluación se deben considerar los criterios y requisitos establecidos en el ECA-MP Manual de procedimientos de evaluación y acreditación.
- 3.2 Durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, el Equipo Evaluador, debe adicionalmente considerar los siguientes aspectos:

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora Gerencia de Calidad - Coordinador Secretaría de Laboratorios de Ensayo y Calibración	Coordinadores Secretarías de Acreditación OI y OC / OVV Profesionales de las Secretarías de Acreditación OI y OC / OVV	Maritza Madriz Gerente	10 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #177 del 10.09.2015, es decir, 25.09.2015

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.

- Implementación efectiva de las acciones correctivas y correcciones de la evaluación anterior.
- Testificación dentro del alcance acreditado.
- Que los cambios significativos en el OEC hayan sido notificados al ECA.
- Verificación del Cumplimiento del ECA-MP-P09-F02 Compromiso de acreditación.
- Informes finales de evaluaciones anteriores, anexos y expediente del OEC a evaluar de ser necesario.
- Información adicional brindada por las Secretarías de Acreditación.

3.3 El Evaluador Líder y el Equipo Evaluador deben conocer las versiones vigentes de los siguientes documentos, según el área que corresponda:

Cuadro 1: Documentos aplicables en los diferentes procesos de evaluación.

Área	Documentos aplicables
Para todas las áreas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECA-MC-P01-F01 Compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad.</li> <li>2. ECA-MC-P07 Quejas, sugerencias y observaciones.</li> <li>3. ECA-MC-P08 Procedimiento para recurrir actos.</li> <li>4. ECA-MP Manual de procedimientos para la evaluación y acreditación.</li> <li>5. ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación.</li> <li>6. ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación.</li> <li>7. ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental (cuando aplique).</li> <li>8. ECA-MC-P13-F08 Notas (impresas).</li> <li>9. ECA-MC-P13-F09 Lista de asistencia.</li> <li>10. ECA-MC-P13-F10 Informe administrativo.</li> <li>11. ECA-MP-P09-F02 Compromiso de acreditación.</li> <li>12. ECA-MC-P13-I02 Instructivo para documentar la agenda para la evaluación</li> <li>13. ECA-MC-P16 Procedimiento de investigación.</li> <li>14. ECA-MC-P18 Política para el uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación.</li> <li>15. Procesos de transición a la norma o guía según el área de acreditación (cuando aplique).</li> <li>16. ECA-MC-P21-F17 Valoración del desempeño a integrantes del equipo evaluador.</li> <li>17. Solicitud de acreditación, según el área de acreditación.</li> </ol>
Organismos de Inspección	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO/IEC 17020.</li> <li>2. ECA-MC-P13-F06 Lista de verificación y formato para notas digitales para organismos de inspección. Norma 17020:2012</li> <li>3. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo.</li> <li>4. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones, cuando aplique.</li> <li>5. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad.</li> <li>6. ECA-MC-C01 Criterios para la utilización de laboratorios por los Organismos de certificación de Producto y Organismos de Inspección.</li> </ol>

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.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 3 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

		<ol style="list-style-type: none"> <li>7. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección</li> <li>8. <u>ECA-MC-C12 Criterios para la guía de aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012</u></li> <li>9. ECA-MC-P13-F25 Informe final de evaluación para organismos de Inspección Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</li> <li>10. ECA-MC-P13-F22 Notas digitales para la evaluación documental para expertos técnicos de Organismos de Inspección. (estas son utilizadas solo por expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores dentro del CEE del ECA y para la evaluación documental).</li> </ol>
Organismos de certificación general	de en	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación in situ para OC y OV/V</li> <li>2. <u>ECA-MC-P11-F02 Plan de testificación</u></li> <li>3. ECA-MC-C04 Criterios para la acreditación transfronterza de OC.</li> <li>4. ECA-MC-C04-F01 Actividades de certificación transfronterza</li> </ol>
OCSG		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO/IEC 17021.</li> <li>2. <u>Norma INTE-ISO/IEC 17021-2 (para ambiente)</u></li> <li>3. <u>Norma ISO/IEC 17021-3 (para calidad)</u></li> <li>4. <u>INTE-ISO/IEC 22003 en su versión vigente (para inocuidad)</u></li> <li>5. <u>INTE-ISO/IEC 14001 en su versión vigente</u></li> <li>6. <u>INTE-ISO/IEC 9001 en su versión vigente</u></li> <li>7. <u>ISO 22000 en su versión vigente</u></li> <li>8. ECA-MC-P11-F01 Informe de testificación para OCSG.</li> <li>9. ECA-MC-P13-F12 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de sistemas de gestión.</li> <li>10. ECA-MC-P13-F11 Informe final para organismos de certificación de sistemas de gestión, norma INTE-ISO/IEC 17021</li> <li>11. ECA-MC-C05 Criterios para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17021.</li> <li>12. ECA-MC-C05-F01 Recopilación de datos para proporcionar indicadores de rendimiento de SG de OC</li> <li>13. ECA-MC-P13-F32 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de sistemas de gestión ambiental</li> <li>14. ECA-MC-P13-F33 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad</li> <li>15. <u>ECA-MC-P13-F35 Lista de verificación y notas digitales OCSG para SGIA</u></li> </ol>
OCP		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO/IEC 17065.</li> <li>2. <u>ECA-MC-C01 Criterios para la utilización de laboratorios por los Organismos de certificación de Producto y Organismos de Inspección.</u></li> <li>3. ECA-MC-P11-F03 Informe de testificación para OCP.</li> </ol>

