	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 1 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

1. OBJETIVO

Establecer criterios para la selección y muestreo de registros, actividades dentro del alcance acreditado o en proceso de acreditación, Sedes Críticas y personal a testificar, durante las evaluaciones del ODAC a los laboratorios (ensayo y calibración), organismos de inspección.

2. ALCANCE

Aplica a: El personal del Departamento de Acreditación de laboratorios (ensayo y calibración), Organismos de Inspección, Evaluadores Líderes, Evaluadores y Expertos Técnicos que participan en las evaluaciones.

3. MUESTREO DEL ALCANCE A TESTIFICAR


- 3.1. Para el caso de evaluaciones iniciales o ampliaciones, durante la evaluación documental, el Evaluador líder o Evaluador en conjunto con el Experto Técnico, deben revisar los métodos de ensayo, métodos de calibración o procedimientos de inspección enlistados en el alcance de acreditación, con el fin de identificar las técnicas comunes, por ejemplo aquellas que son realizadas con un equipo en común o similar; o ítems de inspección que incluyen técnicas o procesos similares.
- 3.2. Con la identificación realizada, el Equipo Evaluador debe testificar, durante la evaluación *in situ*, las actividades más representativas del alcance de acreditación o de ampliación solicitadas, de forma tal que las actividades de dicho alcance queden cubiertas por las actividades testificadas, y en las notas digitales el Equipo Evaluador debe explicar la representatividad de lo seleccionado.

Nota 1: Lo indicado en el punto anterior solamente aplica cuando no sea posible, por razones de cantidad o complejidad de actividades solicitadas, testificar todas las actividades solicitadas en el alcance de acreditación o de ampliación.

Nota 2: La agrupación de las actividades de inspección, los métodos de ensayo o los métodos de calibración, debe quedar claramente indicada en el Informe final, esto con la finalidad de ser utilizado por el Departamento en próximas testificaciones.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. María Sánchez Evaluadora de Acreditación de Laboratorios	Licdo. Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Director Ejecutivo	2016/02/19

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 2 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

3.3. Para realizar el muestreo del alcance a testificar para laboratorios y organismos de inspección, en caso de alcances muy extensos o complejos, tanto el Equipo Evaluador como los Departamentos de Acreditación de las Áreas pueden tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

- El alcance total solicitado.
- Complejidad de la actividad.
- Riesgo inherente a la actividad que ejecuta el OEC.
- Mayor juicio de valor o pericia por parte del inspector, técnico o metrólogo.
- Historial del desempeño del OEC.

3.4. Para el caso de laboratorios se puede contemplar lo siguiente:

3.4.1. Laboratorios de ensayo agrupar por técnicas analíticas o principios de medición similares, por ejemplo: Volumétricas, Absorción Atómica, Cromatografía de Gases, entre otras.


3.4.2. Laboratorios de calibración, agrupar por magnitudes, seleccionando la técnica o proceso más complejo o de mayor exactitud. En el caso de calibraciones que se realicen in situ por ejemplo: Calibraciones de balanzas, hornos, etc., éstas deben ser testificadas en las instalaciones del cliente.

3.5. Para evaluaciones de seguimiento o reevaluación, el Departamento de Acreditación del Área, es quien selecciona las actividades a testificar por parte del Equipo Evaluador, con el fin de asegurar que al menos una vez en el ciclo de reevaluación se testifique todo el alcance acreditado. El Departamento de Acreditación del Área se debe basar en las actividades que ya fueron muestreadas por el Equipo Evaluador en las evaluaciones iniciales o de ampliación para agilizar los procesos de testificación.

Nota: Se entiende por ciclo de reevaluación a las tres evaluaciones de seguimiento y la reevaluación.

3.6. Las actividades a ser testificadas para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, son comunicadas por los Departamentos de Acreditación de Áreas, junto con el programa de evaluaciones aprobado a cada OEC, incluyendo lo siguiente:

- El mes que le corresponde la visita de seguimiento o la reevaluación.
- Conformación del Equipo Evaluador.
- Actividades a ser testificadas, las cuales pueden ajustarse siempre y cuando se cumpla el principio que al menos una vez en el ciclo de reevaluación se han testificado las actividades del alcance acreditado.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 3 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

3.7. Puede darse el caso que sea necesario repetir la testificación de alguna actividad acreditada, debido a las No Conformidades detectadas en la evaluación anterior, por acuerdo de alguno de los Órganos Colegiados del ODAC, por quejas, denuncias o por consideración del Departamento de Acreditación del Área .

