



|  |                              |                    |
|--|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>1 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>             | Fecha emisión:<br>10.09.2015 | Versión:<br>03     |

## TABLA DE CONTENIDO

|   |   |
|---|---|
| TABLA DE CONTENIDO .....  | 1 |
| 1 GENERALIDADES.....  | 1 |
| 2 GESTION DE LAS NO CONFORMIDADES POR PARTE DEL OEC Y PRESENTACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES PARA SUBSANAR LAS NO CONFORMIDADES..... | 1 |
| 3 PRESENTACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.....  | 3 |
| 4 REVISIÓN DEL INFORME FINAL POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS.....  | 4 |
| 5 ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES PARA SUBSANAR LAS NO CONFORMIDADES.....   | 5 |
| 6 TRANSITORIO.....  | 7 |
| 7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....   | 7 |

### 1 GENERALIDADES

- 1.1 Las actividades posteriores a cualquier proceso de evaluación implican:
- Gestión de las no conformidades por parte del OEC.
  - Presentación del plan de acciones para subsanar las no conformidades. .
  - Revisión del informe final por la Secretaría de Acreditación.
  - Actividades de verificación de acciones para subsanar las no conformidades.

### 2 GESTION DE LAS NO CONFORMIDADES POR PARTE DEL OEC PARA SUBSANAR LAS NO CONFORMIDADES

- 2.1 Todas las no conformidades (mayores y menores) detectadas durante los procesos de evaluación del ECA, deben ser atendidas por el OEC, para lo cual debe:
- Realizar el análisis de las no conformidades, para determinar las causas que han motivado las desviaciones.
  - Realizar una evaluación de la magnitud, consecuencias y riesgos de las desviaciones en el sistema de gestión del OEC, en la validez y calidad de las actividades acreditadas, así como la afectación a los clientes del OEC, de la siguiente forma:
    - Para laboratorios de ensayo o calibración: Demostrar que las acciones implementadas responden a la magnitud del problema y sus riesgos. En los casos de no conformidades relacionadas con cualquier aspecto de los trabajos de ensayo o calibración las acciones

| Modificado por:  | Revisado por:  | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia:  |
|--|--|---------------|--|
| Coordinador Secretaría de Acreditación de Laboratorios – Coordinadora Gestoría de Calidad. | Coordinadores de las Secretarías de Acreditación de OI – OC/OVV<br>Profesionales de las Secretarías de Acreditación de OI – OC/OVV | 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.

|   |                              |                    |
|---|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA<br>EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>2 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>                | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

deben responder a la evaluación de la importancia del trabajo de ensayo o calibración no conforme

- b) Para laboratorios clínicos: Demostrar que las acciones implementadas responden al alcance de la no conformidad y consideran el significado clínico
- c) Para organismos de inspección, certificación de sistemas, certificación de personas, certificación de producto y organismos, validadores/ verificadores de gases de efecto invernadero; demostrar que las acciones implementadas responden a las consecuencias del problema

2.1.3 Implementar acciones inmediatas y acciones correctivas, según apliquen, las cuales deben responder al análisis del punto 2.1.2 realizado por el OEC y las causas determinadas según se indica en el apartado 2.1.1

2.1.4 Las acciones correctivas siempre tienen que dirigirse a resolver las causas de la desviación y no a justificar el hallazgo.

2.1.5 Las acciones propuestas, pueden ser modificadas durante el periodo de implementación de acciones correctivas, si ocurre una o varias de las siguientes situaciones:

- El OEC detecta que las acciones no son eficaces.
- Producto de la magnitud, consecuencias o riesgos del problema identificados por el OEC.
- Producto del estudio del plan de acciones correctivas realizado por el equipo evaluador.

2.1.6 Es responsabilidad del OEC evitar la recurrencia de hallazgos, para lo cual el OEC debe evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas. La verificación de la evaluación de la eficacia de las acciones implementadas por el OEC se realiza en la visita de verificación de acciones correctivas, cuando sea posible y se brinda seguimiento en la siguiente evaluación.

2.1.7 El OEC debe mantener registros de todas las actividades realizadas, las cuales serán verificados durante las evaluaciones o verificaciones del ECA.