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 4 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. ECA-MC-P13-F16 Lista de verificación para organismos de certificación de producto.</li> <li>5. ECA-MC-P13-F19 Informe final de evaluación para organismos de certificación de producto. Norma INTE-ISO/IEC 17065:2013</li> <li>6. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad.</li> <li>7. <u>ECA-MC-P13-I03 Instructivo evaluación conjunta norma 17020 y norma 17065</u></li> </ol>
OCH	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO/IEC 17024.</li> <li>2. ECA-MC-P11-F11 Informe de testificación para OCH.</li> <li>3. ECA-MC-P13-F17 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos de certificación de personas.</li> <li>4. ECA-MC-P13-F20: Informe final de evaluación para organismos de certificación de personas. Norma INTE-ISO/IEC 17024:2013</li> </ol>
Laboratorios de ensayo y calibración	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO/IEC 17025.</li> <li>2. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo.</li> <li>3. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones.</li> <li>4. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad.</li> <li>5. ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos.</li> <li>6. ECA-MC-PO01-G01 Guía para la validación de métodos.</li> <li>7. ECA-MC-PO02 Política de incertidumbre de las mediciones.</li> <li>8. ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección.</li> <li>9. ECA-MC-P13-F03 Informe final de evaluación para laboratorios de ensayo y calibración. Norma INTE-ISO/IEC 17025</li> <li>10. ECA-MC-P13-F04 Notas digitales para laboratorios de ensayo y calibración. Norma INTE-ISO/IEC 17025</li> <li>11. ECA-MC-P13-F05 Notas digitales para la evaluación documental para expertos técnicos. NORMA INTE-ISO/IEC 17025 (estas son utilizadas solo por expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores dentro del CEE del ECA y para la evaluación documental).</li> </ol>
Laboratorios Clínicos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE-ISO 15189.</li> <li>2. ECA-MC-P13-F18 Notas digitales para laboratorios clínicos.</li> <li>3. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo.</li> <li>4. ECA-MC-P17 Política para la participación en ensayos / pruebas de aptitud y otras comparaciones.</li> <li>5. ECA-MC-P20 Política de trazabilidad.</li> <li>6. <u>ECA-MC-PO01 Política de validación de métodos.</u></li> <li>7. <u>ECA-MC-PO01-G01 Guía para la validación de métodos.</u></li> <li>8. <u>ECA-MC-PO02 Política de incertidumbre de las mediciones.</u></li> <li>9. <u>ECA-MC-C09 Criterios para la acreditación transfronterza de laboratorios y organismos de inspección.</u></li> <li>10. ECA-MC-P13-F23 Informe final de evaluación para laboratorios clínicos. Norma INTE-ISO 15189:2014</li> <li>11. ECA-MC-P13-F26 Notas digitales para la evaluación</li> </ol>

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 5 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

	documental para Expertos Técnicos de Laboratorios Clínicos (estas son utilizadas solo por expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores dentro del CEE del ECA y para la evaluación documental).
Organismos Validadores Verificadores de gases de efecto invernadero	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norma INTE/ISO 14065 en su versión vigente.</li> <li>2. <u>Norma INTE/ISO 14066 en su versión vigente</u></li> <li>3. <u>Norma INTE/ISO 14064-1 en su versión vigente</u></li> <li>4. <u>Norma INTE 12-01-06 en su versión vigente</u></li> <li>5. <u>Norma INTE/ISO 14064-2 en su versión vigente</u></li> <li>6. <u>Norma INTE/ISO 14064-2 en su versión vigente</u></li> <li>7. ECA-MC-P11-F05 Informe de Testificación para OV/Vs. Verificación de inventario o C-Neutralidad</li> <li>8. ECA-MC-P11-F06 Informe de Testificación para OV/Vs. Validación/verificación de proyectos.</li> <li>9. ECA-MC-P13-F13 Lista de verificación y formato de notas digitales para organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero Norma INTE/ISO 14065.</li> <li>10. ECA-MC-C10 Criterios para la evaluación de la norma INTE/ISO 14065.</li> <li>11. ECA-MC-P13-F24: Informe final de evaluación para organismos validadores/verificadores de GEI</li> </ol>
<u>Evaluaciones conjuntas</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Normas aplicables</u></li> <li>2. <u>Criterios de evaluación aplicables.</u></li> <li>3. <u>ECA-P13-F15: Notas digitales para evaluación conjunta 17020 - 17065</u></li> <li>4. <u>ECA-P13-F27: Informe final para evaluación conjunta 17020 - 17065</u></li> <li>5. <u>ECA-P13-F28: Notas digitales para evaluación conjunta 17020 - 17025</u></li> <li>6. <u>ECA-P13-F29: Informe final para evaluación conjunta 17020 - 17025</u></li> <li>7. <u>ECA-P13-F30: Informe final para evaluación conjunta 17021 - 17065</u></li> <li>8. <u>ECA-P13-F31: Notas digitales para evaluación conjunta 17021 - 17065</u></li> <li>9. <u>ECA-P13-F34: Informe final para evaluación conjunta 15189 - 17025</u></li> <li>10. <u>ECA-P13-F36: Notas digitales para evaluación conjunta 15189 - 17025</u></li> <li>11. <u>ECA-MC-P13-I03 Instructivo evaluación conjunta norma 17020 y norma 17065</u></li> </ol>

3.4 La Gestoría de Calidad, asegura al Equipo Evaluador, la disposición en la página web del ECA ([www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)), de la documentación vigente citada en el punto anterior .