3.8. A pesar de que se realiza un muestreo del alcance por acreditar o acreditado, el Equipo Evaluador debe:

3.8.1. Para organismos de inspección revisar informes de inspección de todas las actividades dentro del alcance solicitado o indicado por el Departamento de Acreditación del Área.

3.8.2. En el caso de laboratorios el Equipo Evaluador debe revisar el cumplimiento de todos los requisitos y criterios técnicos del ODAC relacionados a todos los analitos o propiedades medidas o ensayadas, con sus respectivos ámbitos de trabajo, los equipos e intervalos a calibrar, para todas las actividades incluidas dentro del alcance de acreditación solicitado o de la agrupación realizada a testificar indicadas por el Departamento de Acreditación del Área.

3.9. La selección indicada en el apartado 3.5 se realiza de la siguiente manera:

3.9.1. De 1 a 10 actividades (ensayos, calibración o inspecciones) dentro del alcance acreditado: La distribución de las actividades a testificar se realiza con una frecuencia de al menos dos años a partir del otorgamiento de la acreditación, es decir en el segundo seguimiento y en la reevaluación.

Nota: La distribución puede modificarse por las razones indicadas en 3.7.


3.9.2. Es posible modificar la distribución indicada en el requisito anterior siempre que exista un acuerdo con el OEC, dependiendo de la naturaleza y disponibilidad de las actividades a testificar y que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Al menos una vez en el ciclo de reevaluación se testifican las actividades acreditadas.
- b) En la reevaluación siempre debe realizarse la testificación de actividades.

3.9.3. De 11 actividades en adelante dentro del alcance acreditado: El Departamento de Acreditación del Área, debe realizar la distribución de las actividades a testificar, de tal forma que cada actividad se testifique al menos una vez durante el ciclo de reevaluación. Además se puede aplicar lo indicado en el requisito 3.9.2.

Nota: La distribución puede modificarse por las razones indicadas en 3.7.

3.10. Cuando se reporten ingresos de personal autorizado para realizar las actividades dentro del alcance acreditado, el Departamento de Acreditación del Área, debe planificar la testificación Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.


	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 4 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

de dicha persona para la evaluación más próxima a la fecha de la notificación del cambio del alcance, aunque no coincida con la planificación de la distribución indicada en 3.9.

- 3.11. De no ser posible la testificación de alguna actividad acreditada, durante el ciclo de reevaluación, se debe seguir lo indicado en el procedimiento ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación.
- 3.12. La lista de las actividades a testificar debe ser comunicada al OEC en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto con la persona a testificar.
- 3.13. Cuando se realicen evaluaciones de seguimiento sin testificación, además de los requisitos de gestión, los Evaluadores deben evaluar adicionalmente lo siguiente:
- a) Evaluar expedientes del personal, ingresos de personal, aprobaciones de personas, supervisiones, cumplimiento plan capacitación, informe al ODAC de cambios de personal.
 - b) Revisar informes de ensayo, calibración, inspección o certificado de inspección para ver cumplimiento con los puntos de la norma aplicable, y revisar aplicación del Criterio Técnico Para Uso del Logotipo ODAC y Símbolo de Acreditación..
Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones: Ver cumplimiento de plan de comparaciones, reporte al ODAC de participación, en especial la no satisfactoria, aplicación de acciones correctivas, eficacia de las acciones correctivas.
 - c) Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición y requisitos aplicables de la norma relacionados con el cumplimiento del programa de calibraciones, competencia de los proveedores de servicios de calibración.
 - d) Además de cualquier aspecto que el Departamento de Acreditación del Área defina como resultado de notificaciones de cambios significativos.

4. SELECCIÓN DE INSPECTORES, ANALISTAS, METRÓLOGOS

- 4.1 Para la selección del personal a testificar se debe tomar en cuenta los siguientes factores:
- Nuevo personal.
 - Número total de inspectores, analistas o metrólogos autorizados para realizar actividades dentro del alcance acreditado.
 - Calificaciones del personal.
- 4.2 Además de lo indicado en el punto 4.1, para el caso de Laboratorios se debe considerar lo siguiente:

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 5 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

4.2.1 La selección de analistas o metrólogos a testificar debe ser realizada por el Equipo Evaluador, tomando en cuenta lo indicado en el punto 5.2 y debe ser documentado al OEC en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto a la actividad a testificar.

4.2.2 El Departamento de acreditación le informará con anticipación al Equipo Evaluador las personas que han sido testificadas durante el ciclo de reevaluación, con el fin de que el Equipo Evaluador rote durante las evaluaciones el personal a testificar.