2.1.8 La implementación de las acciones se considera adecuada, cuando se cuenta con la evidencia de:

- Análisis de causas
- Evaluación de la magnitud, consecuencias y riesgos de las desviaciones
- Implementación de las acciones
- Evaluación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas. El OEC debe justificar técnicamente los casos en que la eficacia no pueda ser evaluada durante el periodo de implementación de acciones correctivas.

|   |                              |                    |
|---|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA<br>EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>3 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>                | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

- 2.2 Es obligación del OEC demostrar y presentar evidencia que todas las no conformidades, tanto mayores y menores, fueron atendidas cumpliendo todas las condiciones del requisito anterior y en los plazos indicados en el cuadro 1.
- 2.3 El OEC debe atender las no conformidades en los siguientes plazos:

**Cuadro 1: Plazos para la atención de no conformidades**

| Tipo de proceso                            | Tipo de no conformidad | Plazo (días hábiles)  |
|--|------------------------|---|
| Evaluación Inicial – ampliación            | Mayor                  | Máximo 120  |
| Evaluación de seguimiento y reevaluaciones | Mayor                  | Máximo 65   |
| Evaluaciones extraordinarias               | Mayor                  | Máximo 65 o el plazo indicado en casos de suspensión        |
| Para cualquier tipo de proceso             | Menor                  | Su verificación se realiza en la próxima evaluación del ECA |

- 2.4 El tiempo de implementación de las acciones inicia a partir de la notificación del resultado de la primera revisión del PAC.

### 3 PRESENTACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

- 3.1 Para las no conformidades detectadas y aceptadas, el OEC debe presentar a la Unidad de Logística, en los 15 días hábiles siguientes a la reunión de cierre, en formato digital (en Microsoft Word o un programa equivalente) el formulario ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA.
- 3.2 En caso de presentarse opinión divergente, para aquellas no conformidades que se rechace dicha opinión, el OEC debe entregar en los siguientes 15 días hábiles a la resolución, otra propuesta de acciones en el formato mencionado.

Nota: La gestión de opiniones divergentes se describe en ECA-MP-P06 Evaluación.

- 3.3 Si transcurrido los 15 días hábiles el OEC NO ha presentado a la Unidad de Logística, el plan de acciones correctivas, en el formato ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA, se procede a informar al OEC que a partir de finalizado este plazo, se inicia el tiempo de implementación de las acciones correctivas respectivo.



|  |                              |                    |
|--|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>4 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>             | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

- 3.4 La Unidad de Logística en un plazo de 1 día hábil, envía el formulario ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA, presentado por el OEC al Equipo Evaluador, para su respectivo estudio. El Evaluador Líder es el responsable de enviar el estudio, en un plazo de 5 días hábiles.
- 3.5 El resultado del estudio del plan de acciones correctivas debe ser considerado dentro de la implementación de las acciones correctivas, excepto en aquellos casos en que se cuente con evidencia documentada que lo indicado en dicho estudio ya fue considerado por el OEC o no es aplicable; información que será solicitada dentro de la verificación de acciones correctivas.
- 3.6 A partir de la primera revisión del formulario ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA, el Evaluador Líder traslada el documento a la Unidad de Logística para que en un día hábil informe al OEC la fecha máxima para la implementación de acciones correctivas, según los tiempos establecidos en el cuadro 1 de este procedimiento.
- 3.7 Si el OEC así lo requiere, puede solicitar dos revisiones adicionales al formulario ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA, para lo cual solicita a la Unidad de Logística el traslado del mismo al equipo evaluador, para que realice las revisiones respectivas a la propuesta de acciones correctivas emitidas por el OEC y lo devuelve a la Unidad de Logística para su traslado de manera inmediata al OEC.
- 3.8 Las dos revisiones adicionales por parte del equipo evaluador del ECA-MC-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA, no condicionan el período de implementación de acciones correctivas.
- 3.9 Todas las revisiones de la propuesta de acciones correctivas deben ser cubiertas por el OEC, según las tarifas establecidas para el proceso de evaluación y acreditación.

