

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 1 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4	DEFINICIONES.....	2
5	ABREVIATURAS	3
6	RESPONSABILIDADES.....	4
7	PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	4
8	INDICACIONES GENERALES.....	4
9	AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	5
10	REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	6
11	RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	6
12	SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN.....	7
13	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OECS ACREDITADOS	7
14	TARIFAS.....	7
15	CONFIDENCIALIDAD	8
16	DIRECTORIO DE OECS ACREDITADOS	8
17	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	8

1 OBJETIVO

Este procedimiento establece las generalidades para realizar el proceso de Evaluación y Acreditación del Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC) a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs).

2 ALCANCE

Aplica a todos los OECs acreditados o en proceso de acreditación, ubicados en el país y a todo el personal involucrado en el proceso de Evaluación y Acreditación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ODAC-MC Manual de Calidad
- ODAC-GC-P03 Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad
- IAF/ILAC A5:11 en su versión vigente Acuerdo de Reconocimiento Multilateral: Aplicación de ISO/IEC 17011 en su versión vigente

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. Carmen del Castillo Evaluadora de Acreditación Organismos de Inspección	Lic. 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.

	<p>GENERALIDADES</p>	<p>Código N°: ODAC-DT-P01</p>	<p>Páginas: 2 de 9</p>
		<p>Fecha emisión: 2015/12/14</p>	<p>Versión: 02</p>

- ISO/IEC 17011 en su versión vigente Evaluación de la Conformidad — Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que Realizan Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

4 DEFINICIONES

- **Actividades clave para todo tipo de OEC:** Ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance a acreditar o acreditado.
- **Actividades clave para Laboratorios de Ensayo y de Calibración:** Formulación y aprobación de criterios técnicos, desarrollo y aprobación de los procesos y/o procedimientos técnicos, evaluación de la competencia técnica, aprobación del personal técnico y subcontratistas, control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y de los subcontratistas y sus resultados, revisión del contrato incluyendo la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para actividades de laboratorios de ensayo y de calibración, áreas técnicas nuevas o áreas de actividad esporádica móviles o temporales, decisiones sobre la acreditación que incluye la revisión técnica de las tareas de evaluación, establecimiento de criterios para los laboratorios demostrar que son técnicamente competentes y que operan un sistema eficaz capaz de generar resultados válidos.

Nota: Los ensayos de laboratorios incluyen los ensayos de laboratorios clínicos de paternidad y forense.

- **Actividades clave para Organismos de Inspección:** Formulación y aprobación de criterios técnicos, , desarrollo y aprobación de los procesos y/o procedimientos técnicos, evaluación de la competencia técnica, aprobación del personal técnico y subcontratistas, control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y de los subcontratistas y sus resultados, revisión del contrato incluyendo la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos de inspectores; control de No Conformidades relacionadas con las actividades de inspección; ejecución de las inspecciones; ejecución del muestreo, cuando este afecta los resultados.
- **Admisibilidad de la solicitud:** Es la aceptación de una solicitud, una vez confirmados los requerimientos establecidos para iniciar el proceso de acreditación.
- **Ampliación del alcance de la acreditación:** Es la extensión del alcance de una acreditación otorgada. El OEC debe definir claramente el alcance de acreditación para el cual solicita la ampliación y de manera independiente al alcance ya acreditado, por ejemplo: Nuevos métodos de ensayos, análisis, calibraciones, nuevas inspecciones, nuevos sectores,, nuevas áreas o cambios en los métodos acreditados que impliquen la incorporación de nuevos principios de medición, inspección o evaluación de la conformidad.
- **Ciclo de reevaluación:** Son los procedimientos y planes para llevar a cabo actividades de vigilancia y reevaluaciones a intervalos lo suficientemente próximos para realizar el seguimiento del continuo cumplimiento del OEC acreditado con los requisitos para la acreditación.
- **Criterios de acreditación:** Son aquellos contenidos en los correspondientes documentos normativos contra los cuáles se evalúa la conformidad del Sistema de Gestión del OEC: Normas

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.

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 3 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

Internacionales y Guías para la operación de los OECs.

