



INFORME Nro. **DFOE-PG-IF-00004-2019**  
29 de marzo, 2019

INFORME DE AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL  
SOBRE LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN QUE  
REALIZA EL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN (ECA)

**2019**

Contraloría General de la República de Costa Rica  
División de Fiscalización Operativa y Evaluativa  
Área de Fiscalización de Servicios Públicos Generales

## CONTENIDO

<b>Resumen Ejecutivo .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Introducción .....</b>	<b>7</b>
ORIGEN DE LA AUDITORÍA.....	7
OBJETIVOS .....	8
ALCANCE .....	8
CRITERIOS DE AUDITORÍA .....	8
METODOLOGÍA APLICADA.....	8
ASPECTOS POSITIVOS QUE FAVORECIERON LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.....	9
GENERALIDADES ACERCA DEL OBJETO AUDITADO .....	10
MEJORAS IMPLEMENTADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA.....	13
COMUNICACIÓN PRELIMINAR DE LOS RESULTADOS DE AUDITORÍA.....	13
SIGLAS.....	14
<b>2. Resultados.....</b>	<b>15</b>
PROCESO DE ACREDITACIÓN REALIZADO POR EL ECA EN LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y CLÍNICOS).....	15
Falta de Oportunidad en el desarrollo del proceso de acreditación de laboratorios en sus diferentes etapas	16
Debilidades en el cumplimiento de requisitos relacionados al proceso de acreditación de laboratorios	18
PROMOCIÓN DE LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ECA .....	20
Ausencia de desarrollo e implementación de políticas de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación en los ámbitos tecnológicos y científicos del país	20
MANEJO DE EXPEDIENTES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS .....	22
Debilidades en la conformación y organización de los expedientes de acreditación de laboratorios	22
<b>3. Conclusiones.....</b>	<b>24</b>
<b>4. Disposiciones.....</b>	<b>25</b>
AL INGENIERO FERNANDO VÁZQUEZ DOVALE, EN SU CALIDAD DE GERENTE DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO.....	25
A LOS SEÑORES MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN O A QUIENES EN SU LUGAR OCUPEN SUS CARGOS.....	26

### CUADROS

CUADRO NRO. 1 INCUMPLIMIENTOS POR ETAPA EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN LLEVADO A CABO POR EL ECA.....17

### FIGURAS

FIGURA NRO. 1 DISTRIBUCIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE ACREDITACIÓN REVISADOS POR EL ECA CORRESPONDIENTES A LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y CLÍNICOS.....9

FIGURA NRO. 2 ETAPAS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN QUE LLEVA A CABO EL ECA .....	12
FIGURA NRO. 3 SITUACIONES ENCONTRADAS EN LOS EXPEDIENTES DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN REVISADOS EN CUANTO A CONTROL INTERNO .....	23
FIGURA NRO. 4 COMPONENTES DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD (SNC) EN COSTA RICA.....	28

#### **ANEXOS**

ANEXO NRO. 1 ACTORES QUE CONFORMAN LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD.....	28
ANEXO NRO. 2 DEBILIDADES DETERMINADAS POR ETAPA EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	30

## Resumen Ejecutivo

### ¿QUÉ EXAMINAMOS?

*La Auditoría de Carácter Especial realizada, permitió evaluar el proceso de acreditación llevado a cabo por el Ente Costarricense de Acreditación sobre los procesos realizados a los Organismos de Evaluación de la Conformidad. Para ello, se analizó el grado de cumplimiento del marco normativo tanto nacional como internacional aplicable y vigente a la actividad de acreditación en relación con los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, durante el periodo comprendido del 1° de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2018, el cual se amplió cuando se consideró necesario.*

*El estudio de fiscalización comprendió la revisión de 46 expedientes de acreditación sobre evaluaciones realizadas en el periodo comprendido entre el 2014 y 2018, a 32 Organismos de Evaluación de la Conformidad (laboratorios de calibración, de ensayo y clínicos), donde se verificó tanto el cumplimiento de requisitos como la oportunidad del desarrollo del proceso en sus diferentes etapas a saber solicitud de acreditación y análisis de recursos, admisibilidad de la solicitud, evaluación, actividades posteriores a la evaluación, y toma de decisión. También se evaluó el desarrollo e implementación de políticas que lleva a cabo el Ente Costarricense de Acreditación en cuanto a la existencia de políticas de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación en los ámbitos tecnológicos y científicos del país; revisándose además, la conformación y organización de los expedientes de acreditación de laboratorios.*

### ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

*La acreditación desempeña un papel fundamental para la economía de un país al aumentar la calidad y competitividad tanto a nivel nacional como internacional en los servicios y productos que ofrece. Es por ello que la labor de acreditación para la evaluación de la conformidad en Costa Rica, llevada a cabo por el Ente Costarricense de Acreditación; debe respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad y asegurar que los servicios ofrecidos por los Organismos de Evaluación de la Conformidad mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica por parte del Ente de Acreditación.*

*Así las cosas, teniendo en consideración que el Ente Costarricense de Acreditación es la única entidad competente por ley con potestad para emitir las acreditaciones a nivel nacional en las áreas de laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación y organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero; resulta de especial interés determinar si la gestión de ese Ente público de carácter no estatal, se realiza en forma adecuada y de acuerdo con procedimientos establecidos de conformidad con las normas nacionales e internacionales aplicables y vigentes a la actividad de acreditación.*

## ¿QUÉ ENCONTRAMOS?

*Producto de la fiscalización, se evidenció la falta de oportunidad en las distintas etapas del desarrollo del proceso de acreditación, según plazos establecidos en la normativa vigente; principalmente en la revisión, análisis, remisión, presentación, traslado y comunicación de documentación importante del proceso, por parte de los diferentes actores del Ente Costarricense de Acreditación involucrados en dicho proceso. Ejemplo de lo anterior, son los atrasos de hasta 7 días hábiles promedio y 30 como máximo en determinados puntos de las etapas del proceso, lo que se constituye en un riesgo para la eficacia y eficiencia del proceso de acreditación.*

*Por otra parte, se encontraron incumplimientos de requisitos relacionados al proceso de evaluación y acreditación. Así por ejemplo, para 28 casos existe falta de controles en cuanto a la verificación de si un Organismo de Evaluación de la Conformidad se encuentra al día con el pago de servicios de evaluación para continuar con el proceso; para 5 casos la inexistencia del compromiso de confidencialidad, objetividad e imparcialidad de algunos integrantes del equipo evaluador; además, de un caso en donde no se evidenció que el área de competencia específica del experto técnico estuviera acorde con el alcance de la evaluación, entre otros aspectos.*

*También, se determinó la ausencia de desarrollo e implementación de políticas de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación en los ámbitos tecnológicos y científicos del país, establecidas en la normativa legal e interna del Ente Costarricense de Acreditación, lo que le permitiría fortalecer los objetivos del Sistema Nacional de la Calidad y potenciar la sostenibilidad financiera del Ente, debido a que su principal fuente de financiamiento lo constituye el ingreso por servicios de acreditación. Teniendo en cuenta, que en el estudio más reciente realizado de oferta y demanda existente de servicios de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y certificación; se determinó que de 635 Organismos de Evaluación de la Conformidad en el mercado costarricense, solo 86 estaban acreditados (14%), existiendo una demanda potencial para la acreditación del 86%. Aunado a lo anterior, a la fecha la Prospectiva Estratégica de la Acreditación con que cuenta el Ente, fue emitida en el 2012 y no ha sido actualizada, ni se cuenta con evaluaciones periódicas de sus avances.*

*Por último, producto de la revisión de los expedientes de acreditación, se encontraron debilidades de control interno en cuanto a la conformación y organización de los expedientes de acreditación de laboratorios, como ejemplo está la ausencia de índices, foliaturas consecutivas, falta de trazabilidad a la hora de localizar la información del expediente y faltante de documentos en algunos expedientes.*

## ¿QUÉ SIGUE?

*Se emiten disposiciones a la gerencia del Ente Costarricense de Acreditación para que diseñe e implemente un mecanismo de seguimiento periódico que incluya al menos herramientas de control, responsables, evaluaciones periódicas e informes de seguimiento respecto al cumplimiento de los requisitos y oportunidad de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación; así como para que elabore, oficialice e implemente lineamientos de control con el fin de que los expedientes de evaluación y acreditación estén completos.*

*Y a la Junta Directiva del Ente, para que se elabore, oficialice e implemente políticas formales de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación tal y como lo establece la normativa legal e interna del Ente, además, de revisar y actualizar la Prospectiva Estratégica del Ente Costarricense de Acreditación 2012 – 2021 con el fin de aplicar los ajustes que se requieran para los fines del proceso de acreditación.*