#### **4 REVISIÓN DEL INFORME FINAL POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS**

- 4.1 Recibido el informe final, este debe ser analizado por las Secretarías en un plazo de 5 días hábiles, para:
  - a. Verificar el cumplimiento continuo por parte de los OEC acreditados de los criterios de acreditación, por tanto si durante las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias (que no sean producto de un proceso de investigación, ya que este tipo de evaluaciones se rigen por lo que indica el ECA-MC-P16 Procedimiento de Investigación), o reevaluación se detecta un incumplimiento de los criterios de acreditación que pongan en riesgo la acreditación o afectan la validez técnica de las actividades acreditadas, se podrían considerar como faltas graves o muy graves según lo establecido en ECA-MC-P16 Proceso de Investigación, independientemente de las acciones que pueda establecer el OEC para resolverlas a futuro. De presentarse estos casos se traslada el informe para que sea revisado de forma inmediata al Comité Asesor y la Comisión de Acreditación, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P16 Proceso de Investigación.

|  |                              |                    |
|--|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>5 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>             | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

- b. Solicitar aclaraciones al equipo evaluador respecto a la redacción de hallazgos en el informe final de evaluación.
- c. Solicitar al equipo evaluador enmiendas al informe final, que deben ser comunicadas OEC.
- d. Realimentar al equipo evaluador sobre la redacción del informe y no conformidades.

## 5 ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES PARA SUBSANAR LAS NO CONFORMIDADES.

- 5.1 El OEC debe implementar las acciones correctivas dentro del plazo establecido e informar a la Unidad de Logística. Vencido el plazo de la implementación de acciones correctivas y en ausencia de una notificación por parte del OEC, la Unidad de Logística informa al OEC el vencimiento del plazo y coordina la verificación de acciones correctivas.
- 5.2 Para realizar la verificación de acciones correctivas, se debe confirmar con el Área Financiera-Contable de ECA, que el OEC se encuentra al día con el pago de los servicios de evaluación para continuar con el proceso, caso contrario el proceso de evaluación se suspende. De no efectuarse los pagos en un plazo de 10 días hábiles se procede al archivo definitivo del expediente en procesos iniciales y de ampliación; en el caso de procesos extraordinarios, de seguimiento y reevaluaciones se procede conforme a lo establecido en el ECA-MC-P16 procedimiento de investigación.
- 5.3 La Verificación de Acciones Correctivas (VAC) por lo general se realiza de manera presencial, excepto si por la naturaleza de las no conformidades el equipo evaluador considera que se puede realizar de manera documental.
- 5.4 El plazo máximo para la realización de la visita de verificación de acciones correctivas de forma presencial, es de 10 días hábiles, después de finalizada la fecha de implementación de acciones correctivas, incluyendo la coordinación con el equipo evaluador y el OEC.

**Nota:** La fecha de implementación de acciones correctivas se entiende como el vencimiento del tiempo de implementación de acciones correctivas o notificación por parte del OEC de la finalización de implementación.

- 5.5 Finalizada la VAC, el Evaluador Líder o Evaluador, debe entregar al OEC una copia del informe ECA-MP-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA. Adicionalmente, en un plazo de 2 días hábiles, debe entregar dicho informe a la Unidad de Logística de una de las siguientes maneras:
  - ECA-MP-P07-F01 Informe Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA firmado digitalmente por el Evaluador Líder o evaluador, se envía electrónicamente.
  - ECA-MP-P07-F01 Informe Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA firmado de forma física, para lo cual debe enviar una copia digital y entregar el original.

**Nota:** Todos los registros resultantes de la verificación de acciones correctivas que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta misma forma al ECA. Para aquellos registros en que esto no sea posible, deben ser entregados físicamente.

|   |                              |                    |
|---|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA<br>EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>6 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>                | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