- **Criterios técnicos:** El ODAC ha establecido como criterio técnico las políticas de referencia de ILAC, IAAC e IAF.
- **Esquema, Sistema de Evaluación de la Conformidad o Programa:** Conjunto de Normas y reglas aplicables para una determinada actividad de acreditación.
- **OEC con instalaciones móviles:** OEC que cuenta con un medio móvil, equipado para la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad de manera similar o equivalente a las actividades que se realizan en una instalación permanente.
- **OEC con instalaciones temporales:** OEC que establece instalaciones de manera temporal, es decir durante un periodo determinado (por motivo de obra o proyecto) para la ejecución de actividades clave. La instalación temporal deja de funcionar al momento de concluir el proyecto.
- **OEC con sedes críticas:** OEC con varias instalaciones donde realiza actividades clave.
- **OEC multisitios:** OEC que cuenta con varias instalaciones fijas y permanentes. Puede ser posible que no todas las instalaciones fijas sean sedes críticas.
- **Opinión Divergente:** Es cuando el OEC presenta una objeción por una No Conformidad detectada durante la evaluación.
- **Reevaluación:** Evaluación similar a una evaluación inicial para asegurar que los OECs continúan cumpliendo con los requisitos contra los cuales la acreditación les fue otorgada.
- **Seguimiento:** Evaluación de muestras representativas del alcance acreditado, para asegurar que los OECs mantienen su competencia técnica y continúan cumpliendo con los requisitos de la norma por los cuales les fue otorgada la acreditación. También conocido como vigilancia. Los seguimientos se realizan anualmente en periodo de 4 años.
- **Solicitud de Acreditación:** Formulario que puede ser utilizado para solicitar acreditación inicial o ampliación del alcance de acreditación. El ODAC posee formulario de solicitud para: Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección.
- **Guía Técnica:** Es un documento normativo voluntario que proporciona recomendaciones o directrices, en relación a situaciones repetitivas en un contexto dado. Las guías son realizadas por los comités técnicos del Organismo Nacional de Normalización.

5 ABREVIATURAS

- **EE:** Equipo de Evaluadores y **ET:** Expertos Técnicos del ODAC.
- **ODAC:** Organismo Dominicano de Acreditación.

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 4 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

- **OEC:** Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- **VAC:** Verificación de Acciones Correctivas.

6 RESPONSABILIDADES

6.1 Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento.

- Responsable Dirección Ejecutiva [DE]
- Responsable Comisión de Acreditación [CA]
- Responsable Administrativo-Financiero [AF]
- Responsable Gestión de Calidad [GC]
- Responsable Dirección Técnica [DT]
- Responsable Departamento de Acreditación del Área [DAA]
- Responsable Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]
- Responsable Evaluador Líder [EL]
- Responsable Equipo Evaluador y Evaluador Líder [EE]

7 PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

7.1 El proceso General de Evaluación y Acreditación se realiza en las siguientes etapas:

- I. Solicitud de Acreditación y Análisis de Recursos, aplica para evaluaciones iniciales y ampliaciones dentro de los alcances declarados por el ODAC.
- II. Admisibilidad de la Solicitud, aplica para evaluaciones iniciales y ampliaciones dentro de los alcances declarados por el ODAC.
- III. Evaluación Documental e *in Situ*, aplica para todo tipo de evaluación.
- IV. Actividades Posteriores a la Evaluación, aplica para todo tipo de evaluación.
- V. Toma de Decisión, aplica para procesos iniciales, ampliaciones, reevaluaciones y procesos de investigación.

8 INDICACIONES GENERALES

8.1 Los OECs pueden solicitar la acreditación como:

- a. Laboratorio de Ensayo
- b. Laboratorio de Calibración
- c. Organismo de Inspección

8.2 La acreditación inicial se otorga desde la fecha en que se toma la decisión por parte de la Comisión de Acreditación, por un período indefinido y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y de reevaluación cada 4 años, de acuerdo a los procedimientos de Evaluación y Acreditación del ODAC. Esta acreditación se considera vigente siempre que se demuestre que el OEC cumple con

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 5 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

los requisitos de las normas y demás criterios de evaluación establecidos por el ODAC.

8.3 Las notificaciones a los OECs respecto al proceso de Evaluación y Acreditación se realizan en cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden de prioridad:

- a) Correo electrónico, con confirmación automática del sistema o un correo de confirmación.
- b) Vía facsímil (fax), con confirmación automática del equipo.
- c) Por mensajería normal, para lo cual se le solicita al OEC la firma de la hoja de recibido.

8.4 Para las notificaciones se utilizan los medios de contacto indicados en la solicitud de acreditación o lo que el OEC haya comunicado formalmente. El OEC puede señalar únicamente dos medios simultáneos para recibir notificaciones, pero deben indicar, en forma expresa, cuál de ellos utilizará como principal. En caso de omisión, corresponde al ODAC escoger el medio. Una vez agotadas las vías de notificación establecidas, se da por notificado automáticamente.

8.5 Cuando el OEC desee suspender el proceso de acreditación o evaluación debe pagar al ODAC los servicios proporcionales hasta la fecha de suspensión o retiro.

