



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 1 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

## TABLA DE CONTENIDO

1	GENERALIDADES.....	1
2	GESTION DE LAS NO CONFORMIDADES POR PARTE DEL OEC 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	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	9
7	TRANSITORIO.....	9

### 1 GENERALIDADES

- 1.1 Las actividades posteriores a cualquier proceso de evaluación implican:
- a) Gestión de las no conformidades por parte del OEC.
  - b) Presentación del plan de acciones para subsanar las no conformidades.
  - c) Revisión y emisión del informe de evaluación in situ por la Secretaría de Acreditación.
  - d) 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 detectadas durante los procesos de evaluación del ECA, deben ser atendidas por el OEC demostrando la aplicación de su procedimiento interno de gestión de no conformidades, para lo cual debe:
- 2.1.1 Realizar el análisis de las no conformidades, para determinar las causas que han motivado las desviaciones.
  - 2.1.2 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

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora Gestoría de Calidad / Coordinadora Secretaría de Acreditación de Organismos de Inspección	Coordinadoras Secretarías de Acreditación / Profesionales de las Secretarías de Acreditación / Dirección Técnica	Gerente	3 meses posteriores a su publicación, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 18 de octubre del 2019, es decir entra en vigencia a partir del 2020.02.06

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 EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 2 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>		Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06

actividades acreditadas, así como la afectación a los clientes del OEC, de la siguiente forma:

- a) Para laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y proveedores de ensayos de aptitud: 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 deben responder a la evaluación de la importancia del trabajo 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 siguiente evaluación de seguimiento o reevaluación por parte del ECA.
  - 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:
    - a. Acciones para corregir las evidencias de la No Conformidad.
    - b. Identificación de causa o causas raíz detectadas por el OEC
    - c. Evaluación de la magnitud, consecuencias y riesgos de las desviaciones



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 3 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

d. Implementación de las acciones suficientes y apropiadas, con la finalidad de evitar la recurrencia de la no conformidad.

2.2 Es obligación del OEC demostrar y presentar evidencia del cierre de todas las no conformidades, y que 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	Plazo (días hábiles)
<u>Evaluación Inicial – ampliación</u>	<u>Máximo 100</u>
<u>Evaluación de seguimiento y reevaluaciones</u>	<u>Máximo 45</u>
<u>Evaluaciones extraordinarias</u>	<u>Máximo 45 o el plazo indicado en casos de suspensión</u>

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

### 3 REVISIÓN DEL INFORME EN SITIO POR PARTE DE LAS SECRETARÍAS

3.1 Una vez recibido el informe de evaluación in situ por parte del Evaluador Líder, la Unidad de Logística comunica a la Secretaría respectiva el recibo del mismo.

3.2 Recibido el informe de evaluación in situ, este debe ser analizado por las Secretarías de Acreditación, para:

a. Verificar el cumplimiento continuo de los criterios de acreditación por parte de los OEC acreditados, por tanto, si durante las evaluaciones de seguimiento, ampliación, extraordinarias (que no sean producto de un Proceso para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación, ya que este tipo de evaluaciones se rigen por lo que indica el ECA-MC-P16 Proceso para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación), o de reevaluación se detecta un incumplimiento de los criterios de acreditación, que pongan en riesgo las actividades acreditadas, la seguridad de terceros, la competencia técnica o la credibilidad del ECA, se podrían considerar como faltas graves o muy graves, según lo establecido en ECA-MC-P16, independientemente de las acciones que pueda establecer el OEC para resolverlas a futuro.

De presentarse estos casos, se traslada el informe de evaluación junto con un resumen ejecutivo elaborado por la Secretaría de Acreditación respectiva para que sea revisado, lo

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 EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 4 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

antes posible, por la Comisión de Acreditación, siguiendo el procedimiento ECA-MC-P16 y se notifica a la Unidad de Logística para que detenga el proceso relacionado con las no conformidades en cuestión.

- b. Verificar que la información contenida en el informe de evaluación *in situ* es clara, de fácil comprensión y que todos los apartados del documento se encuentran completos.
- c. Solicitar aclaraciones al equipo evaluador.
- d. Realimentar al equipo evaluador.
- e. Cambios en el alcance de acreditación.
- f. Modificar el informe de evaluación *in situ* en lo que se considere pertinente.