**Nota 1:** En caso de que alguno de los miembros del Equipo Evaluador no cuente con una clave de acceso a los documentos disponibles en la página web, debe solicitarla a la Unidad de Logística al correo [logistica@eca.or.cr](mailto:logistica@eca.or.cr).

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.

- 3.5 Los miembros del Equipo Evaluador son responsables del manejo y la custodia de la documentación y de su confidencialidad
- 3.6 En cuanto a la participación durante las evaluaciones todos los integrantes del Equipo Evaluador (incluidos los Evaluadores en formación) deben cumplir con las tareas que les asigne el Evaluador Líder.
- 3.7 El Experto Técnico debe aportar conocimiento y experiencia específica al Equipo Evaluador y debe realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión de un evaluador.

El Evaluador Líder, además de todas las responsabilidades que se le asignan en este procedimiento es el responsable final de coordinar la ejecución de la evaluación y guiar adecuadamente al Evaluador en formación.

- 3.8 Las evaluaciones, sin importar el tipo, se dividen en 3 etapas:
  - Evaluación documental
  - Preparación para la evaluación *in situ*.
  - Evaluación *in situ*

#### 4 USO DE FORMULARIOS ECA DURANTE LAS EVALUACIONES.

- 4.1 Todos los miembros del Equipo Evaluador son responsables de llenar y utilizar los formatos del ECA de manera efectiva.
- 4.2 Durante las evaluaciones el Equipo Evaluador debe utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan los hallazgos que permiten respaldar el proceso de evaluación (cumplimiento o incumplimiento por parte de los OEC que son evaluados).
- 4.3 Todo documento debe llenarse de manera completa. En los casos donde no se requiera información debe anotarse NR (no requerido) o NA (no aplica), lo importante es no dejar espacios en blanco.
- 4.4 Aunque la responsabilidad de entregar la mayoría de los documentos recae en el Evaluador Líder, **es responsabilidad de todos los integrantes del equipo completar los documentos que el Evaluador Líder les haya asignado y de recopilar la información que él les solicite.**
- 4.5 La redacción de las no conformidades debe incorporar los siguientes aspectos:
  - Las evidencias: Redactadas de manera detallada, que no se presten para interpretaciones o generen duda del nivel de incumplimiento del OEC.
  - La redacción de la no conformidad: Evitar redactar la prosa de la norma o del documento que se incumple. Definir de manera clara el incumplimiento del OEC.
  - Requisito de la norma o documento que se incumple.



- 4.6 La información sobre el nombre completo del OEC, número de expediente y tipo de evaluación, se obtiene del formulario ECA-MP-P05-F02 Aceptación o rechazo de participación en evaluaciones por parte del Equipo Evaluador. Además de la información de contacto y el código de los evaluadores.
- 4.7 En los anexos de este procedimiento, se presentan los siguientes ejemplos:
- Anexo 1: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.
  - Anexo 2: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación.
- 4.8 Para tener información más específica sobre cómo distribuir la agenda en el plan de evaluación se puede consultar el ECA-MC-P13-I02 instructivo para documentar la agenda para la evaluación.

## 5 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

- 5.1 Esta etapa consiste en la revisión minuciosa y detallada de la documentación del OEC, con el fin de preparar las líneas de investigación para la ejecución de la evaluación y determinar si procede la evaluación *in situ*. La evaluación documental puede realizarse de manera electrónica y/o mediante una reunión presencial y es coordinada por el Evaluador Líder.
- 5.2 La evaluación documental se realiza previo a la evaluación *in situ* para los procesos iniciales y de ampliación de manera obligatoria. Para el caso de las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, la evaluación documental se puede realizar antes de la evaluación *in situ* o durante la evaluación *in situ*, para esto último se han establecido condiciones en el ECA-MP-P06 Manual de procedimientos para la evaluación y acreditación: Evaluación.
- Nota:** Si el Equipo Evaluador determina durante la evaluación documental que el sistema no se ha implementado, puede tomar la decisión de no continuar con el proceso para lo cual se sigue lo establecido en el ECA-MP-P06 Manual de procedimientos para la evaluación y acreditación: Evaluación.
- 5.3 El Evaluador Líder, debe distribuir las tareas al Equipo Evaluador para realizar la revisión de todos los documentos y registros pertinentes proporcionados por el OEC, para evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad, tal como está documentado en los requisitos de acreditación, para los procesos que aplique. También debe establecer la fecha límite de entrega de las notas digitales y línea de investigación de cada integrante del Equipo Evaluador, para que pueda realizar el ECA-MC-P13-F02 informe de evaluación documental. Toda comunicación debe ser con copia a la Secretaría de Acreditación respectiva.

**Nota 1:** Las notas digitales y la línea de investigación son la evidencia de la realización de la evaluación documental y contra las cuales se realiza el pago de los honorarios. Aquellos evaluadores y/o Expertos Técnicos que no remitan esta información, no podrán ser sujetos de pago.

**Nota 2:** En el cuadro 1 se presenta la documentación por área, donde se indican las notas digitales que deben utilizarse.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 8 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

- 5.4 Antes de brindar el acceso a la documentación del OEC, los integrantes del Equipo Evaluador deben haber sido aceptados por parte del OEC y deben haber firmado el ECA-MC-P01-F01 compromiso de confidencialidad, objetividad e imparcialidad.