9 AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

9.1 Los OECs acreditados por el ODAC pueden solicitar la ampliación del alcance de su acreditación, por medio del formulario de solicitud correspondiente. [OEC]

9.2 Las evaluaciones de ampliación se pueden llevar a cabo junto con las evaluaciones de seguimiento o reevaluación si se solicitan con 4 meses de anticipación a la fecha de evaluación de seguimiento o reevaluación.

Nota: Las solicitudes de ampliación que se reciban en un plazo menor a los 3 meses de la fecha del seguimiento, serán coordinadas en la medida de lo posible, de manera conjunta con la evaluación de seguimiento, sin embargo, el ODAC no se responsabiliza si no es posible que se lleven a cabo de esta manera, si no se cumple el punto anterior.

9.3 Conforme a la normativa nacional e internacional, así como a los procedimientos establecidos, solo corresponde solicitud de ampliación cuando el OEC desee ampliar su alcance de acreditación: [OEC]

- El mismo tipo de actividad de evaluación de la conformidad o
- Para OEC con instalaciones multisitios que desee incluir una nueva sede al alcance de acreditación y se cumpla con lo establecido en el punto 9 de este procedimiento.

9.4 El OEC debe definir claramente el alcance de acreditación para el cual solicita la ampliación en el formulario de solicitud y de manera independiente al alcance ya acreditado. Es decir, indicar únicamente las actividades de evaluación de la conformidad que se desea ampliar. [OEC]

9.5 El proceso de evaluación y acreditación se lleva a cabo de igual forma como una evaluación

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 6 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

inicial, lo que implica la presentación de una solicitud de ampliación, análisis de recursos, evaluación y toma de decisión.

Nota 1: El período de vigencia de una ampliación del alcance de acreditación está en función de la acreditación vigente.

Nota 2: Cuando la ampliación no se realiza de manera conjunta con la evaluación de seguimiento o reevaluación; el alcance de la evaluación de ampliación solamente cubre los requisitos técnicos de la norma respectiva con la testificación de las actividades a ampliar.

10 REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 10.1 El OEC acreditado puede solicitar la reducción del alcance de su acreditación, por medio escrito informando las razones que le motivan a tomar esta decisión. [OEC]
- 10.2 La solicitud de reducción debe ser presentada a la Comisión de Acreditación para la toma de decisión. Para estos casos el OEC debe devolver la documentación oficial entregada por el ODAC: ODAC-DT-P08-F03 Compromiso de Acreditación ODAC-DT-P08-F04 Certificado de Acreditación y Alcance. [OEC] [CA]

11 RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN

- 11.1 El OEC acreditado puede renunciar a su acreditación, por medio de una comunicación por escrito dirigida a la Dirección Ejecutiva informando las razones que le motivan a tomar esta decisión. [OEC]
- 11.2 La Dirección Ejecutiva traslada la solicitud de renuncia a la Dirección Técnica en dos (2) día hábiles. [DE]
- 11.3 La Dirección Técnica informa al Departamento Administrativo-Financiero para que este revise el estado de cuenta del OEC para ser presentado a la Comisión de Acreditación.

Nota: En caso de que el OEC presente atraso en los pagos el Departamento Administrativo-Financiero le solicita efectuarlos por los medios correspondientes.

- 11.4 La Dirección Técnica presenta a la Comisión de Acreditación la solicitud de renuncia para que se tome la decisión para el retiro de su acreditación. [DT]
- 11.5 La Comisión de Acreditación revisa la renuncia y la información presentada por el Departamento Administrativo Financiero y le solicita a la Dirección Técnica proceder. Para estos casos el OEC debe devolver la documentación oficial entregada por el ODAC: ODAC-DT-P09-F02 Compromiso de Acreditación, ODAC-DT-P09-F01 Certificado de Acreditación y Alcance y en los casos que aplique el *Addendum* del certificado. [CA] [DAA] [OEC]
- 11.6 El Departamento de Acreditación del Área respectivo informa a Gestión de Calidad sobre la

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 7 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

renuncia aceptada.

11.7 Gestión de Calidad elabora y entrega a la Dirección Ejecutiva el texto a publicar para su aprobación y retira la información de acreditación del OEC en: El ODAC-DT-P09-F03 Directorio de OEC Acreditado, la página web (www.odac.gob.do) u otro medio que el ODAC considere oportuno. [GC] [DE]

11.8 Gestión de Calidad entrega al Departamento de Acreditación correspondiente copia del texto publicado para su archivo. [GC]

12 SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

12.1 El ODAC suspende o cancela la acreditación de un OEC cuando incurra en el incumplimiento, grave o muy grave de los criterios de acreditación o en los casos que el OEC decida voluntariamente suspender de manera parcial o total su alcance de acreditación, se sigue el procedimiento ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación.