**DIVISIÓN DE FISCALIZACIÓN OPERATIVA Y EVALUATIVA  
ÁREA DE FISCALIZACIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS GENERALES**

**INFORME DE AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE LA  
GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN QUE REALIZA EL  
ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN (ECA)**

## 1. Introducción

### ORIGEN DE LA AUDITORÍA

- 1.1. La acreditación desempeña un papel fundamental para la economía de un país al aumentar la calidad y competitividad tanto a nivel nacional como internacional en los servicios y productos que ofrece. Es por ello que la labor de acreditación para la evaluación de la conformidad en Costa Rica, llevada a cabo por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA); debe respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y asegurar que los servicios ofrecidos por los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica por parte del Ente de Acreditación.
- 1.2. De manera, que este Órgano Contralor considero importante analizar los procedimientos de evaluación y acreditación implementados por el ECA para asegurar el cumplimiento de los requisitos específicos relativos a los OEC. Verificando el cumplimiento de requisitos relacionados al proceso de acreditación de laboratorios, así como la oportunidad del desarrollo del proceso en sus diferentes etapas a saber: solicitud de acreditación y análisis de recursos, admisibilidad de la solicitud, evaluación, actividades posteriores a la evaluación y toma de decisión.
- 1.3. Siendo en este contexto también relevante, analizar las políticas de promoción de la acreditación que se han establecido y la actualización de las estrategias en general del Ente, que le permitan potenciar los objetivos del SNC y la sostenibilidad financiera del ECA.
- 1.4. El estudio se realizó con fundamento en las competencias que le confieren a la Contraloría General de la República los artículos 183 y 184 de la Constitución Política, así como los artículos 17, 21 y 37 de su Ley Orgánica N.º 7428, además en cumplimiento del Plan Anual Operativo 2018 de la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa.

---

## OBJETIVOS

---

- 1.5. El objetivo general de esta auditoría fue analizar el grado de cumplimiento de la normativa de acreditación, en relación con los laboratorios.

## ALCANCE

---

- 1.6. El alcance de la auditoría incluyó los procesos de evaluación y acreditación, así como los mecanismos de seguimiento y control de los OEC que son objeto de acreditación conforme las normas internacionales vigentes que les aplique; realizados por el ECA a los laboratorios (*de calibración, de ensayo y clínicos*). El periodo a analizar comprendió los años 2016 y 2017, y se amplió en los casos en que se consideró necesario.

## CRITERIOS DE AUDITORÍA

---

- 1.7. Los criterios de auditoría fueron discutidos en la sesión de trabajo efectuada el 24 de octubre de 2018, con los funcionarios del ECA, a saber: Johanna Acuña Loría, Directora Técnica; Andrea Oses González; Asistente de Gerencia y Junta Directiva; y Cynthia Jiménez Jiménez, Gestora de Calidad.
- 1.8. Las observaciones a los criterios por parte de la Administración del ECA fueron consideradas por el Órgano Contralor y se comunicaron formalmente al Ing. Fernando Eusebio Vázquez Dovale, Gerente del ECA, mediante oficio N.º DFOE-PG-0573 (15376) del 26 de octubre del 2018.

## METODOLOGÍA APLICADA

---

- 1.9. La auditoría se realizó de conformidad con las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, con el Manual General de Fiscalización Integral de la CGR y el Procedimiento de Auditoría vigente, establecido por la DFOE.
- 1.10. Para el desarrollo de esta auditoría se utilizó la información suministrada en las entrevistas a funcionarios del ECA, así como las respuestas a las consultas planteadas por escrito ante diferentes funcionarios de esa institución.
- 1.11. Para la revisión de los distintos procesos de acreditación (acreditaciones iniciales, ampliaciones al alcance de acreditación, seguimientos y reevaluaciones) ejecutados por el ECA en cuanto a laboratorios –públicos y privados-, de ensayo, calibración<sup>1</sup> y clínicos<sup>2</sup>; se diseñó una metodología para establecer una muestra<sup>3</sup> por auditoría al universo de evaluaciones realizadas durante el periodo comprendido entre el 2014 y 2018.

---

<sup>1</sup> Para laboratorios de ensayo y calibración aplica el esquema ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

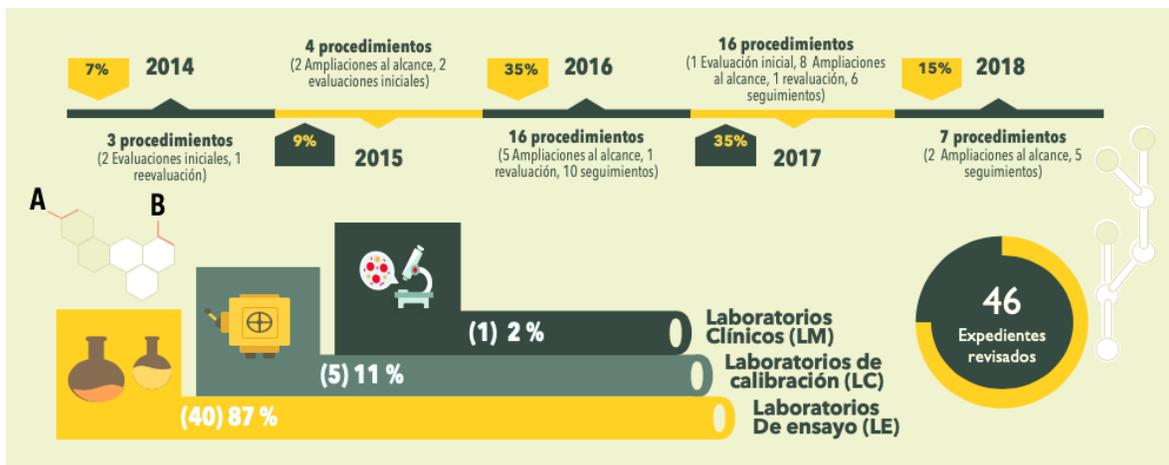
<sup>2</sup> Para laboratorios clínicos aplica el esquema de acreditación ISO 15189 "Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y competencia".

<sup>3</sup> Muestreo por auditoría en la aceptación por el método de selección sistemático, con un nivel de confianza del 95%, una tasa de error tolerable de 10% y una tasa de error esperado (TEE) de 2%.

- 1.12. En consonancia con lo anterior, se elaboró, aplicó y validó un instrumento para verificar el cumplimiento de criterios a 46 expedientes que comprende las distintas fases del proceso de acreditación<sup>4</sup>, el cual se fundamenta en el Manual de Procedimientos de Evaluación y Acreditación del ECA (ECA-MP), base legal del ECA aplicable y la Ley General de Control Interno N.º 8292.
- 1.13. De los 46 expedientes revisados y correspondientes a 32 Organismos de Evaluación de la Conformidad; 5 pertenecen a laboratorios de calibración (LC), 40 a laboratorios de ensayo (LE) y uno a laboratorios clínicos (LM). A continuación se presenta la figura nro. 1 que describe la distribución de los expedientes analizados:

**Figura nro. 1**

**Distribución de los expedientes de acreditación revisados en el ECA correspondientes a laboratorios de ensayo, calibración y clínicos**



**Fuente:** Elaboración propia a partir de la selección de la muestra para revisión de expedientes de acreditación del ECA.

- 1.14. Otra de las herramientas utilizadas en la auditoría, fue la del grupo focal, la cual consistió en la realización de una sesión de trabajo con funcionarios de los organismos de evaluación de la conformidad públicos sujetos a la acreditación, entes participantes del Sistema Nacional para la Calidad y con conocimiento en el tema de la acreditación de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos; con el fin de conocer las partes interesadas y sus opiniones en cuanto al tema, y así recolectar datos que sirvieran de insumo para el estudio.

**ASPECTOS POSITIVOS QUE FAVORECIERON LA EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA**

- 1.15. La disposición de la gerencia, dirección técnica y demás áreas del ECA en cuanto al suministro de la información ante consultas realizadas; contribuyó a la buena ejecución del trabajo de auditoría.

<sup>4</sup> Etapa 1: Solicitud de acreditación y análisis de recursos. Etapa 2: Admisibilidad de la solicitud. Etapa 3: Evaluación. Etapa 4: Actividades posteriores a la evaluación. Etapa 5: Toma de decisión.