**Nota:** Los integrantes del CEE, tanto de instituciones públicas como CEE independientes mantienen un compromiso ético y declaración de responsabilidades sociales y compromiso ético profesional respectivamente, el cual es firmado cuando son integrados al CEE.

- 5.5 Es obligación de la Unidad de Logística hacer disponible para el equipo evaluador en la página web del ECA la información del OEC, si la evaluación documental se realiza de previo a la evaluación *in situ*.
- 5.6 La Unidad de Logística, debe hacer disponible para el equipo evaluador los siguientes documentos antes de las evaluaciones de seguimiento o reevaluaciones :
- Informe final
  - ECA-MP-P07-F01 Informe propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA de la evaluación anterior, cuando aplique.
  - Resultados de intercomparaciones.
  - La información del OEC, si la evaluación documental se realiza de previo a la evaluación *in situ*
  - Informes de testificación para las evaluaciones de los organismos de certificación.
- 5.7 En caso necesario, el Equipo Evaluador puede solicitar al OEC información adicional a través de la Unidad de Logística, el OEC debe presentarla ante ésta para que la traslade al Equipo Evaluador. Dado que esta información adicional puede resultar en generar cambios sobre el informe documental, el Equipo Evaluador puede esperar a que el OEC complete la información requerida para completar los documentos.
- 5.8 El Evaluador Líder es el responsable de completar el ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental, para lo cual requiere la participación activa de los restantes miembros del Equipo Evaluador, quienes deben remitir su formato de notas digitales al Evaluador Líder. Este informe solo se completa si la evaluación documental se realiza de previo a la evaluación *in situ*.

**Nota:** En caso de requerirlo, la Secretaría de Acreditación puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC.

- 5.9 El ECA-MC-P13-F02 informe de evaluación documental, solamente se completa en los casos en que se detecten no conformidades. Cuando no existan no conformidades, el sustento para evidenciar que la revisión documental se realizó serán solamente las notas digitales.
- 5.10 El Evaluador Líder es el responsable de presentar a la Secretaría de Acreditación los siguientes documentos:
1. ECA-MC-P13-F02 Informe de evaluación documental.
  2. Notas digitales de todos los integrantes del Equipo Evaluador (solo copias digitales).
- 5.11 En caso de que algún integrante del equipo evaluador no remita sus notas digitales, el ECA no realizará el pago de este servicio.

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.



## 6 PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN *IN SITU*.

6.1 Esta etapa aplica a todos los procesos de evaluación e implica la elaboración del ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, la cual es coordinada por el Evaluador Líder con el Equipo Evaluador y con el representante de la Institución Reguladora, cuando este haya sido nombrado.

6.2 En caso necesario, el Equipo Evaluador puede solicitar al OEC información adicional a través de la Unidad de Logística y el OEC debe presentarla ante ésta para que la traslade al Equipo Evaluador. Dado que esta información adicional puede resultar en generar cambios sobre el plan de evaluación.

6.3 El Evaluador Líder es el responsable de completar el ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, para lo cual requiere la participación activa de los restantes miembros del Equipo Evaluador, quienes deben remitir su formato de notas digitales al Evaluador Líder.

**Nota:** En caso de requerirlo, la Unidad de Logística puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC.

6.4 Para completar el ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, el Evaluador Líder en consulta con el Equipo Evaluador, definen la agenda de la evaluación, que debe considerar los siguientes aspectos:

- Selección de las actividades a testificar durante las evaluaciones conforme a los siguientes documentos:
  - a. ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Laboratorios Clínicos y Organismos de Inspección.
  - b. Para Organismos de Certificación y OVV: ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación *in situ* para Organismos de Certificación y OVV.
- La opinión de los Expertos Técnicos a la hora de establecer los horarios de las testificaciones.
- La duración de la evaluación se debe estimar en consenso entre los integrantes del Equipo Evaluador.
- Establecer un espacio de tiempo (4 horas recomendable) dentro del plan, para la redacción de no conformidades y realización del informe final respectivo previo a la reunión de cierre. El objetivo de este espacio es que cada persona entregue al Evaluador Líder las no conformidades debidamente redactadas y las notas digitales respectivas.
- La redacción es responsabilidad de cada integrante del equipo evaluador; en los casos de Expertos Técnicos no calificados como Evaluadores, deben trabajar de manera conjunta con el Evaluador asignado o Evaluador Líder.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 10 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

- El Experto Técnico y los Evaluadores en Formación deben ser supervisados por el Evaluador Líder o por un Evaluador durante la evaluación in situ. Lo anterior debe reflejarse en el plan de evaluación.
- La planificación debe permitir al Evaluador Líder, realizar una distribución adecuada de tareas durante la evaluación, de acuerdo a la competencia del equipo y de forma tal que le permita al final de la reunión de cierre, recibir la documentación e información asignada a cada integrante del Equipo Evaluador, ejemplo:
  - ✓ Notas digitales del Evaluador. Notas de experto técnico, si aplican.
  - ✓ Información sobre participación en ensayos de aptitud, cuando aplique.
  - ✓ Aspectos destacables del OEC.
  - ✓ Otra información que el Evaluador Líder indique.