- 5.6 En caso de que el equipo evaluador considere que una VAC puede realizarse en forma documental y el OEC esté de acuerdo; es obligación del OEC, para agilizar el proceso de verificación de acciones correctivas, presentar las evidencias de implementación de acciones correctivas junto con el formulario ECA-MP-P07-F02 Evidencias de acciones correctivas por parte del OEC, o un formato libre siempre que contemple la misma información establecida en el formulario del ECA. Esta información debe presentarse de forma completa, ordenada, identificando claramente los cambios o las acciones que resuelven las no conformidades. El OEC debe entregar a la Unidad de Logística la información de manera electrónica en un plazo de 1 día hábil, posterior a la fecha de vencimiento de implementación de acciones correctivas; caso contrario se procede de forma inmediata a realizar la coordinación de la VAC en el sitio.
- 5.7 Para la realización de la VAC de manera documental el Equipo Evaluador cuenta con 10 días hábiles, a partir de recibida la documentación por parte de la Unidad de Logística.
- 5.8 Para todas las VAC, tanto presenciales como documentales, el OEC debe demostrar y presentar evidencia que todas las no conformidades fueron atendidas cumpliendo todas las condiciones del apartado **2 Gestión de las no conformidades por parte del OEC para subsanar las no conformidades** de este procedimiento.
- 5.9 Es obligatoria la participación en la VAC del Evaluador Líder y del experto técnico, este último solo si existen no conformidades técnicas.
- 5.10 Puede ser que por la naturaleza de las no conformidades detectadas durante la evaluación in situ, se deba volver a testificar como parte de la verificación de acciones, las actividades incluidas dentro del alcance de la evaluación. Como resultado de esta testificación, para considerar subsanada la no conformidad no pueden existir no conformidades relacionadas con la competencia técnica. En caso, que persistan las no conformidades relacionadas con la competencia técnica se debe seguir lo establecido en el ECA-MC-P16 Proceso de Investigación.
- 5.11 En casos excepcionales en que no se pueda contar con la presencia del Evaluador Líder o del experto técnico, en la VAC, se debe proceder de la siguiente manera:
- Si el evaluador no está calificado como Evaluador Líder, este ejecuta la VAC con las instrucciones y la información preparada por el Evaluador Líder, para ello el OEC deberá remitir a la Unidad de Logística la evidencia objetiva de implementación de las acciones correctivas. Esta información será remitida al Evaluador Líder para su análisis, quien debe brindar la guía necesaria al evaluador, previo a la verificación de acciones correctivas..
  - Si el evaluador está calificado como Evaluador Líder, este asume de manera total la responsabilidad del proceso de verificación.
  - En caso de que el experto técnico no pueda participar de manera presencial en la VAC; en primera instancia el OEC debe remitir a la Unidad de Logística las evidencias de la implementación de las acciones correctivas. El experto técnico debe analizar la documentación, de manera electrónica y remitir al evaluador líder el resultado de su análisis. Si fuera necesario puede participar por medio de video conferencias o chats, para aclarar o confirmar información adicional.
  - El OEC cuenta con 5 días hábiles para entregar a la Unidad de Logística la información de manera electrónica, después de que se notifica que el Evaluador Líder o el experto



|  |                              |                    |
|--|------------------------------|--------------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN | Código N°:<br>ECA-MP-P07     | Páginas:<br>7 de 7 |
| <b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>             | Fecha emisión:<br>02.09.2015 | Versión:<br>03     |

técnico no pueden estar presentes en la VAC.

- 5.12 Si el OEC comunica la implementación antes de la fecha límite informada por el ECA y al realizar la verificación de acciones correctivas se determina que no hubo una adecuada implementación, el OEC puede utilizar el plazo restante para continuar con la implementación. Finalizado dicho plazo, La Unidad de Logística debe programar una nueva VAC.

**Nota:** Si se requiere más de un día para la ejecución de la VAC, la coordinación de la misma queda sujeta a la disponibilidad del equipo evaluador que debe asistir.

- 5.13 En los casos donde por causas imputables al OEC no es posible realizar la VAC en los plazos establecidos se procede de una de las siguientes maneras:
- Archivar definitivamente el expediente, para los OEC en proceso de acreditación inicial o ampliación.
  - Iniciar un proceso de investigación (ECA-MC-P16), para los OEC acreditados.
- 5.14 La Unidad de Logística envía en forma digital, al OEC y a la Secretaría de Acreditación, en el siguiente día hábil, el informe ECA-MP-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA.
- 5.15 La VAC debe ser cubierta por el OEC, según las tarifas establecidas para el proceso de evaluación y acreditación.

## 6 TRANSITORIO

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

## 7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

|   |   |
|---|---|
| <b>Motivo:</b>  | Modificación del procedimiento ECA-MP-P07 |
| <b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-097</b>  |   |
| <b>Observaciones:</b><br><b>Se modifican en fondo y forma los siguientes apartados del procedimiento</b><br>Gestión de las no conformidades por parte del OEC.<br>Presentación del plan de acciones para subsanar las no conformidades. [OEC].<br>Revisión del informe final por Secretaria de Acreditación. [SA].<br><del>Clasificación de no conformidades. [EE].</del><br>Actividades de verificación de acciones para subsanar las no conformidades. [EE][OEC].<br><del>Confirmación del estado de Acreditación [CA].</del> |   |