- 1.16. El grupo focal organizado con las partes interesadas, contribuyó a la obtención de un conocimiento más sólido del tema objeto de estudio y del desarrollo de la acreditación en Costa Rica. En esta actividad participaron funcionarios con conocimiento en cuanto a laboratorios, de una o varias dependencias de instituciones como el Instituto Costarricense de Electricidad (ICE), Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AYA), Refinadora Costarricense de Petróleo (RECOPE), Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), Universidad de Costa Rica (UCR), Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) y el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT).

#### **GENERALIDADES ACERCA DEL OBJETO AUDITADO**

---

- 1.17. La Ley del Sistema Nacional para la Calidad (LSNC) N°. 8279 regula al Sistema Nacional para la Calidad (SNC) donde el fin de la misma es ser un marco para el fomento de la calidad en la producción y comercialización de bienes y la prestación de servicios, propiciar el mejoramiento de la competitividad de las actividades productivas, contribuir a elevar el grado de bienestar general y facilitar el cumplimiento efectivo de los compromisos comerciales internacionales suscritos por Costa Rica.
- 1.18. En el anexo 1 se muestran los actores que conforman la estructura orgánica del SNC.
- 1.19. El capítulo IV, artículo 19 de la LSNC, crea en el 2002 al ECA como entidad pública de carácter no estatal, con personería jurídica y patrimonio propios, la cual ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia, guiándose exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, basadas en la normativa internacional de acreditación. El ECA además, será en Costa Rica por Ley el único ente competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines. Tiene la responsabilidad de brindar el respaldo y credibilidad de los entes acreditados para garantizar la confianza en el SNC.
- 1.20. Disposición que se completa con el deber de evaluar y fiscalizar a los entes acreditados, regulado en el artículo 33 y el poder de sancionar a los entes acreditados, otorgada a la Comisión de Acreditación, órgano del ECA, por el numeral 32 de la Ley.
- 1.21. El ECA está conformado por la Junta Directiva, la Comisión de Acreditación y demás dependencias indicadas en su reglamento. La Junta Directiva como máximo órgano del Ente, está compuesta por 18 miembros expertos que determinan su actuación representada por miembros del sector público y representantes de organizaciones privadas<sup>5</sup>. La Junta determinará las políticas generales y planes estratégicos del ECA,

---

<sup>5</sup> Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas, Federación de Colegios Profesionales, representante de los consumidores y representantes de entes acreditados.

aprobará los presupuestos, resolverá apelaciones y sanciones contra los entes acreditados, entre otras funciones.

- 1.22. Por otro lado la Comisión de Acreditación, está encargada de acreditar en las áreas de competencia del ECA, previo a la comprobación del cumplimiento de los requisitos correspondientes e instruirá los procedimientos de investigación y sancionará a los entes acreditados que incumplan con la normativa legal. Por su parte las Secretarías de Acreditación dan apoyo técnico a la Comisión de Acreditación y existirá una por cada esquema<sup>6</sup> que acredite el ECA. En consecuencia, los Comités Técnicos de Acreditación son comités técnicos ad-hoc nombrados por la Comisión de Acreditación para analizar las solicitudes de acreditación presentadas.
- 1.23. Además, el ECA para acreditar previo al cumplimiento de requisitos técnicos desarrollará las actividades de acreditaciones iniciales (otorgamiento de la acreditación), ampliaciones al alcance de acreditación, seguimientos (realizados anualmente), y reevaluaciones (evaluación realizada cada 4 años para renovar el ciclo de acreditación); para así garantizar el proceso de acreditación que comprende las actividades desde que ingresa la solicitud hasta que se da el otorgamiento, y que también se garantice el mantenimiento de la acreditación según lo defina el esquema aplicable.
- 1.24. El ECA basa su gestión sustantiva de acreditación en la norma internacional INTE/ISO 17011 *Evaluación de la conformidad. Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*, la cual se documenta en procedimientos internos esto al ser un órgano acreditador de esquemas como laboratorios de ensayo; laboratorios de calibración; laboratorios médicos (clínicos); Organismos de certificación de productos, sistemas de gestión y personas; Organismos de inspección y control; Organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero y proveedores de ensayos de aptitud, tanto en el ámbito público, académico y privado.
- 1.25. Por su parte, según el apartado 5.6 de la norma INTE-ISO/IEC 17000:2005<sup>7</sup> la acreditación es la atestación<sup>8</sup> de tercera parte<sup>9</sup> relativa a un OEC que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad donde se demuestre que se cumplen los requisitos especificados (necesidad o expectativa establecida) relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- 1.26. Con el fin de contextualizar el tema objeto de estudio, según la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017<sup>10</sup>, un laboratorio es un organismo que realiza una o más de las siguientes

---

<sup>6</sup> Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos.

<sup>7</sup> Evaluación de la Conformidad – vocabulario y principios generales, INTECO.

<sup>8</sup> Emitir una declaración basada en una decisión tomada después de la revisión de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

<sup>9</sup> Actividad de evaluación de la conformidad llevada a cabo por una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

<sup>10</sup> Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Segunda Edición INTECO.

actividades: ensayos, calibración o muestreo asociado son el subsiguiente ensayo o calibración. El Decreto Ejecutivo N.º 39508-MICCIT<sup>11</sup> en su artículo 3 menciona que un *laboratorio de calibración* es el sitio en el cual se realizan operaciones/mediciones para definir valores que establecen la relación entre valores de una magnitud indicada por un instrumento de referencia; mientras que en un *laboratorio de ensayo* se realizan operaciones/ensayos para identificar las características de un producto, proceso o servicio determinado con un método específico. Por otro lado describe al *laboratorio clínico* como un sitio dedicado a determinar y medir la presencia o ausencia de diferentes sustancias o microorganismos en materiales derivados del cuerpo humano, con fines diagnósticos, de prevención y tratamiento de enfermedades.

- 1.27. En consonancia con lo anterior, el proceso de evaluación y acreditación realizado a Organismos de Evaluación de la Conformidad del ECA, consta de 5 etapas, las cuales difieren en su aplicación respecto al tipo de evaluación. En la figura nro. 2 se muestra el proceso a seguir para cada evaluación por parte del ECA:

**Figura nro. 2**



**Fuente:** Elaboración propia a partir del ECA-MP-P01 Manual de procedimientos para la evaluación y acreditación del ECA. Versión 03.

<sup>11</sup> Reglamento de Estructura Interna y Funcionamiento del Ente Costarricense de Acreditación. Publicado en La Gaceta N.º 92 del 13 de mayo de 2016.

---

## **MEJORAS IMPLEMENTADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA**

---

- 1.28. Durante la ejecución de la auditoría y a raíz de la revisión de los expedientes de acreditación, la administración del ECA realizó una actualización en su página web del listado del Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA (CEE).

---

## **COMUNICACIÓN PRELIMINAR DE LOS RESULTADOS DE AUDITORÍA**

---

- 1.29. La comunicación preliminar de los principales resultados, conclusiones y disposiciones producto de la auditoría a la que alude el presente informe, se efectuó el 20 de marzo de 2019, en las instalaciones del Ente Costarricense de Acreditación; actividad a la que se convocó mediante el oficio N.º 3590 (DFOE-PG-0121) del 11 de marzo del año en curso, dirigido a los siguientes funcionarios: de la Junta Directiva del ECA al señor Luis Adrián Salazar Solís, Presidente, con copia a la señora Paola Vega Castillo, Presidenta a.i; y del Ente Costarricense de Acreditación al señor Fernando Eusebio Vázquez Dovale, Gerente.
- 1.30. Se contó con la presencia de los siguientes participantes: de la Junta Directiva la señora Paola Vega Castillo, Presidenta a.i; señora Ana Patricia Rojas Figueredo, representante propietaria de la Federación de Colegios Profesionales (Fecoprou); señor Hector Ocampo Molina, representante suplente de la Federación de Colegios Profesionales (Fecoprou); señor Luighi Longhi Córdoba, representante propietario del Consejo Nacional de Rectores (CONARE); señor Adrián Gómez Díaz, representante suplente del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG); señor Pedro Meckbel Guillén, representante propietario del Ministerio de Obras Públicas y Transportes (MOPT); señor Emilio Mario Santos García, representante propietario de la Federación Nacional de Asociaciones de Consumidores (FENASCO); señor Ronald Cortés Arguedas, representante suplente del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC); señora Ana Rita Chacón Araya, representante propietaria del Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE), quien fungió como secretaria de actas de las sesión; señora Marcela Rodríguez Rodríguez, representante suplente del Consejo Superior de Educación; señora Rebeca Arrones Corrales, representante suplente del Ente Nacional de Normalización (Instituto Nacional de Normas Técnicas – INTECO); señor Luis H. Hernández Herrera, representante suplente de los Entes Acreditados; y del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), señor Fernando Eusebio Vázquez Dovale, Gerente; señora Andrea Oses González, asistente de la Junta Directiva y Gerencia del ECA; señor Víctor Julio Arias Vega, Director Administrativo Financiero; señora Cynthia Jiménez Jiménez, Gestora de Calidad; y señora Graciela Delgado Ávila, funcionaria de la Unidad de Logística.
- 1.31. Asimismo, mediante los oficios N.º 4143 (DFOE-PG-0143), y 4144 (DFOE-PG-0144) del 21 de marzo de 2019, se remitió a la señora Presidenta a.i de la Junta Directiva y al señor Fernando Eusebio Vázquez Dovale, Gerente del ECA, respectivamente, el borrador del presente informe; con el propósito de que formularan y remitieran a la Gerencia del Área de Servicios Públicos Generales, las observaciones y el sustento documental que consideraran pertinentes sobre su contenido.