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

- 4.1 Revisado el informe de evaluación en sitio la secretaria respectiva procede a emitir el informe final de evaluación.
- 4.2 La Secretaría de Acreditación respectiva envía el informe final a la Unidad de Logística para su traslado al OEC.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 5 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

## 5 OPINIÓN DIVERGENTE

- 5.1 Se denomina opinión divergente cuando el OEC objeta las no conformidades.
- 5.2 Las opiniones divergentes se presentan a un plazo no mayor a 1 día hábil después de recibido el informe final de evaluación, mediante un oficio formal dirigido al Secretaría de Acreditación respectiva y firmado por el representante ante ECA o el representante legal del OEC. El oficio y sus anexos debe contener la información y/o la documentación que el OEC considere necesaria para sustentar las razones por las cuáles la o las no conformidades no proceden.
- 5.3 La Secretaría de Acreditación respectiva, traslada la opinión divergente, al Equipo Evaluador, para que emitan su criterio, en un plazo de 5 días hábiles.
- 5.4 Cuando se recibe el criterio del Equipo Evaluador, la Secretaría de Acreditación, resuelve la opinión divergente, en un plazo de 10 días hábiles. El tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente, por lo que este plazo puede extenderse. En caso de dudas se puede solicitar más evidencia al OEC. En los casos donde se presenten opiniones divergentes, relacionadas con no conformidades de una evaluación integrada y que apliquen a dos o más esquemas de acreditación, las Secretarías de Acreditación, previo a la resolución de la opinión divergente, deben intercambiar información y criterios para brindar una respuesta al OEC homologada sobre la resolución de dicha opinión divergente y así evitar divergencia de criterios.
- 5.5 La Secretaría de Acreditación informa al OEC y Equipo evaluador la decisión sobre la opinión divergente en los siguientes 2 días hábiles.
- 5.6 Si la opinión divergente es aceptada se elimina del informe final de evaluación. Si se rechaza la opinión divergente, el OEC debe continuar con lo indicado en el apartado 6 de este procedimiento.

## 6 PRESENTACIÓN DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

- 6.1 Para las no conformidades detectadas y aceptadas, el OEC debe presentar a la Unidad de Logística, en los 10 días hábiles siguientes a la recepción del informe final de evaluación emitido por parte del ECA, en formato digital (en Microsoft Word o un programa equivalente) el formulario ECA-MP-P07-F01 “Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA”. Si el OEC considera necesario complementar la información del análisis de causa realizado, puede enviar al ECA toda la información, sobre lo actuado para atender la no conformidad, en el registro que corresponda de su sistema de gestión.
- 6.2 En caso de presentarse opinión divergente, para aquellas no conformidades que se rechace dicha opinión, el OEC debe entregar en los siguientes 10 días hábiles a la resolución, otra propuesta de acciones en el formato mencionado.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 6 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

- 6.3 Si transcurrido los 10 días hábiles el OEC NO ha presentado a la Unidad de Logística el ECA-MP-P07-F01, se procede a informar al OEC que a partir de finalizado este momento, se inicia el tiempo de implementación de las acciones correctivas respectivo. Si el OEC no presenta el ECA-MP-P07-F01, la información solicitada en dicho formato debe estar disponible para la verificación de acciones correctivas.
- 6.4 La Unidad de Logística, envía el ECA-MP-P07-F01, 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.
- 6.5 Las observaciones realizadas por el equipo evaluador en el ECA-MP-P07-F01 deben ser consideradas 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.
- 6.6 A partir de la primera revisión del ECA-MP-P07-F01, 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.
- 6.7 Durante el tiempo de implementación de acciones correctivas, el OEC puede solicitar revisiones adicionales al ECA-MP-P07-F01. Si esto sucede, se sigue lo establecido en 6.4 de este procedimiento.
- 6.8 Las revisiones adicionales por parte del equipo evaluador del ECA-MP-P07-F01, no condicionan el período de implementación de acciones correctivas.
- 6.9 Las presentaciones adicionales a la propuesta de acciones por parte del OEC, se deben realizar en el mismo documento de la primera revisión.
- 6.10 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.

## **7 ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES PARA SUBSANAR LAS NO CONFORMIDADES.**

- 7.1 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.

**Nota.** Con relación a la gestión de conformidades, tomar en cuenta lo indicado en el requisito 2.1.8 y 6.5 de este procedimiento.

- 7.2 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



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 7 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

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 Proceso para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación.

