	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 1 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIAS.....	1
4	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL O SOLICITUD DE AMPLIACIÓN.....	2
5	ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES.....	4
6	DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....	4
7	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	6

### 1 OBJETIVO

Este procedimiento establece los lineamientos para los trámites de la solicitud y gestión de recursos para la Evaluación y Acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OECs, por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC.

### 2 ALCANCE


Aplica a todos los OECs acreditados o en proceso de acreditación y a todo el personal involucrado en el proceso de evaluación y acreditación.

### 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

Ley No. 166-12 Del Sistema Dominicano para la Calidad.  
 ODAC-DT-P04-F01 Solicitud de Acreditación Inicial para Laboratorios de Ensayos.  
 ODAC-DT-P04-F02 Solicitud de Acreditación Ampliación para Laboratorios de Ensayos.  
 ODAC-DT-P04-F03 Solicitud de Acreditación Inicial para Laboratorios de Calibración.  
 ODAC-DT-P04-F04 Solicitud de Acreditación Ampliación para Laboratorios de Calibración.  
 ODAC-DT-P04-F05 Solicitud de Acreditación Inicial para Organismos de Inspección.  
 ODAC-DT-P04-F06 Solicitud de Acreditación Ampliación para Organismos de Inspección.  
 ODAC-DT-P04-F07 Control de Ingresos y Revisión de Solicitudes.  
 ODAC-DT-P04-F08 Solicitud para Subsanan Deficiencias a la Solicitud de Acreditación.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. María Sánchez Evaluadora de Acreditación de Laboratorios	Lic. Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Director Ejecutivo	2017/08/30

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.

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 2 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

ODAC-DT-P04-F09 Lista de Verificación Solicitud de Acreditación Laboratorios.  
ODAC-DT-P04-F10 Lista de Verificación Solicitud de Acreditación OI.  
ODAC-DT-P04-I01 Instructivo para Presentar Alcance de Acreditación Ensayos.  
ODAC-DT-P04-I02 Instructivo para Presentar Alcance de Acreditación Calibración.

#### 4 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL O SOLICITUD DE AMPLIACIÓN

4.1 Cuando un OEC desea acreditarse por primera vez o desea acreditar un tipo de actividad de acreditación diferente, debe presentar una solicitud inicial. [OEC].

**Nota:** Actividades de acreditación son:

- Ensayo,
- Calibración,
- Inspección.


4.2 En los casos que un OEC acreditado desee ampliar su alcance de acreditación para la misma actividad de acreditación ya acreditada debe completar una solicitud de ampliación. [OEC]

**Nota:** Las solicitudes de acreditación inicial y de ampliación se encuentran disponibles en la página web o por los medios que el ODAC considere oportuno. [DAA]

4.3 Los formularios de solicitud inicial y ampliación se describen a continuación:

**Cuadro 1: Tipos de solicitudes por OEC**

Tipo de OEC	Solicitud
Laboratorios de Ensayos y Calibración	ODAC-DT-P04-F01 Solicitud de Acreditación Inicial para Laboratorios de Ensayos en la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
	ODAC-DT-P04-F02 Solicitud de Acreditación Ampliación para Laboratorios de Ensayos en la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
	ODAC-DT-P04-F03 Solicitud de Acreditación Inicial para Laboratorios de Calibración en la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
	ODAC-DT-P04-F04 Solicitud de Ampliación del Alcance de Acreditación para Laboratorios de Calibración en la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 3 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

Organismos de Inspección	ODAC-DT-P04-F05 Solicitud de Acreditación Inicial Organismos de Inspección en NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.
	ODAC-DT-P04-F06 Solicitud de Ampliación del Alcance de Acreditación para Organismos de Inspección en NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.

**Nota:** Los ensayos de paternidad y forense de laboratorios clínicos están incluidos dentro de los laboratorios de ensayos. .

- 4.4 Cualquier OEC que desee presentar una Solicitud (inicial o ampliación) ante el ODAC debe informarlo mediante una comunicación formal al Director Ejecutivo.
- 4.5 El Director Ejecutivo recibe la comunicación junto con la Solicitud (inicial o ampliación) con los anexos y comprobante de pago, si aplica, y la traslada al Departamento de Acreditación respectivo en dos (2) días hábiles. [DE]
- 4.6 El Departamento de Acreditación del Área revisa la solicitud (inicial o ampliación) con base en la Lista de Verificación de cada área de acreditación, crea el expediente asignándole un código conforme al orden de ingreso y la registra en el formulario ODAC-DT-P04-F07 Control de Ingreso y Revisión de Solicitudes, esta verificación debe ser realizada en los 5 días hábiles después de su recepción (cuando se recibe de la Dirección Ejecutiva). [DAA]

**Nota:** La asignación del código de expediente por parte del Departamento de Acreditación respectivo se realiza bajo el siguiente formato: XX-NNN, donde XX es el tipo de OEC de acuerdo al cuadro 2, NNN es el consecutivo de expedientes de cada Departamento de Acreditación del Área. Por ejemplo para un laboratorio de Ensayo que presenta la solicitud inicial y que sea el primero en su tipo de OEC en presentarla ante el ODAC, el código del expediente sería el LE-001. Cuando se reciban solicitudes de ampliación, se le debe adicionar al código la letra A seguido de un consecutivo de dos dígitos para las ampliaciones solicitadas por el OEC por ejemplo LE-001-A01.