- 1.32. Posteriormente, mediante el oficio N.º ECA-G-2019-55 del 25 de marzo de 2019, la Gerencia del ECA solicita al Área de Fiscalización de Servicios Públicos Generales una ampliación del plazo al viernes 29 de marzo del año en curso para realizar las observaciones correspondientes. El Órgano Contralor, mediante oficio N.º 4372 (DFOE-PG-0148) del 25 de marzo de 2019, resuelve conceder un plazo improrrogable al miércoles 27 de marzo del año en curso, para suministrar la respuesta a la remisión del borrador del informe.
- 1.33. Al respecto, se recibió el oficio N.º ECA-G-2019-60 del 27 de marzo de 2019 suscrito por el señor Fernando Vázquez Dovale, gerente del ECA, que contiene observaciones efectuadas al borrador del informe. Dichas observaciones luego del respectivo análisis no modifican el fondo de los hallazgos y disposiciones del presente informe; no obstante, fueron consideradas algunas de las observaciones en el presente informe. El análisis efectuado de las observaciones presentadas se comunicó mediante el oficio N.º DFOE-PG-0160 (4608) remitido al gerente del ECA.

### SIGLAS

- 1.34. A continuación, se presenta un listado con las siglas y su significado, utilizadas durante todo el proceso de auditoría:

SIGLA	Significado
CEE	Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ECA
CGR	Contraloría General de la República
DFOE	División de Fiscalización Operativa y Evaluativa de la CGR
ECA	Ente Costarricense de Acreditación
LACOMET	Laboratorio Costarricense de Metrología
LC	Laboratorio de Calibración
LE	Laboratorio de Ensayo
LGCI	Ley General de Control Interno
LM	Laboratorio Clínico
LSNC	Ley del Sistema Nacional para la Calidad
OEC	Organismos de Evaluación de la Conformidad (Clientes tanto públicos como privados del ECA)
SNC	Sistema Nacional para la Calidad

## 2. Resultados

---

- 2.1. En el estudio realizado sobre la gestión de los procesos de acreditación que realiza el ECA, se determinaron los siguientes hallazgos:

### **PROCESO DE ACREDITACIÓN REALIZADO POR EL ECA EN LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y CLÍNICOS)**

---

- 2.2. El ECA es una entidad pública de carácter no estatal, que se guía por las decisiones de su Junta Directiva basadas en la normativa internacional. El art. 20 de la Ley del Sistema de Gestión de Calidad N.º 8279 dispone que tendrá la misión de respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para generar confianza del Sistema Nacional de la Calidad, y en el art. 21 el legislador le da la función de ser el único ente competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines.
- 2.3. En cuanto a normativa internacional, el ECA como ente acreditador, se basa en la norma INTE/ISO 17011 "*Evaluación de la conformidad. Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*" y en otras normas específicas para acreditar sus esquemas, la cual se documenta en procedimientos internos a través de su manual de calidad que establece la política de calidad, y más específicamente en su manual de procedimientos de evaluación y acreditación "*ECA-MP Manual de procedimientos de evaluación y acreditación*".
- 2.4. El manual de procedimientos indicado, forma parte del Manual de Calidad del ECA que es donde el Ente plasma su política de calidad. Dentro de los procedimientos existentes para cada una de las etapas del proceso, se encuentran los siguientes: ECA-MP-P04 Solicitud de acreditación y análisis de recursos (Etapa 1)<sup>12</sup>; ECA-MP-P05 Admisibilidad de la solicitud (Etapa 2)<sup>13</sup>; ECA-MP-P06 Evaluación y ECA-MC-P13 Ejecución de la Evaluación (Etapa 3)<sup>14</sup>; ECA-MP-P07 actividades posteriores a la evaluación (Etapa 4)<sup>15</sup>; ECA-MP-P08 toma de decisión (Etapa 5)<sup>16</sup>; ECA-MP-P10 Seguimiento y reevaluación<sup>17</sup>.

---

<sup>12</sup> Etapa que comprende desde cuando el Organismo desea acreditarse por primera vez o cuando desea acreditar un tipo de actividad de evaluación de la conformidad diferente, hasta cuando se designa al equipo evaluador por el ECA.

<sup>13</sup> Resultado del análisis por parte del Comité Asesor de la solicitud entregada por el OEC, con su aceptación de propuesta de equipo evaluador.

<sup>14</sup> Evaluación que realiza el equipo evaluador para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplique, tanto de forma documental como en el sitio.

<sup>15</sup> Comprende la gestión de las no conformidades por parte del OEC, presentación del plan de acciones correctivas, revisión del informe final por parte de la Secretaría de Acreditación y actividades de verificación de acciones correctivas.

<sup>16</sup> Implica la toma de decisión sobre la acreditación por parte del Órgano Colegiado (Comisión de Acreditación), previo recomendaciones del Comité Asesor.

<sup>17</sup> Asegura que los requisitos que dieron lugar a la acreditación se mantienen por parte del OEC acreditado.

### Falta de Oportunidad en el desarrollo del proceso de acreditación de laboratorios en sus diferentes etapas

- 2.5. El apartado 3.3 del "*ECA-MP-P10 Seguimiento y reevaluación*", referente a la actualización de la documentación, dispone que la Unidad de Logística debe dar acceso a la documentación del OEC 20 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ, a los miembros del Equipo Evaluador.
- 2.6. En cuanto a la **etapa 1**, en lo que respecta al cumplimiento de plazos el procedimiento "*ECA-MP-P04 Solicitud de acreditación y análisis de recursos*", dispone: -El apartado 1.5 referente a solicitud de acreditación inicial o solicitud de ampliación, indica que posterior a la presentación de la solicitud de acreditación del OEC a la Unidad de Logística del ECA, esta última la revisa con base en la lista de verificación de cada área de acreditación, para lo cual cuenta con 3 días hábiles; -El apartado 2.1 sobre el análisis de recursos para procesos iniciales y ampliaciones al alcance de acreditación, indica que la Secretaría de Acreditación debe realizar un análisis de recursos conforme al formulario "*ECA-MP-P04-F27 Análisis de recursos*", para lo cual cuenta con 15 días hábiles, esto una vez que la Unidad de Logística determina que la solicitud del OEC está completa y realice el traslado.
- 2.7. En la **etapa 2**, el procedimiento "*ECA-MP-P05 Admisibilidad de la Solicitud*" contiene los procedimientos relacionados al resultado del análisis por parte del Comité Asesor de la solicitud entregada por el OEC, con su aceptación de propuesta de equipo evaluador, y establece en el apartado 1.3 que el Comité Asesor cuenta con un plazo de 10 días hábiles, para analizar la información presentada y brindar las observaciones que considere pertinentes.
- 2.8. Sobre la **etapa 3**, el procedimiento "*ECA-MP-P06 Evaluación*", en su apartado 3.3 relacionado a la preparación para la evaluación in situ indica que el Evaluador Líder debe remitir a la Unidad de Logística el plan de evaluación 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación in situ. Por otra parte, el procedimiento del manual de calidad "*ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación*", en su apartado 8.2 indica que una vez finalizada la evaluación in situ, el 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.
- 2.9. En cuanto a la **etapa 4**, el procedimiento "*ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación*" en su apartado 5.4 indica que 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.
- 2.10. Por último, en la **etapa 5** correspondiente al procedimiento "*ECA-MP-P08 Toma de decisión*" se indica en sus apartados: -2.1 dispone que finalizadas las actividades de verificación de acciones correctivas, se debe convocar al Comité Asesor por parte de la Secretaría de Acreditación, en un plazo máximo de 10 días hábiles; -2.4 indica que si el Comité Asesor solicita aclaraciones sobre la toma de decisión del proceso de acreditación, el responsable de dar respuestas cuenta con 5 días hábiles; -2.5 indica que una vez que el Comité Asesor esté conforme con la documentación

presentada y no solicite ninguna aclaración al respecto, la Secretaría de Acreditación, en los próximos 10 días hábiles, traslada la recomendación del Comité a la Comisión de Acreditación; - 3.2 indica que una vez que la Secretaría de Acreditación presenta a la Comisión de Acreditación la documentación para toma de decisión, esta última cuenta con 10 días hábiles para emitir una decisión sobre el proceso; 3.10 indica que la Unidad de Logística dispone de 3 días hábiles para remitir al OEC la resolución de la acreditación.