**Nota 1:** Para mayor guía sobre el llenado del ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación, puede consultarse el ECA-MC-P13-I02 Instructivo para documentar la agenda para la evaluación

**Nota 2:** El número de días de participación de los integrantes del equipo de evaluación para las evaluaciones *in situ*, se podría definir según el cuadro 2:

**Cuadro 2: Número de días sugeridos para un proceso de evaluación**

Número de personas dentro del alcance del OEC	Número de Ensayos, Calibraciones, Inspecciones y Certificaciones del alcance a evaluar.					
	1 a 10	11a 20	21 a 40	41 a 60	61 a 99	100 a 130
1-5	2	3	3	3	4	5
6-10	2	3	3	4	4	5
11-15	3	3	4	4	5	5
16-20	3	4-5	4	5	5	6
21-30	4-5	4-5	5	5	6	6
Más de 31	Lo define el Equipo Evaluador.					

**La tabla es solamente una guía, los días pueden variar**

6.5 El Evaluador Líder es el responsable de presentar a la Unidad de Logística original firmado y copia digital del plan de evaluación.

## 7 EVALUACIÓN *IN SITU*

7.1 Durante la evaluación *in situ*, todos los miembros del Equipo Evaluador deben administrar sus funciones y el tiempo de manera que se cumpla lo establecido en el ECA-MC-P13-F01 Plan de evaluación aceptado por el OEC.

7.2 Cuando el Experto Técnico no esté calificado como Evaluador dentro del CEE, debe estar siempre acompañado del Evaluador Líder o un Evaluador durante las testificaciones de las actividades. En el caso de que el Experto Técnico se encuentre calificado como Evaluador, si puede realizar de forma independiente la testificación de las actividades seleccionadas.

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.

- 7.3 Es posible, que las no conformidades documentales hayan sido subsanadas por el OEC, para lo cual el OEC debe evidenciar, que las no conformidades fueron gestionadas de acuerdo a su procedimiento interno de gestión de no conformidades y cumpliendo lo establecido en el procedimiento de ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación con respecto al cierre de no conformidades.
- 7.4 La verificación de las no conformidades documentales, debe realizarse durante la evaluación *in situ*, y documentadas en el Informe final respectivo, por parte del equipo evaluador. Si lo anterior no es posible, o se presentan opiniones divergentes a las no conformidades documentales o las acciones implementadas por el OEC no son suficientes para subsanarlas, las no conformidades se documentan como parte de las no conformidades de la evaluación *in situ* y su verificación se realiza de acuerdo a lo establecido en el ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación.
- 7.5 El Evaluador Líder es el responsable de completar los siguientes formularios, para lo cual requiere la participación activa de los restantes miembros del Equipo Evaluador:
1. Informe final de evaluación, de acuerdo al tipo de OEC.
  2. ECA-MC-P13-F09 Lista de asistencia.
  3. ECA-MC-P13-F10 Informe administrativo.
- 7.6 La evaluación *in situ* inicia con una reunión de apertura. Esta etapa del proceso de evaluación la dirige el Evaluador Líder y tiene como objetivos:
- Presentar a los miembros del Equipo Evaluador y dar una breve explicación de su rol durante la evaluación. Para el caso del experto técnico, se debe aclarar, que está autorizado para realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión del evaluador asignado.
  - Presentar al representante de la Institución Reguladora y al testificador del ECA (cuando aplique).
  - En caso de contar con un consultor por parte del OEC, aclarar que la posición de éste durante la evaluación es solamente como observador.
  - Confirmar el objetivo, alcance, criterios y plan de evaluación.
  - Confirmar las actividades y el personal a testificar.
  - Dar una breve explicación de la metodología utilizada para llevar a cabo la evaluación (observaciones, indicar que es un muestreo, entrevistas, revisión de registros e indicar la forma y definición de los hallazgos).
  - Establecer el canal de comunicación oficial entre el Equipo Evaluador y el OEC.
  - Confirmar que los recursos necesarios para el Equipo Evaluador estén disponibles.
  - Confirmar la hora y fecha para reunión de cierre.
  - Aclarar cualquier duda que surja por parte del OEC respecto al Plan de evaluación.
  - Aspectos de confidencialidad.
  - Firmar la ECA-MC-P13-F09 Lista de asistencia, de todos los participantes a la reunión de apertura.
  - Solicitar al representante del OEC ante el ECA, una presentación sobre los antecedentes del OEC y las actividades que realiza.
  - A fin de propiciar un ambiente de cordialidad y confianza con el evaluado, el Evaluador Líder puede resaltar que la información suministrada por el OEC y evaluada por el Equipo Evaluador tiene como fin demostrar la competencia técnica del OEC y permitir al Equipo

Evaluar atestar y reportar con confianza el cumplimiento de los requisitos por parte del OEC evaluado. Por tanto el proceso de evaluación puede identificar acciones que deben ser subsanadas por parte del OEC para contribuir a la mejora continua de su sistema de gestión y así ofrecer un servicio confiable a sus clientes.

7.7 Revisión del sistema de calidad y testificación de las actividades, que comprende los siguientes aspectos:

- Esta etapa del proceso de evaluación consiste en verificar por parte de los miembros del Equipo Evaluador, la implementación de las actividades indicadas en los documentos del sistema de gestión de la calidad, así como testificar el desempeño del personal involucrado en las actividades de evaluación de la conformidad, documentadas en el alcance de la solicitud de acreditación o alcance acreditado.
- El Equipo Evaluador debe testificar los servicios de evaluación de la conformidad del OEC en las instalaciones de éste o del cliente, en las cuales se lleva a cabo una o más actividades claves dentro del alcance de acreditación, para recopilar evidencia objetiva de que el OEC es competente y cumple con los requisitos de acreditación.
- En el transcurso de esta testificación el Equipo Evaluador debe informar de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos que determine, con el fin de ir aclarando los mismos.
- La testificación de las actividades de evaluación de la conformidad, durante las evaluaciones, se realiza siguiendo las indicaciones del ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Laboratorios Clínicos y Organismos de Inspección. Para el caso de Organismos de Certificación se deben seguir las indicaciones establecidas en ECA-MC-P11 Procedimiento de evaluación *in situ* para OC y OVV.
- La testificación de las actividades, sean estas con clientes reales o no, se deben realizar tal como se establece en el respectivo procedimiento del OEC.