13 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OECs ACREDITADOS

13.1 El OEC que solicite acreditación ante el ODAC debe conocer la Ley No. 166-12 Ley del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), los procedimientos que apliquen, y los criterios técnicos emitidos por el ODAC, los cuales se incluyen dentro del paquete informativo que se brinda a los OECs solicitantes por la página web o por los medios que el ODAC considere oportuno. [OEC]

13.2 Los derechos y obligaciones del OEC acreditado están definidos, según corresponda, en ODAC-DT-P09-F02 Compromiso de Acreditación, documento que el OEC firma en el momento en que recibe el certificado de acreditación. [OEC]

13.3 El cumplimiento de las obligaciones del OEC se verifica en las visitas de seguimiento y reevaluación. [OEC]

14 TARIFAS

14.1 El ODAC cobra por concepto de prestación de servicios de evaluación y acreditación según las tarifas establecidas por su Dirección Ejecutiva y ratificadas por el CODOCA las cuales serán publicadas en la página web o por cualquier medio que el ODAC considere oportuno se tenga disponible.

14.2 El OEC debe cancelar todos los costos por concepto de evaluación y acreditación. [OEC]

14.3 El pago de las tarifas se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ODAC-AF- P03 Procedimiento de Cobro.

14.4 El OEC debe pagar el costo de las evaluaciones extraordinarias en caso de queja comprobada en su contra.

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.

	GENERALIDADES	Código N°: ODAC-DT-P01	Páginas: 8 de 9
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

15 CONFIDENCIALIDAD

15.1 Toda la información suministrada al ODAC es tratada de manera confidencial. Las solicitudes que se presenten se mantienen resguardadas de forma segura y no se divulga el nombre de ningún OEC en proceso de acreditación, excepto los casos contemplados en el procedimiento ODAC-GC-P03 Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad.

16 DIRECTORIO DE OECs ACREDITADOS

16.1 El ODAC publica en la página web www.odac.gob.do y actualiza el ODAC-DT-P08-F06 Directorio de OECs Acreditados, indicando el número de acreditación, nombre del OEC, alcance de la acreditación otorgada y su vigencia, así como la ampliación, reducción del alcance de acreditación, suspensión, retiro y cancelación de la acreditación. [GC]

17 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ODAC-DT-P01 Generalidades.
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-021	
<p>Observaciones:</p> <p>Se modifica el nombre del procedimiento.</p> <p>Se elimina el MP del código del procedimiento.</p> <p>Del alcance se elimina “o en otros países”.</p> <p>En las definiciones se agrega el concepto de “Guía Técnica”.</p> <p>En los documentos de referencia se elimina el año de vigencia y se agrega “en su versión vigente”.</p> <p>En las definiciones se agrega criterios técnicos y se elimina actividades claves para laboratorios clínicos. Se cambia políticas por criterios técnicos.</p> <p>En la definición de Actividades clave para Laboratorios de Ensayo y Calibración se agrega la Nota: Los ensayos de laboratorios incluyen los ensayos de laboratorios clínicos de paternidad y forense.</p> <p>En el procedimiento se actualizan los códigos de los documentos que se mencionan.</p> <p>En las indicaciones generales, en el punto 8.3 se elimina la nota.</p> <p>En el punto 11.2 se elimina “hace las observaciones que considere y envía la comunicación en conjunto con las observaciones, si existieran a la”.</p> <p>El punto 11.3 es modificado y en el mismo se establece que “La Dirección Técnica presenta a la Comisión de Acreditación la solicitud de renuncia para que se tome la decisión para el retiro de su</p>	

	<p>GENERALIDADES</p>	<p>Código N°: ODAC-DT-P01</p>	<p>Páginas: 9 de 9</p>
		<p>Fecha emisión: 2015/12/14</p>	<p>Versión: 02</p>

acreditación. Previo a esta presentación la Dirección Técnica debe solicitar el estado de cuentas del OEC al Departamento Administrativo Financiero

En el punto 13.1 se elimina “Reglamento de Estructura Interna y Funcionamiento del Organismo Dominicano de Acreditación”.

En el punto 14.1 se cambia “aprobadas” por “ratificadas”.

En el punto 14.2 se elimina “el cual se debe realizar en las cuentas bancarias del ODAC y según tarifas establecidas por su Dirección Ejecutiva y aprobadas por el CODOCA, las cuales se publican en la página web del ODAC www.odac.gob.do”.