- 2.11. Mediante la determinación de una muestra<sup>18</sup> de 46 expedientes de evaluación y acreditación, al realizar el análisis de cumplimiento de plazos establecidos en las distintas etapas del proceso y a mencionadas, se determinó la falta de oportunidad<sup>19</sup> en los diferentes pasos del proceso.
- 2.12. En el anexo 2, se presenta un cuadro con el detalle de plazos incumplidos, cantidad y número de casos, y además los días hábiles promedio, días hábiles máximos y días hábiles mínimos de atraso. Destacando, entre ellas, la falta de oportunidad en cuanto a: el acceso de información del OEC al equipo evaluador; la remisión del plan de evaluación y el informe final a la Unidad de Logística; la convocatoria del comité asesor de laboratorios; y el traslado de recomendaciones del comité asesor a la secretaría de acreditación de laboratorios; entre otros.
- 2.13. Asimismo, en el siguiente cuadro (Cuadro nro. 1), se puede ver a nivel de cantidad de expedientes y en relación con las diferentes etapas del proceso, aquellos en que se detectó algún tipo de incumplimiento en los plazos.

### Cuadro nro. 1

#### Incumplimientos por etapa en cuanto a la oportunidad del proceso de evaluación y acreditación llevado a cabo por el ECA

ETAPA	EXPEDIENTES CON ALGÚN TIPO DE INCUMPLIMIENTO	TOTAL DE EXPEDIENTES REVISADOS POR ETAPA	PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO POR ETAPA (*)
Seguimiento y reevaluación	2	24	8%
ETAPA 1	9	22	41%
ETAPA 2	1	22	5%
ETAPA 3	26	46	57%
ETAPA 4	6	46	13%
ETAPA 5	29	46	63%

(\*) Expedientes con algún tipo de incumplimiento / Total de expedientes revisados por etapa.

**Fuente:** Elaboración propia a partir de la revisión de la muestra de los expedientes de acreditación del ECA.

<sup>18</sup> Muestra científica de auditoría correspondiente a 46 expedientes (5 acreditaciones iniciales, 3 reevaluaciones, 17 ampliaciones al alcance y 21 seguimientos) de evaluación y acreditación determinados del universo de evaluaciones y acreditaciones realizadas en el periodo 2014 y 2018. Se realizó a 32 Organismos de evaluación de la conformidad (5 laboratorios de calibración, 40 laboratorios de ensayo y un laboratorio clínico).

<sup>19</sup> Situación en la cual el ECA externó las causas identificadas mediante el Oficio ECA-DT-2019-002 del 13 de febrero de 2019.

- 2.14. En cuanto a los hallazgos anteriores, referidos a la oportunidad del proceso de evaluación y acreditación; se concluye que el ECA debe enfocar de forma prioritaria la atención a las etapas de solicitud y análisis de recursos (etapa 1); evaluación (etapa 3), y toma de decisión (etapa 5), las cuales presentaron mayores porcentajes de atrasos; no dejando de lado las demás etapas que conforman el proceso como un todo, no obstante que los incumplimientos de plazos fueron menores.
- 2.15. Asimismo, hay que tener en cuenta que según lo informado por el ECA, los plazos de los procesos completos establecidos para procedimientos de seguimiento y reevaluación, corresponden a 202 días hábiles (ECA 82 días hábiles y OEC 120 días hábiles) y para procedimientos iniciales y ampliaciones al alcance de acreditación, son 331 días hábiles (ECA 211 días hábiles y OEC 120 días hábiles). Plazos que sería importante que revise el ECA en un contexto de fortalecimiento de la oportunidad del proceso de acreditación y necesidades de los usuarios<sup>20</sup>.
- 2.16. El Ente no cuenta con medidas de control asociadas al proceso en cuanto a la oportunidad de las diferentes etapas. Por lo que no ha diseñado e implementado un mecanismo de seguimiento periódico para detectar y atender las demoras presentadas en las etapas del proceso de evaluación y acreditación y establecer las medidas correctivas oportunamente.
- 2.17. Las demoras presentadas, constituyen un riesgo potencial de que la comunicación de los resultados en cada una de las etapas no sean oportunos, y generen eventuales atrasos en los procesos que ejecuta el ECA, lo que incidiría en la calidad y eficiencia del proceso de acreditación como un todo; al no contar con los insumos a tiempo.

### **Debilidades en el cumplimiento de requisitos relacionados al proceso de acreditación de laboratorios**

- 2.18. En el “*ECA-MP Manual de procedimientos de evaluación y acreditación*”, el procedimiento “*ECA-MP-P04 Revisión de la solicitud y análisis de recursos*” en su apartado 3.11 indica que las evaluaciones se llevarán a cabo por un equipo evaluador acorde al alcance de acreditación presentado por el Organismo de evaluación de la conformidad, mientras que el 3.12 indica que para la selección de los evaluadores/expertos técnicos se debe tomar en consideración, entre otras cosas: -El alcance de la acreditación; -Las áreas en las cuales el evaluador/experto técnico tiene experiencia y/o conocimiento; -Conocer la magnitud y comprender el alcance solicitado, de manera que se garantice una evaluación confiable de la competencia del OEC.
- 2.19. El apartado 5.4 del procedimiento “*ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación*”, indica que los integrantes del equipo evaluador deben haber sido aceptados por parte del OEC y deben haber firmado el formulario *ECA-MC-P01-F01 compromiso de confidencialidad, objetividad e imparcialidad*.

---

<sup>20</sup> Si bien durante la revisión de expedientes se observó la atención de plazos a nivel del proceso completo; en el grupo focal realizado con expertos de laboratorios nacionales, al referirse a los procesos de acreditación del ECA, resaltaron aspectos como: la evaluación documental es extensa, existen atrasos en trámites de acreditación y hay oportunidades de mejora en la simplificación y duración de los procesos.

- 2.20. El procedimiento “*ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación*”, en su apartado 5.2 dispone que 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.
- 2.21. Una vez que finalizan las actividades de verificación, la Secretaría de Acreditación debe convocar al Comité Asesor en el plazo estipulado y presentar entre otros documentos: el resultado de la verificación de acciones correctivas (cuando se hayan detectado no conformidades) y las notas digitales, según lo indicado en el procedimiento “*ECA-MP-P08 Toma de decisión*”, específicamente en el apartado 2.1.
- 2.22. En cuanto al cumplimiento de requisitos relacionados al proceso de evaluación y acreditación, producto de la revisión de expedientes ya indicada, se determinaron debilidades de cumplimiento de requisitos asociados al proceso, las cuales se describen a continuación.
- 2.23. En cuanto a la existencia del compromiso de confidencialidad, objetividad e imparcialidad de los integrantes del equipo evaluador, en 3 expedientes de los 46 revisados, no se encontró evidencia de tal documento en relación con el experto técnico que participó de la evaluación; mientras que para 2 casos se encontró un compromiso con fecha posterior a la realización de la evaluación.
- 2.24. Con respecto a lo anterior, se concluye que la Gestoría de Calidad del ECA debe fortalecer la supervisión para que el compromiso de confidencialidad objetividad e imparcialidad sea completado por el equipo evaluador al iniciar una evaluación; y no cuando se crea conveniente y el evaluador o experto técnico manifieste tener un conflicto de interés, lo que se traduce en un riesgo de que el equipo evaluador no declare un posible conflicto de interés. Esto puede atentar contra la imparcialidad y objetividad del proceso.
- 2.25. Para los 28 casos en que aplicó, de los expedientes revisados, previo a realizar la Verificación de Acciones Correctivas (VAC); no se encontró evidencia documental de la confirmación con el Área Financiero Contable del ECA, de que el OEC se encontraba al día con el pago de servicios de evaluación, para continuar con el proceso. Esto, constituye un riesgo potencial, ya que solamente se confirma vía telefónica según lo indicado por personal del ECA, sin dejar un respaldo, lo que constituye una debilidad de control.
- 2.26. Para un caso de 46 expedientes revisados, en la información enviada previamente al Comité Asesor (convocatoria), no se encontró evidencia de la presentación del resultado de la verificación de acciones correctivas al haberse detectado no conformidades y para 2 casos no se encontró evidencia de la presentación de las notas digitales de la evaluación en dicha convocatoria.
- 2.27. Para un caso de los 22 revisados que aplicaban a procedimientos iniciales y ampliaciones al alcance de acreditación, en la documentación revisada para acreditar el cumplimiento de los requisitos para la selección de los evaluadores/expertos técnicos en cuanto al alcance de la acreditación; no se evidenció que el área de competencia específica del experto técnico estuviera acorde con el alcance de la evaluación. Para este caso, el alcance a evaluar era “concretos”, sin embargo en la documentación de la competencia la cual fue solicitada y brindada por personal del ECA que participó en la revisión, se evidenció que el experto técnico estaba capacitado para laboratorio de materiales y mezcla asfáltica. Tampoco, dicha información fue documentada de