7.3 La Verificación de Acciones Correctivas (VAC) se realiza de manera presencial, excepto en casos fortuitos o justificados donde se podría realizar de manera remota.

**Nota.** Una verificación de manera remota implica la interacción entre el personal del OEC y el Equipo Evaluador mediante videoconferencia utilizando plataformas tecnológicas adecuadas.

7.4 El plazo máximo para la realización de la VAC, es de 12 días hábiles, después de finalizada la fecha de implementación de acciones correctivas, incluyendo la coordinación con el equipo evaluador y el OEC.

**Nota 1:** Los 12 días hábiles máximos para realizar la visita de verificación, se refieren al período para coordinar la visita entre el ECA, el OEC y el Equipo Evaluador; por lo que no debe interpretarse como un plazo adicional para implementación de acciones por parte del OEC.

**Nota 2:** 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.

7.5 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 firmado digitalmente por el Evaluador Líder o evaluador y el OEC, se envía electrónicamente.
- En caso que alguno de las partes no tenga firma digital, se debe imprimir la última página del ECA-MP-P07-F01 y firmar de forma física. Se debe entregar a ECA la página firmada y en digital en informe de verificación completo. En caso de que el equipo evaluador considere que una VAC puede realizarse en forma remota y el OEC esté de acuerdo; la Unidad de logística coordina la fecha para verificación remota.

7.6 Es obligatoria la participación en la VAC del Evaluador Líder y del experto técnico, este último solo si existen no conformidades técnicas.

7.7 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

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 EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 8 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

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 para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación o ECA-MP-P08 Procedimiento para recurrir los actos, según corresponda.

7.8 La coordinación de las testificaciones descritas en el apartado anterior, se deben realizar dentro del plazo de 12 días hábiles establecido para la realización de la verificación de acciones correctivas.

7.9 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:

a. Si el evaluador no está calificado como Evaluador Líder, este ejecuta la VAC con las instrucciones dadas por el Evaluador Líder o por la Secretaría de Acreditación respectiva, si es necesario.

b. Si el evaluador está calificado como Evaluador Líder, este asume de manera total la responsabilidad del proceso de verificación.

c. En caso de que el experto técnico no pueda participar de manera presencial o remota 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. El evaluador líder es el responsable de coordinar el trabajo con el experto técnico de forma previa o vía virtual.

d. 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 experto técnico no puede estar presentes en la VAC.

e. Cuando no se pueda contar con la participación de algún integrante del equipo evaluador que participó del proceso de evaluación, el ECA designa un sustituto y le notifica al OEC, quien tendrá 5 días hábiles para aceptar o presentar las objeciones que considere necesarias. La Secretaría de Acreditación respectiva analiza el potencial conflicto de interés de conformidad con lo indicado en el procedimiento ECA-MP-P05 Admisibilidad de la Solicitud.

7.10 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.

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 EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P07	Páginas: 9 de 9
	Fecha emisión: 2019.11.06	Versión: 06
<b>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	Fecha de entrada en vigencia: 2020.02.06	

- 7.11 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 para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación (ECA-MC-P16), para los OEC acreditados.
- 7.12 La Unidad de Logística envía en forma digital, al OEC, en el siguiente día hábil, el informe ECA-MP-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ECA.
- 7.13 El costo de la VAC debe ser cubierta por el OEC, según las tarifas establecidas para el proceso de evaluación y acreditación.
- 7.14 Las no conformidades se consideran abiertas si:
- El OEC no proporciona la información solicitada en el formato ECA-MP-P07-F01.
  - Alguna de las acciones propuestas por el OEC no fue implementada antes de la verificación de acciones.
  - No se consideren las observaciones del equipo evaluador, relacionados con las acciones propuestas o no se presente la evidencia documentada que lo indicado en dicho estudio ya fue considerado por el OEC o no es aplicable. Ver requisitos 2.1.8 y 6.5.
  - Las acciones implementadas no son suficientes y apropiadas, con la finalidad de evitar la recurrencia de la no conformidad.
  - Si las testificaciones no se realizan en el tiempo establecido de acuerdo al apartado 5.10 de este procedimiento.

## 8 TRANSITORIO

Se brinda un transitorio de 3 meses posteriores a su publicación, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 18 de octubre del 2019, es decir entra en vigencia a partir del 2020.02.06

## 9 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Modificación del procedimiento ECA-MP-P07
<b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2019-141</b>	
Observaciones: Los cambios y modificaciones del documento se subrayan en el documento.	