

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P11	Páginas: 1 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS Y CON SEDES TEMPORALES		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

TABLA DE CONTENIDO

1	CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS	1
2	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	4
3	TRANSITORIO	4

1 CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS

1.1 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar documentalmente que posee para todas las sedes críticas lo siguiente: [OEC]

- a) Un mismo representante legal.
- b) Un mismo responsable de la calidad o cualquiera que sea su denominación, para las diferentes instalaciones.
- c) Un mismo responsable para la dirección técnica, para las diferentes instalaciones.

1.2 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar que: [OEC]

- a) La actividad de evaluación de la conformidad es realizada en todas las sedes críticas o temporales con los mismos métodos y procedimientos.
- b) El Sistema de Gestión debe ser sujeto a revisión por la dirección y administrado de manera centralizada, lo que significa que las sedes deben trabajar de manera homologada.
- c) Todas las sedes críticas o con instalaciones temporales están sujetas al programa de auditorías internas y fueron auditadas antes de que ECA realice la evaluación inicial.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Directora Técnica	Coordinador Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Gerente	A partir de su publicación en el diario oficial la Gaceta #03 del 04.01.2017

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P11	Páginas: 2 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS Y CON SEDES TEMPORALES	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

- d) Las declaraciones de validación/verificación y los certificados de inspección, certificación, calibración o informes de ensayo o los informes de ensayos de aptitud; son emitidos bajo la responsabilidad y en nombre del OEC, pero haciendo mención a la instalación donde se realizó la actividad de evaluación de la conformidad.
- e) Las actividades técnicas deberán realizarse en todas las sedes críticas de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos excepto aquellos aspectos que deban ser diferentes.

1.3 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe disponer del adecuado control operacional del sistema y debe realizar de forma centralizada como mínimo las siguientes actividades: [OEC]

- a) Documentación del sistema y cambios del sistema.
- b) Revisiones por la Dirección.
- c) Gestión de quejas.
- d) Auditorías internas, planificación y seguimiento.
- e) Supervisión del personal y evaluación del mismo.
- f) Control de registros.
- g) Definición de requisitos de competencia técnica del personal.
- h) La subcontratación de actividades clave.

1.4 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe definir la organización general, tanto desde el punto de vista técnico, de gestión y administrativo, así como los requisitos organizativos mínimos de las instalaciones. Asimismo, debe identificar a las personas que, dentro de cada instalación, tienen la responsabilidad de la supervisión de los trabajos realizados. Deben quedar claramente establecidas las líneas jerárquicas: [OEC]

- a) Desde el Director técnico hasta los responsables técnicos de cada una de las diferentes instalaciones. En el caso de proveedores de ensayos de aptitud el tipo de vínculo con el coordinador(es) de los programas de ensayos de aptitud.
- b) Desde el responsable de Calidad hasta encargados de la gestión en cada una de las diferentes instalaciones.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P11	Páginas: 3 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS Y CON SEDES TEMPORALES		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

- 1.5 Además, en la evaluación in situ se verificará en los OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales los siguientes aspectos: [OEC]
- 1.5.1 Competencia del personal que realiza la actividad, evaluación y aprobación del mismo.
 - 1.5.2 Cadena de supervisión durante las jornadas de trabajo, delegación de la autoridad y la competencia de quien toma las decisiones sobre los posibles trabajos no conformes.
 - 1.5.3 En los casos que aplique:
 - a) Verificación o control de condiciones ambientales y su registro.
 - b) Procedimientos de transporte de equipo.
 - c) Verificación del equipo.
 - d) Declaración del equipo, trazabilidad y calibración.
 - e) Competencia de los subcontratistas
- 1.6 Si durante el proceso de evaluación de un OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales, se identifica alguna no conformidad en cualquier instalación, el OEC debe evidenciar si las otras instalaciones incluidas en el alcance de la acreditación no han sido afectadas por la desviación y establecer una acción correctiva de carácter general y aportar evidencias de que el problema ha sido tratado en todas las instalaciones afectadas. Si la no conformidad pone en duda el control del OEC, la acreditación podrá ser cuestionada a toda la organización hasta que no se cierre dicha no conformidad. El ECA exigirá evidencias de que las acciones correctivas se han implementado y que han sido eficaces, además podrá incrementar el nivel de muestreo hasta que se demuestre que el control se ha restablecido. [OEC]
- 1.7 Durante las evaluaciones, además de la visita a la oficina principal, se deben visitar las sedes críticas o temporales del OEC, de acuerdo a ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo. [OEC]
- 1.8 Los OEC con instalaciones temporales deben contar con un procedimiento para la instalación de nuevas sedes. Además, para el caso de la apertura de nuevas instalaciones deben informar al ECA: [OEC]
- a) La dirección de la nueva sede.
 - b) El personal designado y las actividades autorizadas a realizar.
 - c) Responsable técnico.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	Código N°: ECA-MP-P11	Páginas: 4 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
CRITERIOS PARA OEC MULTISITIOS Y CON SEDES TEMPORALES		Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017

- d) Actividades incluidas dentro del alcance que se van a ejecutar.
- e) En caso del cese de operaciones notificar el cierre de las instalaciones.
- f) El listado de las instalaciones temporales en funcionamiento con la información descrita del inciso a) al inciso d).

2 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MC-P09
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016-171	
Observaciones: Modificaciones subrayadas en el procedimiento, apartado 1.2 d, 1.3 g y h, 1.4 a y 1.5.3 e	

3 TRANSITORIO

No aplica.