forma apropiada en el Directorio de Expertos Técnicos, según consta en la nota ECA-DT-2019-002 del 13 de febrero de 2019<sup>21</sup>.

- 2.28. Lo anterior obedece a que el ECA no ha implementado mecanismos de seguimiento periódicos en cuanto al cumplimiento de requisitos de las diferentes etapas del proceso de acreditación, con el fin de ejercer una supervisión constante y lograr una adecuada gestión sobre los aspectos señalados de las diferentes etapas del proceso.
- 2.29. Los aspectos determinados en cuanto al cumplimiento de requisitos en los diferentes procedimientos de los expedientes revisados, generan un riesgo potencial, que puede debilitar la calidad del proceso de evaluación y acreditación.

### **PROMOCIÓN DE LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ECA**

#### **Ausencia de desarrollo e implementación de políticas de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación en los ámbitos tecnológicos y científicos del país**

- 2.30. La promoción de la acreditación en el desarrollo científico y tecnológico del país, es indispensable para garantizar la calidad de los bienes y servicios que circulan desde y hacia nuestras fronteras y además, asegura la protección de la salud, la seguridad e integridad del consumidor final del bien o servicio que se trate. Por tanto, el ECA debería de contar con políticas generales tendientes a impulsar la promoción, el mercadeo y la difusión de sus servicios, para así contar con mecanismos que le permitan evaluar la captación de más clientes tanto públicos como privados y garantizar su funcionamiento en el tiempo. En el 2010, según el “*Estudio de la oferta existente de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y organismos de certificación y demanda de servicios de la acreditación*”<sup>22</sup> se determinó que de 635 OEC existentes, solo 86 estaban acreditados (14%), existiendo una demanda potencial para la acreditación del 86%.
- 2.31. Tanto la normativa nacional (Ley N.º 8279 Ley del Sistema Nacional para la Calidad y el DE 39508-MICITT Reglamento de estructura interna y funcionamiento del ECA) como la internacional (ISO 17011 *Evaluación de la conformidad. Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*), le exigen al ECA contar con políticas generales y específicas relacionadas al proceso de acreditación.
- 2.32. El art. 21 b) de la LSNCR le establece como función al ECA el estimular la acreditación en todos los ámbitos tecnológicos y científicos del país; y el art. 24 inciso a) señala que la Junta Directiva, deberá determinar políticas generales del ECA, al igual que el artículo 21 inciso b) de su Reglamento de estructura interna. Más específicamente el inciso r) de dicho art. 21 del Reglamento de estructura interna, indica como función el establecer políticas de crecimiento económico, de mercadeo; así como de difusión y fortalecimiento.

<sup>21</sup> Durante el grupo focal “*La gestión de acreditación de los laboratorios públicos en Costa Rica (Ensayo, Calibración y Clínicos)*”, realizado con expertos en laboratorios, se manifestó que habían limitaciones en la experiencia de los expertos técnicos del ECA que participaban en las evaluaciones.

<sup>22</sup> Realizado por la Ing. Beatriz Paniagua Valverde, San José, octubre de 2010.

- 2.33. Aunque la administración del ECA ha informado<sup>23</sup> que está realizando y pretende seguir ejecutando en el presente año acciones tendientes a impulsar la promoción, el mercadeo y la difusión; considerando el periodo objeto de estudio, lo cierto es que se determinó que el ECA carece de una política formal desarrollada e implementada en cuanto a la difusión, el mercadeo y el fortalecimiento de la acreditación<sup>24</sup> en los ámbitos tecnológicos y científicos del país, que le permita fortalecer los objetivos del Sistema Nacional de la Calidad y potenciar la sostenibilidad financiera del Ente, debido a que su principal fuente de financiamiento lo constituye el ingreso por servicios de acreditación.
- 2.34. La gerencia de ese Ente en nota ECA-G-2018-175<sup>25</sup> valida lo determinado por el órgano contralor al indicar que el “ECA no cuenta con una política documentada de crecimiento económico, ni con una política de mercadeo, difusión y fortalecimiento.”
- 2.35. Lo anterior se confirma posteriormente al revisar en detalle un documento suministrado<sup>26</sup> por el ECA denominado “Prospectiva Estratégica 2012 – 2021”<sup>27</sup>, en el cual se observó que existe el eje estratégico N.º 1 referido a la promoción de la calidad; no obstante no se suministró información sobre la existencia y el desarrollo de una política formal que incluya marco general, objetivos, líneas de acción, metodología de implementación, estrategia de seguimiento periódico, entre otros, lo cual permitiría su implementación efectiva.
- 2.36. En complemento a lo ya señalado, en el eje estratégico 1 mencionado, se indica sobre el diseño, negociación, ejecución y evaluación de un programa para la promoción de la calidad, no obstante su existencia no fue documentada por la Administración del ECA.
- 2.37. En concordancia con lo anterior, adicionalmente, no se evidencio que exista una actualización de la Prospectiva Estratégica 2012-2021, la cual se basó en el *estudio de la oferta existente de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y organismos de certificación y demanda de servicios de acreditación elaborado en el 2010*<sup>28</sup>; así como no se observó la realización de evaluaciones periódicas de los avances de dicha Prospectiva.
- 2.38. Se desprende de estas situaciones, que los jercas del ECA no le han dado prioridad al fortalecimiento de la planificación estratégica, incluido el diseño e implementación de las políticas de crecimiento económico, mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación, que establece la normativa.
- 2.39. El no contar con las políticas en cuestión y su actualización, puede afectar el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de la Calidad, tendientes a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y proporcionar confianza en la transacción de bienes y servicios. Además, de constituirse en un obstáculo para potenciar la obtención de más recursos propios por medio de

---

<sup>23</sup> Oficio ECA-G-2018-175 del 20 de septiembre de 2018.

<sup>24</sup> Según el estudio elaborado en el 2010, para esa fecha habían 635 OEC, de los cuales 86 (14%) estaban acreditados y 551 (86%) no tenían esa condición.

<sup>25</sup> Del 20 de septiembre de 2018, en respuesta a nota DFOE-PG-094(13289).

<sup>26</sup> Mediante oficio ECA-DT-2019-002 del 13 de febrero de 2019.

<sup>27</sup> Aprobada por la Junta Directiva en la sesión 005 del 26 de septiembre de 2012.

<sup>28</sup> Realizado por la Ing. Beatriz Paniagua Valverde, San José. octubre 2010.

los procesos de evaluación y acreditación que realiza el ECA, tomando en cuenta que es su principal fuente de financiamiento y que la transferencia otorgada por el gobierno a este Ente ha venido disminuyendo desde el año 2016 a la fecha<sup>29</sup>.