Nota: Para procesos de evaluación de OC y OVV, se debe consultar el procedimiento de evaluación *in situ* para OC y OVV.

- Para los OEC con sedes críticas, el ECA evalúa las instalaciones incluidas en el alcance de acreditación, así como las sedes temporales que se encuentren activas durante el ciclo de evaluación; de acuerdo a los documentos ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo y el ECA-MC-P11 procedimiento de evaluación *in situ* para OC y OVV.
- Durante la evaluación *in situ* para seguimientos y reevaluaciones, se debe verificar la implementación efectiva de las no conformidades de la evaluación anterior y las no conformidades de la evaluación documental respectiva.

**Nota:** Puede ser que el OEC no haya implementado acciones para las no conformidades documentales, en este caso, las mismas se documentan como parte de las no conformidades de la evaluación *in situ*.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 13 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

- Para la recolección de evidencia se pueden utilizar las notas digitales de cada área o el formulario ECA-MC-P13-F08 Notas.
- Durante esta etapa, el Equipo Evaluador puede llevar a cabo reuniones de avance para verificar el cumplimiento del plan de evaluación y realimentación del Equipo Evaluador. Asimismo, puede realizar reuniones de cierre previas cuando algún miembro del Equipo Evaluador finaliza su participación de acuerdo con el plan de evaluación.
- El Equipo Evaluador no cuenta con la autorización para la ampliación del alcance de acreditación, durante la evaluación *in situ*, solamente puede aceptar una disminución del alcance siempre que sea documentada en el Informe Final respectivo y acordada con el OEC.
- Si durante la evaluación *in situ* se genera alguna situación o si el Equipo Evaluador considera conveniente que algún tema deba ser comunicado al ECA para que se tome algún tipo de acción, el Evaluador Líder puede comunicarse con el ECA por el medio que considere necesario.
- El Evaluador Líder con la participación activa de todo su Equipo Evaluador redacta las No conformidades (en caso de existir). La redacción de las No conformidades debe ser clara y concisa, debe incluir la evidencia objetiva y hacer referencia al requisito específico que se incumple y el documento de referencia.
- Al finalizar esta etapa, durante el tiempo designado para la redacción del informe, el Equipo Evaluador debe completar el Informe final respectivo, que debe ser presentado y entregado al OEC durante la reunión de cierre.

## 8 CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

- Previo a la reunión de cierre, el equipo evaluador debe clasificar las no conformidades detectadas durante el proceso de evaluación en el sitio; de acuerdo a los siguientes criterios:

**Cuadro 3: Criterios para clasificación de no conformidades.**

Tipo de no conformidad	Criterio
Mayor	<p>No conformidades que por su naturaleza <b><i>imposibilita al ECA</i></b> otorgar la acreditación o ampliar el alcance de acreditación, hasta que sean resueltas, o en caso de OEC acreditados implica una gestión de la no conformidad de manera expedita, según los plazos establecidos en este procedimiento, porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuestionan los resultados de la actividad acreditada o en proceso de acreditación.</li> <li>• Son resultado de una falta de competencia por parte del OEC en la realización de las actividades acreditadas o en proceso de acreditación.</li> <li>• Ponen de manifiesto un incumplimiento de los requisitos de gestión, estructura y administrativos que soportan:</li> </ul>

Tipo de no conformidad	Criterio
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- las actividades técnicas acreditadas o en proceso de acreditación o la imparcialidad del OEC.</li> <li>-el o los mecanismo(s) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.</li> <li>• Evidencian la falta de atención de las no conformidades de evaluaciones anteriores del ECA, recurrencia de las mismas o las acciones implementadas por el OEC no demuestran ser eficaces.</li> <li>• No conformidades relacionadas con los requisitos técnicos, de recursos y/o de las normas aplicables relacionadas con las actividades acreditadas o en proceso de acreditación.</li> </ul>
Menor	<p>No conformidad que por su naturaleza <b><u>NO imposibilita al ECA</u></b> otorgar la acreditación, ampliar el alcance de acreditación o no requiere una gestión expedita por parte de un OEC acreditado, porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No cuestionan la validez y calidad de los resultados de la actividad acreditada o en proceso de acreditación.</li> <li>• No ponen en duda la consistencia de las actividades acreditadas o en proceso de acreditación.</li> </ul>