**Cuadro 2: Asignación de Códigos para los diferentes tipos de OEC**

Tipo de OEC	Código
Laboratorio de Ensayo	LE
Laboratorio de Calibración	LC
Laboratorio Ensayo Clínico	EC
Organismo de Inspección	OI

- 4.7 Cuando se presente una solicitud de acreditación inicial o de ampliación y se encuentra que la información suministrada no es la adecuada o se omita el envío de algún documento o no se presente el comprobante de pago correspondiente, si aplica. El Departamento de Acreditación del Área, mediante el formulario ODAC-DT-P04-F08 Solicitud para Subsanan Deficiencias a la Solicitud de Acreditación, requiere al OEC que envíe las correcciones en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El OEC cuenta con 2 oportunidades para corregir las deficiencias

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 4 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

encontradas. [DAA] [OEC]

- 4.8 Para la revisión de la subsanación de la solicitud presentada por el OEC, el Departamento de Acreditación cuenta con un plazo de 5 días hábiles. [DAA]
- 4.9 En caso de que el OEC no subsane correctamente durante el lapso otorgado, el Departamento de Acreditación del Área procede a detener la revisión de la solicitud, por lo que se debe archivar el expediente y lo comunica de inmediato al OEC. [OEC] [DAA]

**Nota:** De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área correspondiente la reactivación del expediente.

- 4.10 Cuando el Departamento de Acreditación del Área determina que la solicitud del OEC está completa, informa al OEC en un plazo no mayor a 1 día hábil. [DAA]

## 5 ANÁLISIS DE RECURSOS PARA PROCESOS INICIALES Y AMPLIACIONES


- 5.1 El Departamento de Acreditación respectivo debe realizar un análisis de recursos y proceder conforme a lo establecido en el cuadro 3:

**Cuadro 3: Revisión de Recursos por Parte del Departamento de Acreditación del Área**

Tipo de OEC	Actividad
Laboratorios de Ensayo y Calibración y Organismos de Inspección.	<p>Se procede conforme a lo establecido en el apartado 6 de esta sección: Designación del Equipo Evaluador.</p> <p>El Departamento de Acreditación del Área debe revisar la capacidad para llevar a cabo la evaluación del solicitante, si se concluye que el servicio no se puede brindar de manera inmediata, el Departamento de Acreditación respectivo le comunica por escrito al OEC la fecha posible para iniciar el servicio.</p>


## 6 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

- 6.1 El Equipo Evaluador se conforma en función del grado de la complejidad de la evaluación a realizar. [DAA]
- 6.2 El Equipo Evaluador está conformado por personal con experiencia en la norma a acreditar y con experiencia técnica relacionada con el alcance de acreditación. [DAA]
- 6.3 Los Evaluadores y Expertos Técnicos se seleccionan de los siguientes listados: ODAC-RH-P02-F11-A Directorio Oficial del CEE, ODAC-RH-P02-F12 Listado de Evaluadores de Organismos Homólogos, tomando en consideración lo indicado en este apartado 6. [DAA]
- 6.4 Si se cuenta con evaluadores y expertos técnicos disponibles dentro de los listados, el plazo para continuar con la admisibilidad de la solicitud es de 10 días hábiles. Si no se cuenta con evaluadores o expertos en los listados mencionados, el plazo será ampliado a 30 días hábiles

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 5 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

para contactar al evaluador o experto técnico. El Departamento de Acreditación respectivo debe informar al OEC sobre esta situación. [DAA] En los casos que, se requiera utilizar evaluadores y/o expertos técnicos que no se encuentren en el ODAC-RH-P02-F11-A Directorio Oficial del CEE, ODAC-RH-P02-F12 Listado de Evaluadores de Organismos Homólogos, se pueden contactar a Organismos Homólogos u otras instituciones que puedan proveer el personal requerido, para ello se debe seguir el Procedimiento ODAC-RH-P02 Gestión del CEE. [DAA]