## MANEJO DE EXPEDIENTES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

### Debilidades en la conformación y organización de los expedientes de acreditación de laboratorios

- 2.40. Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el apartado 4.4.1 referentes a la documentación y registro de la gestión institucional, indican que el jerarca y los titulares subordinados según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente.
- 2.41. El acápite 7.14.1 de la norma vigente INTE/ISO 17011:2004<sup>30</sup> referente a los registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad, indica que el organismo de acreditación debe mantener los registros de los OEC para demostrar que los requisitos de acreditación, incluida su competencia, se han cumplido eficazmente.
- 2.42. En cuanto a la conformación de expedientes de evaluación y acreditación, el ECA cuenta con expedientes que se complementan, tanto en formato físico como electrónico, en estos últimos sus registros están organizados por carpetas en Google Drive<sup>31</sup>. En lo que respecta al expediente físico, este se encuentra archivado por tomo y los registros están separados por proceso de evaluación, mismos que contienen documentación vital firmada de forma física tanto por el equipo evaluador como por el cliente de los servicios de acreditación.
- 2.43. Dentro de la información contenida en el expediente físico, destaca el informe final de evaluación, verificación de acciones correctivas, compromisos de acreditación, certificados y alcances de acreditación o calibración, actas de apertura y cierre (presentación del informe de evaluación al OEC) de las evaluaciones realizadas por el equipo evaluador, informe administrativo (documento para acreditar el respectivo pago al equipo evaluador), entre otra información.
- 2.44. De la revisión realizada a 46 expedientes documentales que son el respaldo del proceso de evaluación y acreditación, se determinaron debilidades en cuanto a la conformación y organización, mismas que se detallan a continuación en la figura nro. 3:

<sup>29</sup> La transferencia del Gobierno al ECA ha disminuido de ₡178 millones en el 2016 a ₡103 millones en el 2018.

<sup>30</sup> Evaluación de la conformidad. Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Suministrada por el ECA en oficio ECA-G-2018-138 del 3 de agosto de 2018.

<sup>31</sup> Servicio empresarial de alojamiento de archivos en la nube por la empresa Google.

### Figura nro. 3

#### Situaciones encontradas en los expedientes de evaluación y acreditación revisados en cuanto a control interno Periodo 2014 - 2018



**Fuente:** Elaboración propia a partir de la revisión de los expedientes de acreditación del ECA.

- 2.45. Lo anterior, dificulta la trazabilidad en la documentación que conforma el expediente de acreditación, así como su consulta; aspecto que fue determinado por esta Contraloría general en el proceso de revisión de los expedientes que se realizó en la presente auditoría.
- 2.46. Las situaciones mencionadas anteriormente, obedecen a que la Administración no ha fortalecido el control interno en las actividades de registro y debida organización de los expedientes de evaluación y acreditación correspondientes a los OEC, mismos que son el respaldo para el otorgamiento de la acreditación y que su competencia técnica se mantenga durante el ciclo de la acreditación.
- 2.47. Lo anterior provoca que no se cuente con la certeza de que la documentación del proceso de acreditación esté completa, implicando que los actos de la gestión institucional, no se registren y documenten adecuadamente, menoscabando el control interno de la gestión y la garantía de que los requisitos de la acreditación se han cumplido eficazmente.

## 3. Conclusiones

---

- 3.1.** Al crearse el Ente Costarricense de Acreditación mediante Ley N.º 8279 del Sistema Nacional para la Calidad, la propuesta del legislador fue atribuirle la responsabilidad como único competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines que se disponga<sup>32</sup>.
- 3.2.** Por tanto, de acuerdo con esas potestades, su labor en el campo de la acreditación y como Ente técnico del Sistema, juega un papel de suma importancia y de gran impacto, que lo orientan a garantizar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados y así generar confianza en el Sistema Nacional para la Calidad, a través de acreditar previo cumplimiento de los requisitos conforme a la normativa internacional.
- 3.3.** Al respecto, el entorno competitivo, la globalización, la apertura de Tratados de Libre Comercio, el auge empresarial, entre otros factores; trae consigo el establecimiento de laboratorios y entes de inspección de todo tipo; obligando al ECA a replantear su estrategia de promoción y difusión, para así captar una mayor participación de Organismos de Evaluación de la Conformidad que quieran formar parte de la construcción de una cultura de calidad en nuestro país.
- 3.4.** No obstante se observan limitaciones en la debida oportunidad y cumplimiento de los requisitos que establece la normativa para las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación, lo que le exige al ECA fortalecer los controles y contar con mecanismos eficaces a efecto de que se cumpla con los procedimientos internos establecidos en el manual de procedimientos de acreditación.
- 3.5.** Asimismo, debe hacer esfuerzos por fortalecer su planificación estratégica, con la implementación de políticas de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación, y procurar el establecimiento de estrategias actualizadas que le permitan atender los objetivos del Sistema Nacional de la Calidad y potenciar su sostenibilidad financiera.
- 3.6.** Por último, en procura de un mejor control interno, el ECA debe contar con lineamientos de control con el objetivo de que los expedientes de las acreditaciones estén completos, se garantice su trazabilidad e integridad, atendiendo las limitaciones detectadas con el fin de que se garantice el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.

---

<sup>32</sup> Ley N.º 8279 del Sistema Nacional para la Calidad, publicada en la Gaceta N° 96 del 21 de mayo de 2002.

## 4. Disposiciones

---

- 4.1. De conformidad con las competencias asignadas en los artículos 183 y 184 de la Constitución Política, los artículos 12 y 21 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Nro. 7428, y el artículo 12 inciso c) de la Ley General de Control Interno, se emiten las siguientes disposiciones, las cuales son de acatamiento obligatorio y deberán ser cumplidas dentro del plazo (o en el término) conferido para ello, por lo que su incumplimiento no justificado constituye causal de responsabilidad.
- 4.2. Para la atención de las disposiciones incorporadas en este informe deberán observarse los “Lineamientos generales para el cumplimiento de las disposiciones y recomendaciones emitidas por la Contraloría General de la República en sus informes de auditoría”, emitidos mediante resolución Nro. R-DC-144-2015, publicados en La Gaceta Nro. 242 del 14 de diciembre del 2015, los cuales entraron en vigencia desde el 4 de enero de 2016.
- 4.3. Este órgano contralor se reserva la posibilidad de verificar, por los medios que considere pertinentes, la efectiva implementación de las disposiciones emitidas, así como de valorar el establecimiento de las responsabilidades que correspondan, en caso de incumplimiento injustificado de tales disposiciones.

### **AL INGENIERO FERNANDO VÁZQUEZ DOVALE, EN SU CALIDAD DE GERENTE DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO**

---

- 4.4. Diseñar e implementar un mecanismo de seguimiento periódico que incluya al menos herramientas de control, responsables, evaluaciones periódicas e informes de seguimiento respecto al cumplimiento de los requisitos y oportunidad de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación (Solicitud de acreditación y análisis de recursos; admisibilidad de la solicitud; evaluación; actividades posteriores a la evaluación, y toma de decisión), con el propósito de determinar eventuales incumplimientos en el proceso y tomar las acciones administrativas correctivas correspondientes. Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, la Gerencia del ECA deberá remitir al Área de Seguimiento de Disposiciones de la Contraloría General lo siguiente: (Ver párrafos 2.11 al 2.14 y 2.20 al 2.27).
  - a. A más tardar el 28 de junio de 2019, una certificación que indique que se ha diseñado el mecanismo de seguimiento periódico que incluya al menos herramientas de control, responsables, evaluaciones periódicas e informes de seguimiento para el cumplimiento de los requisitos y oportunidad de las diferentes etapas del proceso de evaluación y acreditación, según lo especificado.

- 
- b. A más tardar el 27 de septiembre de 2019 una certificación haciendo constar que el mecanismo de seguimiento periódico fue implementado y en caso de haberse presentado incumplimientos, cuáles fueron las acciones correctivas aplicadas.
- 4.5.** Elaborar, oficializar e implementar lineamientos de control con el fin de que los expedientes de evaluación y acreditación estén completos, foliados, con sus respectivos índices y referenciados a la ubicación del documento, para así evitar que las debilidades en la conformación y organización indicadas en cuanto a los expedientes se sigan presentando. Para dar por acreditado el cumplimiento de esta disposición, esa gerencia deberá remitir al Área de Seguimiento de Disposiciones de la Contraloría General de la República lo siguiente: (Ver párrafos 2.43 y 2.45).
- a. A más tardar el 28 de junio de 2019, una certificación que indique que se han elaborado y oficializado los lineamientos de control.
- b. A más tardar el 31 de marzo de 2020 una certificación donde se haga constar que dichos lineamientos de control fueron implementados.
- c. Además, deberá remitirse al Área de Seguimiento de Disposiciones un informe de avance de los resultados de la implementación de los lineamientos de control al 31 de octubre de 2019.