4.3 Para el caso de Organismos de Inspección se debe considerar, además de lo indicado en 4.1, lo siguiente:

4.3.1 La selección de los Inspectores e inspecciones a testificar debe ser hecha por el Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección y no por el Organismo de Inspección, esta información se envía al Equipo Evaluador y al OEC previo al envío del Plan de Evaluación. Luego esta información debe ser documentada en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto a la actividad a testificar.

4.3.2 El Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección elige la cantidad de Inspectores a testificar en cada una de las evaluaciones, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) 1 a 30 inspectores, se realiza una distribución de forma tal que al menos una vez en el ciclo de reevaluación, cada inspector haya sido testificado en las actividades autorizadas.
- b) De 31 en adelante, se seleccionará un número de inspectores en cada evaluación de seguimiento o reevaluación de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$n = \sqrt{N}$$

Donde n= cantidad de personal a testificar y N= cantidad de inspectores autorizados por el Organismo de Inspección.

El Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección adicionalmente debe enviar al Equipo Evaluador el nombre de la persona encargada de realizar las actividades de supervisión a los inspectores y la actividad de inspección, en la que va a participar en labores de supervisión, para que sea testificado por el Equipo Evaluador. El Evaluador Líder debe incorporar en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, la información descrita anteriormente.

5. MUESTREO DE SEDES CRÍTICAS

5.1 Cuando el OEC cuente con una o más Sedes Críticas, además de la Oficina Principal, se debe considerar lo siguiente:

5.1.1 En el caso de evaluaciones iniciales o ampliaciones, deben visitarse todas las Sedes Críticas donde se ejecuten actividades cubiertas bajo el alcance de acreditación o de ampliación solicitado.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



INSTRUCTIVO DE MUESTREO

Código N°:
ODAC-DT-P06-IT01

Páginas:
6 de 7

Fecha emisión:
2016/02/09

Versión:
02

5.1.2 En seguimientos y reevaluaciones, se deben visitar además de la Sede Central, al menos una vez cada una de las Sedes Críticas con que cuente el OEC, de forma tal que se cubra el 100 % de las sedes durante el ciclo de reevaluación.


- 5.2 Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, si el alcance a testificar indicado por el Departamento incluye instalaciones temporales o de proyecto, se debe testificar, tanto la instalación central como una de las instalaciones temporales o de proyecto disponibles durante la evaluación. El equipo debe indicar en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, la Sede temporal que será testificada, de acuerdo a la información proporcionada por el Departamento de Acreditación del Área.
- 5.3 Para las actividades que se realizan en el sitio del cliente, se debe testificar, dicha actividad, en las instalaciones de un cliente del OEC. Las actividades que se realizan en el sitio del cliente se identifican en el alcance de acreditación con las palabras in situ. Es responsabilidad del OEC realizar los arreglos pertinentes para que la testificación de las actividades en las instalaciones de sus clientes sea posible.

6. MUESTREO DE REGISTROS

- 6.1. Para realizar la revisión de registros durante las evaluaciones, se puede considerar la siguiente tabla como referencia para realizar el muestreo de registros:

Cantidad de registros	Tamaño de la Muestra mínimo recomendable	Criterio de Rechazo
2 a 8	2	1
9 a 15	2	1
16 a 25	3	1
26 a 50	5	1
51 a 90	5	1
91 a 150	5	1
151 a 250	15	2
251 a 500	20	2
501 a 1200	32	3
1201 a 3200	50	6
3201 a 10000	80	6

- 6.2. Los hallazgos encontrados se deben relacionar respecto a los puntos de las normas de evaluación respectivas y se deben considerar los criterios de rechazo por cada punto que se incumpla. Si la cantidad de hallazgos respecto a un punto específico, son iguales o mayores al criterio de rechazo, se levanta una No Conformidad, dependiendo del impacto en los resultados se clasifica como mayor o menor.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 7 de 7
		Fecha emisión: 2016/02/09	Versión: 02

7. CONTROL DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
Solicitud:	Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-026
Observaciones:	<p>En el código del Instructivo se elimina el MP, cambia la numeración y se le agrega la T.</p> <p>En las casillas correspondientes a las firmas se agregan los nombres de los firmantes.</p> <p>En el texto del documento se actualizan los códigos de los formularios, se cambia “políticas” por “criterios técnicos” y se cambian algunas letras de mayúscula a minúscula y viceversa.</p> <p>En todo el texto del documento donde se refiere a “Departamento de Acreditación” se le agrega “del Área”.</p> <p>Se actualizan los nombres de los criterios técnicos.</p> <p>Se elimina el apartado 3.4.3 que se refiere a las técnicas que se pueden agrupar para los laboratorios clínicos.</p>