### 8.1 Reunión de cierre

- Concluida la evaluación el Evaluador Líder es el responsable de realizar una reunión de cierre con el OEC en la cual presenta de forma escrita los aspectos destacables del OEC las no conformidades de la evaluación *in situ*, al OEC.
- Se deben considerar los siguientes aspectos:
  - ✓ Agradecer al personal del OEC por permitir el proceso de evaluación.
  - ✓ Recordar nuevamente que el proceso de evaluación es un muestreo del sistema de calidad del OEC.
  - ✓ Todos los participantes y el Equipo Evaluador, deben firmar la Lista de asistencia ECA-MC-P13-F09.
  - ✓ Explicar la metodología de presentación y clasificación de hallazgos. El objetivo de la reunión de cierre es brindar la oportunidad al OEC de preguntar sobre las no conformidades detectadas, sus fundamentos; facilitando así la identificación del problema y su alcance y de ser necesario que el OEC pueda completar información y aclarar dudas si existen.
  - ✓ Cuando una No conformidad no es aceptada por el OEC, debe registrarse la opinión divergente del OEC en el informe final.
  - ✓ Finalizada la presentación y clasificación de los hallazgos y discutidos con el OEC, éste firma el Informe Final respectivo y además debe ser firmado por el Evaluador Líder, quien entrega copia para el OEC y el original lo entrega al ECA.
  - ✓ Explicar el proceso a seguir con respecto a las actividades posteriores a la evaluación.
  - ✓ El Evaluador Líder debe completar el formulario ECA-MC-P13-F10 Informe administrativo, para el reporte del horario de evaluación, donde debe indicar las horas

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.



EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 15 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

empleadas durante la evaluación documental y la evaluación *in situ* de cada integrante del Equipo Evaluador y debe ser firmado por el representante ante del ECA del OEC.

- 8.2 Finalizada la evaluación *in situ*, el Evaluador Líder con su Equipo Evaluador presenta original firmado y copia digital del Informe Final, junto las notas digitales y/o físicas y demás anexos, a la Unidad de Logística en un plazo máximo de 2 días hábiles posteriores a la evaluación *in situ*.

**Nota 1:** Todos los miembros del Equipo Evaluador deben completar un formulario ECA-MC-P21-F17 Evaluación del desempeño a integrantes del equipo evaluador, para cada uno de los otros miembros del equipo con quien participaron activamente durante la evaluación y hacer llegar éste a la Gestoría de Calidad. El Evaluador Líder debe completar y presentar un formulario por cada miembro del Equipo Evaluador.

**Nota 2:** Si el ECA lo solicita, el integrante del equipo evaluador que participó con el experto técnico debe reunirse con un representante del OEC para completar el ECA-MC-P21-F28 Valoración de competencia a expertos y remitirla a la Gestoría de Calidad.

## 9 PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR

- 9.1 Durante la evaluación se pueden observar metodologías y prácticas diferentes a las que se está familiarizado, lo importante es evaluar si estas diferencias afectan negativamente los resultados obtenidos o si constituyen una desviación de los requisitos especificados. Por tanto cuando se detecte un problema es necesario que se establezcan líneas de investigación, siempre que sea posible, a fin de determinar el origen del mismo.
- 9.2 Para la determinación de No Conformidades se debe identificar en primer lugar la cláusula del requisito específico que no se está cumpliendo, segundo dictaminar si se cuenta con la evidencia objetiva que sustente este incumplimiento y finalmente se debe redactar de manera clara y concisa el incumplimiento con información adicional de lo que se tomó en cuenta para dictaminar esto como una No Conformidad. En caso de que no se cuente con evidencia objetiva que sustente el hallazgo para calificarlo como No Conformidad, o si no se tiene identificado de manera objetiva el incumplimiento contra los requisitos específicos, este no se puede juzgar como No Conformidad.
- 9.3 Durante las visitas de verificación de implementación de acciones correctivas, no está permitido por ningún motivo levantar nuevas No Conformidades que no se indicaron en el Informe final respectivo. En caso de que, durante esta visita de verificación, el evaluado presente la documentación para el cierre de una No Conformidad que dé cumplimiento al requisito que se indicó como No Conformidad durante la evaluación *in situ*, pero que a la vez con la acción propuesta incumpla algún otro requisito específico que no fue indicado en dicha evaluación, se debe declarar cerrada la No conformidad correspondiente a la evaluación *in situ* y especificar dentro de la evidencia de implementación de esta acción que se está incumpliendo el otro requisito y que se debe dar seguimiento al mismo en la próxima evaluación.

- 9.4 El Evaluador Líder debe recordar al Experto Técnico que su función es recopilar información en relación con: el cumplimiento del método o procedimiento de verificación, la competencia técnica del personal del evaluado y las evidencias; y que deben presentarse de la forma más completa posible para que el Evaluador Líder tenga toda la información necesaria y pueda determinar en qué consiste el hallazgo.
- 9.5 El Evaluador Líder es el responsable del contenido de la información indicada en el informe de evaluación y por lo tanto es responsable por todas las No Conformidades que se detecten.
- 9.6 El Equipo Evaluador debe respetar, siempre que sea posible, los criterios de muestreo previamente acordados con el cliente.
- 9.7 En caso de que Equipo Evaluador detecte incumplimientos que el Equipo Evaluador de la evaluación anterior no detectó, se puede resaltar al evaluado que la evaluación se realiza por muestreo y por tanto un equipo puede encontrar algo que el equipo anterior no detectó.
- 9.8 Los miembros del Equipo Evaluador deben evitar discutir o si quiera emitir desacuerdos en frente del personal del OEC, dado que esto genera desconfianza del evaluado hacia el Equipo Evaluador y hacia la evaluación en general.
- 9.9 El Equipo Evaluador debe evitar confrontaciones, argumentos hostiles u ofensivos por parte o hacia el personal del OEC. En caso que esto suceda se debe reportar de inmediato al Evaluador Líder para que éste determine las acciones a tomar.
- 9.10 La evaluación puede ser suspendida por el Equipo Evaluador cuando ocurran una de las siguientes situaciones:
- Cuando no se brindan las facilidades para tener acceso a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, los documentos del sistema de gestión, Políticas del ECA, etc.
  - Cuando la actitud del OEC agrede la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del Equipo Evaluador.
  - Las indicadas en el ECA-MP Manual de Procedimientos para la evaluación y acreditación.
  - Que se presenten desastres naturales o accidentes, que puedan poner en peligro la integridad física de los evaluadores.
- 9.11 En este caso el Evaluador Líder debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar este informe.
- 9.12 Cuando una situación de este tipo ocurra, será analizada por la Secretaría de Acreditación y de requerirlo con los órganos colegiados necesarios (Comité Asesor o Comisión de Acreditación, incluso ambos) dependiendo del asunto.
- 9.13 En caso de que el OEC manifieste, durante la evaluación, alguna queja contra el accionar del ECA, el Equipo Evaluador debe aclararle que el ECA cuenta con un procedimiento específico para plantear quejas y por tanto no le corresponde al Equipo Evaluador ser el medio de comunicación en este aspecto.