#### **A LOS SEÑORES MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN O A QUIENES EN SU LUGAR OCUPEN SUS CARGOS**

---

- 4.6.** Elaborar, oficializar e implementar políticas formales de mercadeo, difusión y fortalecimiento de la acreditación tal y como lo establece la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y el Reglamento Interno del ECA, que incorporen principalmente el marco general, objetivos, líneas de acción, metodología de implementación, estrategia de seguimiento periódico, entre otros. Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, la Junta Directiva del ECA deberá remitir al Área de Seguimiento de las Disposiciones de la Contraloría General lo siguiente: (Ver párrafos 2.33 a 2.36).
- a. A más tardar el 20 de diciembre del 2019, una certificación que indique que se han elaborado y oficializado las políticas formales de mercadeo, difusión y fortalecimiento orientadas a estimular la actividad de evaluación y acreditación ejecutada por el ECA, según lo especificado.
- b. A más tardar el 31 de marzo de 2020 una certificación haciendo constar que iniciaron la implementación de las políticas formales de mercadeo, difusión y fortalecimiento.

- 4.7.** Revisar y actualizar la Prospectiva Estratégica del ECA 2012 – 2021 y aplicar los ajustes que se requieran para los fines del proceso de acreditación. Además, establecer formalmente e implementar un procedimiento tendiente a que se realicen evaluaciones y seguimientos periódicos para conocer sus avances. Para dar por acreditado el cumplimiento de esta disposición, esa Junta deberá remitir al Área de Seguimiento de Disposiciones de la Contraloría General de la República lo siguiente: (Ver párrafo 2.37)
- a.** A más tardar el 31 de marzo de 2020, una certificación que acredite que la Prospectiva Estratégica fue revisada y actualizada, y se aplicaron los ajustes requeridos. Además, deberá remitirse al Área de Seguimiento de Disposiciones un informe de avance de los resultados de la revisión y actualización de dicha prospectiva al 31 de octubre de 2019.
  - b.** A más tardar el 30 de junio de 2020, una certificación donde se indique que el procedimiento tendiente a realizar evaluaciones y seguimientos periódicos de la Prospectiva Estratégica fue establecido formalmente e implementado.

---

M.Sc. Mario Alberto Pérez Fonseca  
**GERENTE DE ÁREA A.I**

---

Lic. Rony Yusnel Cordero Vargas  
**COORDINADOR**

MAPF/RYCV/ghj  
**Ce:** Archivo  
**Exp:** CGR-INAU-2018000088  
**G:** 2018000038-1

## Anexo nro. 1

### Actores que conforman la estructura orgánica del Sistema Nacional para la Calidad

En la siguiente figura nro. 4, se muestran los actores que conforman la estructura orgánica del SNC, mismos que tienen el objetivo de orientar, ordenar y articular la participación de la Administración Pública y el sector privado en las actividades de evaluación de la conformidad y de promoción de la calidad.

### Figura nro. 4

#### Componentes del Sistema Nacional para la Calidad (SNC) en Costa Rica



**Fuente:** Elaboración propia a partir de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad N°. 8279.

Dentro de las principales funciones de los actores del SNC según la LSNC se tiene al Consejo Nacional para la Calidad (CONAC) el cual es el responsable de coordinar las actividades de promoción y difusión de la calidad, y de fijar los lineamientos generales del SNC (Además hace recomendaciones y seguimientos de esos lineamientos), todo conforme a los lineamientos y las prácticas internacionales reconocidos y a las necesidades nacionales (art. 6). Por otra parte, está el Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) órgano rector, técnico y coordinador en el campo de la metrología, donde la Comisión es el máximo órgano técnico (art. 9). El Órgano de Reglamentación Técnica (ORT), funciona como una Comisión Interministerial cuyos miembros son nombrados por el Poder Ejecutivo y tiene la misión de contribuir a la elaboración y emisión de los reglamentos técnicos de emitidos por el Poder Ejecutivo en coordinación con los respectivos ministerios, mediante el asesoramiento técnico en el procedimiento de emitirlos con el objetivo de brindar protección de la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados. Otra institución que conforma el SNC es el Ente Nacional de Normalización (ENN), que es un reconocimiento que otorga el Poder Ejecutivo previa recomendación del Consejo Nacional para la Calidad (CNC), a la entidad privada sin fines de lucro que haya adoptado los requisitos internacionales y los cumpla, en este caso dicha labor está representada por el Instituto Nacional de Normas Técnicas (INTECO), encargado de encauzar y dirigir la elaboración de las normas convenientes para el desarrollo socioeconómico nacional, incluso la adopción de normas internacionales y la armonización en ámbitos supranacionales. Por último se tiene al ECA, el cual constituye el objeto de estudio de la auditoría, mismo que se abordará más adelante.

## Anexo nro. 2

### Debilidades determinadas por etapa en cuanto a la oportunidad del proceso de acreditación

DEBILIDADES DETERMINADAS	CANTIDAD DE CASOS EN LOS QUE SE PRESENTAN	ID DE CASO	DÍAS HÁBILES PROMEDIO DE ATRASO	DÍAS HÁBILES MÁXIMOS DE ATRASO	DÍAS HÁBILES MÍNIMOS DE ATRASO
<b>Seguimiento y reevaluación</b>					
No se brindó acceso a la información del OEC al equipo evaluador por parte de la Unidad de Logística 20 días hábiles antes de la fecha programada para evaluación in situ	2	29 y 44	4	7	1
<b>ETAPA 1: Solicitud de Acreditación y Análisis de Recursos</b>					
La solicitud (inicial o de ampliación) con base en la lista de verificación, no es revisada durante los 3 días hábiles posteriores a su ingreso por parte de la Unidad de Logística	6	05, 12, 13, 17, 20 y 24	1,33	3	1
La Secretaría de Acreditación no realiza el análisis de recursos en los 15 días hábiles posteriores a que la Unidad de Logística determina que la solicitud del OEC está completa y realice el traslado.	4	23, 10, 17 y 18	2,75	4	1
<b>ETAPA 2: Admisibilidad de la solicitud</b>					
El Comité Asesor de Laboratorios no analizó la información presentada por la Secretaría de Acreditación de Laboratorios en 10 días hábiles.	1	23	3	3	3
<b>ETAPA 3: Evaluación</b>					
El plan de evaluación no es remitido por el evaluador líder a la Unidad de Logística 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación en el sitio.	23	02, 03, 04, 05, 11, 13, 15, 18, 21, 22, 24, 25, 27, 29, 30, 35, 37, 41, 42, 43, 44, 45, 46	3,13	6	1

DEBILIDADES DETERMINADAS	CANTIDAD DE CASOS EN LOS QUE SE PRESENTAN	ID DE CASO	DÍAS HÁBILES PROMEDIO DE ATRASO	DÍAS HÁBILES MÁXIMOS DE ATRASO	DÍAS HÁBILES MÍNIMOS DE ATRASO
Una vez finalizada la evaluación in situ, el equipo evaluador no 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	12	5, 11, 12, 13, 15, 22, 26, 27, 29, 35, 38, 43	2,58	9	1
<b>ETAPA 4: Actividades posteriores a la evaluación</b>					
El equipo evaluador no realizó la Valoración de Acciones Correctivas (VAC) de manera documental en tiempo, a partir de recibida la documentación por parte de la Unidad de Logística; excediendo los 10 días hábiles que indica el procedimiento.	7	08, 15, 22, 27, 29, 42, 43	6,57	17	2
<b>ETAPA 5: Toma de decisión</b>					
Finalizadas las actividades de verificación de acciones correctivas; no se convocó en los próximos 10 días hábiles al Comité Asesor de Laboratorios por parte de la Secretaría de Acreditación de Laboratorios	10	07, 10, 11, 14, 16, 29, 30, 33, 38, 42	6,8	30	1
Cuando el Comité Asesor solicitó aclaraciones sobre la toma de decisión del proceso de acreditación, la respuesta a esa aclaración no fue presentada por parte del equipo evaluador en los 5 días hábiles posteriores a cuando la Secretaría de Acreditación lo solicita	1	03	1	1	1
La Secretaría de Acreditación de Laboratorios no trasladó la recomendación del Comité Asesor a la Comisión de Acreditación en los 10 días hábiles	14	08, 09, 14, 15, 18, 20, 24, 26, 30, 31, 35, 38, 44, 45	6,43	22	1
A partir de que el Comité Asesor de Laboratorios (CAL) se reúne no se emite una decisión sobre el proceso de evaluación en un plazo de 10 días hábiles por parte de la Comisión Acreditación.	5	09, 14, 31, 35, 42	5,8	10	1
La Unidad de Logística no comunica al OEC en los siguientes 3 días hábiles la decisión tomada por la Comisión de Acreditación sobre el proceso de evaluación	16	01, 04, 06, 07, 08, 12, 16, 27, 29, 31, 35, 37, 38, 40, 45, 46	2,13	7	1