- 6.5 Cuando se contraten Evaluadores y/o Expertos Técnicos de organismos internacionales Homólogos o de otras instituciones internacionales, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos, pasajes y honorarios correspondientes. [OEC]
- 6.6 Para cualquier tipo de evaluación el OEC debe ofrecer el traslado, alimentación y alojamiento cuando corresponda; así como la cooperación necesaria que permita al ODAC verificar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación. [OEC]
- 6.7 Cuando se presenten solicitudes de acreditación inicial o ampliación, el Departamento de Acreditación de Área es responsable de llevar una propuesta de Equipo Evaluador a la Dirección Técnica para su estudio, análisis y aprobación. [DAA] [DT]
- 6.8 Para analizar las solicitudes de acreditación presentadas, cuando sea necesario, el Departamento de Acreditación del Área correspondiente podrá conformar Comités Técnicos Ad Hoc, los cuales estarán integrados por expertos o especialistas reconocidos en el ámbito que se acreditará. [DAA]
- 6.9 En la medida de lo posible se mantendrá el Equipo Evaluador de las evaluaciones iniciales o de reevaluaciones, para la ejecución de las evaluaciones de seguimiento, a los OECs en el ciclo correspondiente, excepto cuando hayan modificaciones del alcance de acreditación. [DAA]
- 6.10 En caso que el OEC ofrezca servicios a Instituciones del Gobierno y lo indique en la solicitud, el OEC debe aceptar la participación de un Representante de la Institución Reguladora relacionada con el alcance de acreditación, durante la ejecución de la evaluación. [OEC]
- 6.11 Las evaluaciones se llevarán a cabo por un equipo evaluador acorde al alcance de acreditación presentado por el OEC, el cual debe contener como mínimo un Evaluador Líder y un Experto Técnico. El número definitivo siempre estará en función del alcance de la evaluación y la competencia técnica del Equipo Evaluador para cubrir el alcance a evaluar. [DAA]
- 6.12 Para la selección de los Evaluadores/Expertos Técnicos se debe tomar en consideración: [DAA]

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 6 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

- a. El alcance de la acreditación.
  - b. Las áreas en las cuales el Evaluador/Experto Técnico tiene experiencia y/o conocimiento.
  - c. Conocer la magnitud y comprender el alcance solicitado, de manera que se garantice una evaluación confiable de la competencia del OEC.
  - d. El historial que presenta el OEC (antecedentes), con la finalidad de establecer un equipo evaluador que cumpla con características específicas, en caso necesario.
  - e. Información y datos de medición del desempeño del evaluador en cuanto a su participación en evaluaciones anteriores al OEC solicitante.
  - f. Disponibilidad de los Evaluadores/Expertos Técnicos.
  - g. La necesidad de enviar Evaluadores en formación como parte del equipo evaluador.
  - h. Aspectos de logística relacionados con traslados, viáticos, uso de equipos y hospedaje del Equipo Evaluador.
  - i. Evaluación del personal responsable de hacer las auditorías a servicios subcontratados o proveedores de calibración.
- 6.13 Luego del análisis de los recursos y comprobado el cumplimiento se procede con el procedimiento ODAC-DT-P05 Admisibilidad de la Solicitud.

## 7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Modificación del procedimiento ODAC-DT-P04 Solicitud de Acreditación y Análisis de Recursos
<b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2017-003</b>	
<b>Observaciones:</b>	
En los acápites 4.1 y 4.2 se eliminan los números 1 y 2 de las notas.	
En el acápite 4.3 se cambia la expresión “los laboratorios clínicos están incluidos los laboratorios de ensayos” por “Los ensayos de paternidad y forense de laboratorios clínicos están incluidos dentro de los laboratorios de ensayos”.	
Se enumera la frase “Cualquier OEC que desee presentar una Solicitud (inicial o ampliación) ante el ODAC debe informarlo mediante una comunicación formal al Director Ejecutivo”.	
En los acápites 6.3 y 6.4 se corrige el código y el nombre del formulario ODAC-RH-P02-F11-A Directorio Oficial del CEE, el código del formulario ODAC-RH-P02-F12 y el código y el nombre del procedimiento ODAC-RH-P02 Gestión del CEE.	

	<b>SOLICITUD DE ACREDITACION Y ANALISIS DE RECURSOS</b>	Código N°: ODAC-DT-P04	Páginas: 7 de 7
		Fecha emisión: 2017/08/29	Versión: 03

En el acápite 6.7 se elimina “~~para ser presentado a la Comisión de Acreditación~~”.

En el acápite 6.8 se agrega “cuando sea necesario”, se cambia “Comisión de Acreditación” por “el Departamento de Acreditación del Área correspondiente”, se cambia “nombrar” por “conformar” y se elimina “~~Estos comités serán coordinados, de acuerdo con la materia que corresponda, por la Dirección Ejecutiva. (Artículo 79 de la Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad) [CA]~~”

Se agrega el acápite 6.13 “Luego del análisis de los recursos y comprobado el cumplimiento se procede con el procedimiento ODAC-DT-P05 Admisibilidad de la Solicitud”.