- 9.14 Es posible que el Equipo Evaluador aporte valor agregado durante la evaluación identificando oportunidades de mejora sin que se recomienden soluciones específicas.
- 9.15 Puede ser recomendable que el Evaluador Líder realice una reunión previa con el Equipo Evaluador antes de dar inicio a la evaluación in situ, sobre todo en el caso de que no se haya realizado una reunión para llevar a cabo la evaluación documental, todo esto con el fin de comentar o aclarar temas a considerar durante la evaluación.
- 9.16 Todos los miembros del Equipo Evaluador deben documentar sus comentarios en los formularios asignados para tal fin (por ejemplo: Notas, matriz de revisión de métodos, listas de verificación o chequeo, etc.) firmar las mismas y entregarlas al Evaluador Líder.
- 9.17 En caso de requerirlo el Evaluador Líder puede comunicarse con la respectiva Secretaria de Acreditación por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la evaluación.

## 10 ANEXOS

### Anexo 1: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.

Tipo de evaluación	Objetivo de evaluación
<b>Inicial</b>	Determinar el cumplimiento del Organismo de Evaluación de la Conformidad <b>XXX</b> , con su sistema de gestión de calidad, la <b>norma INTE-ISO/IEC XXXX:200X</b> , los criterios y las políticas emitidas por el Ente Costarricense de Acreditación, ECA, para los ensayos, calibraciones, inspecciones o certificaciones declarados dentro del alcance de la evaluación.
<b>Seguimiento o Reevaluación</b>	Evaluar la continuidad del sistema de gestión de calidad del OEC <b>XXX</b> , en el cumplimiento de la norma <b>INTE-ISO/IEC XXXX:20XX</b> , los criterios y las políticas emitidas por el Ente Costarricense de Acreditación ECA, para el seguimiento de su alcance acreditado.
<b>Ampliación</b>	Determinar el cumplimiento e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, del OEC <b>XXX</b> , en el cumplimiento de las cláusulas de la <b>Norma INTE-ISO/IEC XXXX:200X</b> , los criterios y las políticas emitidas por el Ente Costarricense de Acreditación ECA, para la ampliación solicitada en su alcance de acreditación.

**Nota:** Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos objetivos.

### Anexo 2: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación:

Indicar las cláusulas que se que se evalúa de la norma de acreditación y el detallar las actividades a testificar.

Tipo	Alcance de la evaluación
<b>Inicial</b>	Para esta evaluación se evalúa el 100 % de las cláusulas de la Norma

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 18 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

	INTE-ISO/IEC <u>XXXX:200X</u> ; en el alcance solicitado de acreditación; incluidas la testificación de los siguientes procedimientos: <u>se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones, inspecciones, sectores con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado</u>
<b>Seguimiento</b>	El alcance, para esta visita de seguimiento, considera la evaluación de las cláusulas de la Norma <u>INTE-ISO/IEC XXXX:200X</u> definidas para el <u>XXX seguimiento</u> según el Anexo <u>X</u> del procedimiento ECA-MP-P10; todos los registros que evidencian la implementación de esta norma, de las políticas ECA, su compromiso de acreditación y los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del OEC la testificación de los procedimientos que se detallan: <u>se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones, inspecciones, sectores con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado</u>
<b>Reevaluación</b>	Para esta evaluación se evalúa el 100 % de las cláusulas de la <u>Norma INTE-ISO/IEC XXXX:200X</u> ; todos los registros que evidencian la implementación de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del OEC <u>XXX</u> , el compromiso de su acreditación y la testificación de los procedimientos; <u>se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones, inspecciones, sectores con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado</u>
<b>Ampliación</b>	El alcance, para la ampliación del OEC <u>XXX</u> , corresponde a la evaluación de los requisitos técnicos de la <u>Norma INTE-ISO/IEC XXXX:200X</u> y la testificación de los siguientes procedimientos: <u>se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones, inspecciones, sectores con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado</u>

**Nota:** Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos alcances de evaluación.

## 11 TRANSITORIO

Fecha de entrada en vigencia 10 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #177 del 10.09.2015.

## 12 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Modificación del procedimiento
<b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2015-079</b>	

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.

EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N° : ECA-MC-P13	Páginas: 19 de 19
	Fecha emisión: 10.09.2015	Versión: 08

Observaciones:

Se modifican todas las referencias a los procedimientos de evaluación y acreditación del procedimiento ECA-MP,

Se documenta apartado para la clasificación de no conformidades mayores y menores.

Se elimina anexo 1 ~~Ejemplos de redacción de no conformidades~~

Se resaltan subrayados los cambios realizados

Consulta Pública