	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 1 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4	NORMAS APLICABLES POR TIPO DE OEC.....	1
5	CRITERIOS TECNICOS Y PROCEDIMIENTOS ODAC APLICABLES POR TIPO DE OEC.....	2
6	REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACION.....	3
7	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	7

1 OBJETIVO

Establecer los requisitos que deben cumplir los OECs durante el proceso de Evaluación y Acreditación realizado por el ODAC.

2 ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad de Inspección y Laboratorios de Ensayos y de Calibración, interesados en acreditarse.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ODAC-DT-P02-F01 Cambios de Personal.

4 NORMAS APLICABLES POR TIPO DE OEC

Es requisito para la acreditación el cumplimiento de este documento y lo establecido en las siguientes normas en su versión vigente, de acuerdo al área de acreditación, según se describe en el cuadro 1:

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

	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 2 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

Cuadro 1: Normas aplicables según tipo de OEC

Código	Nombre
NORDOM ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
NORDOM ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad- Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

El ODAC publica en la página web o en los medios que considere oportuno, los documentos normativos adicionales que deben ser cumplidos por parte de los OECs para los diferentes esquemas de acreditación.

5 CRITERIOS TECNICOS Y PROCEDIMIENTOS DEL ODAC APLICABLES POR TIPO DE OEC

Adicional a los documentos normativos, el OEC debe conocer y demostrar el cumplimiento de los criterios técnicos y procedimientos del ODAC descritos en el cuadro 2: [OEC]

Cuadro 2: Criterios técnicos y procedimientos de aplicación por parte de los OECs.

Criterio técnico o procedimiento	Laboratorios	Organismos de Inspección
ODAC-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.	Aplica	Aplica
ODAC-CT-02 Criterio Técnico Para la aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la Calibración	Aplica	Aplica
ODAC-CT-03 Criterio Técnico Para el uso del Logotipo ODAC y de los Símbolos de Acreditación	Aplica	Aplica



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:

ODAC-DT-P02

Páginas:

3 de 8

Fecha emisión:
2015/12/14

Versión:
02


Criterio técnico o procedimiento	Laboratorios	Organismos de Inspección
ODAC-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones	Aplica	
ODAC-CT-05 Criterio Técnico Para el Uso de Laboratorios por los Organismos de Inspección		Aplica
ODAC-G-01 Guía Para la Validación de Métodos.	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P01 Generalidades	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P02 Requisitos para la Acreditación	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P03 Visita Preliminar	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P04 Solicitud de Acreditación y Análisis de Recursos	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P05 Admisibilidad de la Solicitud	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P07 Actividades Posteriores para la Evaluación	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P08 Toma de Decisión	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P09 Emisión del Certificado de Acreditación	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P10 Seguimiento y Revaluación	Aplica	Aplica
ODAC-DT-P11 Investigación	Aplica	Aplica
ODAC-GC-P07 Quejas, Sugerencias y Observaciones	Aplica	Aplica
ODAC-GC-P08 Apelaciones	Aplica	Aplica

6 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE OEC

Haber realizado al menos una auditoría interna a todo su sistema de gestión, antes de entregar la solicitud de acreditación inicial, que incluya todas las actividades dentro del alcance a acreditar.

- 6.1 Para el caso en que el ODAC cuente con OECs acreditados que requieran de un proceso de ampliación, la auditoría debe contener como mínimo la verificación y evaluación de los requisitos técnicos aplicables al tipo de actividad y que se auditen todas las actividades para las cuales se solicita la ampliación. [OEC]

Los OECs acreditados deben considerar como parte de su proceso de auditoría los


	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 4 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

siguientes criterios: [OEC]

- 6.1.1 Las auditorías deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la auditoría anterior. Si el OEC realiza auditorías de manera fraccionada, la siguiente auditoría no debe exceder 12 meses a partir de la realización de la actividad de auditoría anterior.
 - 6.1.2 Debe documentarse en el informe de auditoría las actividades dentro del alcance de acreditación que fueron auditadas.
 - 6.1.3 El OEC debe auditar todas las actividades del alcance acreditado, para lo cual deben distribuirse las mismas para que al menos una vez en el ciclo de reevaluación todas las actividades acreditadas hayan sido auditadas.
 - 6.2 Haber realizado al menos una revisión por la dirección de todo su sistema, antes de entregar la solicitud de acreditación. Se debe realizar como mínimo una revisión por la dirección cada 12 meses para los OECs acreditados. [OEC] Los documentos presentados ante el ODAC, con las solicitudes o para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, **deben presentarse sin protección contra cambios e impresión y sin clave de acceso, de lo contrario se considera incompleta la información entregada.** [OEC]
 - 6.3 Si por causas imputables al OEC, el ODAC no puede realizar la admisibilidad de la solicitud, en los plazos indicados en los procedimientos de evaluación y acreditación, se procede al archivo del expediente del proceso inicial o de ampliación.
- Nota:** De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.
- 6.4 Los cambios de ingreso o salida que ocurran en el personal del OEC, deben informarse al ODAC utilizando el siguiente formulario:

ODAC-DT-P02-F01 Cambios de Personal, para Organismos de Inspección y Laboratorios.

Este registro se considera un documento controlado; por lo que debe actualizarse cada vez que ocurra una variación. [OEC]
- Nota:** El OEC puede utilizar un formato diferente para informar de los cambios que ocurran en el personal, siempre y cuando se cumpla con indicar el nombre del personal, el grado académico, el puesto, las actividades dentro del alcance en las cuales el personal está autorizado y la sede donde se ejecuta la actividad.
- 6.5 Cuando el OEC requiera realizar un cambio significativo, por ejemplo: Cambio de ubicación de las instalaciones, cambio de personal o equipos dentro del alcance de acreditación (responsables de ejecutar las actividades de evaluación de la conformidad, responsable técnico o gestor de calidad) o cambios en el criterio de independencia para Organismos de

	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 5 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

Inspección, el OEC debe comunicarlo al Departamento de Acreditación respectivo. [OEC]


- 6.6 EL Departamento de Acreditación respectivo valora si el cambio significativo requiere una evaluación documental y/o *in situ*, cuyo costo debe ser cubierto por el OEC. [DAA]
- 6.7 Todo cambio en la lista de personal relacionado con el alcance debe ser informado por el OEC durante la realización de la evaluación documental y antes de la definición del Plan de Evaluación. [OEC]
- 6.8 Si por causa de fuerza mayor debe realizarse un cambio de las personas a testificar durante la evaluación *in situ*, la selección de la persona a testificar, es exclusiva del equipo evaluador, con apoyo del Departamento de Acreditación respectivo y se selecciona de la información descrita en los formularios de listado de personal o el equivalente dentro del sistema de gestión del OEC. [EE]
- 6.9 Antes de una evaluación documental, para los procesos iniciales o de ampliación y para los casos que aplique de seguimientos y reevaluaciones, se permiten cambios en los documentos, incluyendo la lista de personal asociado al alcance de acreditación, solo si se realizan en la fecha indicada por el Departamento de Acreditación respectivo. [OEC] [DAA]

Nota: En los casos de evaluaciones de seguimientos y reevaluaciones, la evaluación documental puede realizarse antes de la evaluación *in situ* o durante la misma, ver las condiciones en ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación.

- 6.10 Si posterior a la realización de la evaluación documental o durante las evaluaciones *in situ* (para procesos iniciales o de ampliación y para los casos que aplique de seguimientos y reevaluaciones) y antes de la evaluación *in situ*, el OEC presenta versiones nuevas de los documentos ante el ODAC, el Evaluador Líder acepta la documentación si los cambios en los documentos son de fondo, producto de una acción correctiva de una auditoría interna, revisión por la dirección, una No Conformidad de una evaluación documental o a solicitud de una autoridad reguladora. Si los cambios no responden a las condiciones indicadas, el Plan de Evaluación se extenderá para la revisión de la nueva documentación y el costo debe ser cubierto por el OEC. [OEC] [EL]

Nota: En los casos de evaluaciones de seguimiento y reevaluación, la evaluación documental puede realizarse antes de la evaluación *in situ* o durante la misma, ver las condiciones en ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación.

- 6.11 Se permite al OEC realizar el cambio de fechas de evaluación propuestas por una única vez, siempre que lo solicite por escrito al Departamento de Acreditación respectivo y éste lo apruebe; en el expediente del OEC debe quedar el registro de la solicitud y la aprobación. En el caso de evaluaciones iniciales, el inicio de la evaluación *in situ* puede realizarse como máximo 4 meses después de notificado el Equipo Evaluador. De solicitarse una segunda prórroga o, de no poder coordinar la evaluación *in situ* por causas imputables al OEC, el proceso de evaluación y acreditación se detiene, por lo que se debe archivar el expediente.

	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 6 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

Para el caso de evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica lo establecido en ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación. [OEC] [DAA]

- 6.12 Si el OEC incluye dentro de su alcance de acreditación, normas y/o reglamentos técnicos, debe aportar una copia de los documentos adicionales, ejemplo ASTM, API, y otros. [OEC]
- 6.13 Si se presentan las siguientes situaciones:
- a) En un período de 66 días hábiles el OEC pierde comunicación total con el ODAC.
 - b) El OEC en un período máximo de 20 días hábiles, no entrega la documentación adicional solicitada durante el proceso de evaluación y acreditación.
- 6.14 Se procede de la siguiente manera:
- a) Para los OECs acreditados, se inicia un proceso de Investigación (ODAC-DT- P11).
 - b) Para los OECs en proceso de acreditación inicial o ampliación, se detiene y se archiva el expediente.
- 6.15 El OEC debe ofrecer alojamiento, transporte, alimentación y la cooperación que sea necesaria para que el ODAC verifique el cumplimiento de los requisitos de la acreditación. Es responsabilidad del OEC organizar **todos los arreglos necesarios para la ejecución de las evaluaciones y las testificaciones, dicha responsabilidad no puede ser trasladada al ODAC.** [OEC]
- 6.16 **Si no es posible ejecutar una evaluación o testificación por causas imputables al OEC**, la actividad se suspende y el OEC debe cancelar los honorarios del Equipo Evaluador conforme a lo indicado en el Plan de Evaluación; se debe proceder de la siguiente forma: [OEC]
- a) En un proceso inicial, se archiva el expediente si la evaluación completa no puede ser ejecutada.
 - b) En un proceso de seguimiento y ampliación, se excluyen del alcance las actividades que no pudieron ser testificadas.
 - c) Si un proceso de evaluación completo de seguimiento o reevaluación no puede ser realizado, se procede a iniciar el proceso de Investigación conforme al Procedimiento ODAC-DT-P11. El Equipo Evaluador respectivo, debe documentar las razones por las cuales no se ejecutaron las actividades.
 - d) En procesos de evaluación de seguimiento o reevaluación, la actividad que no pueda ser testificada, se traslada a la evaluación de seguimiento o reevaluación siguiente.

	REQUISITOS PARA LA ACREDITACION	Código N°: ODAC-DT-P02	Páginas: 7 de 8
		Fecha emisión: 2015/12/14	Versión: 02

De no ser posible la testificación del 100 % del alcance acreditado durante el ciclo de reevaluación se inicia un proceso de Investigación conforme al ODAC-DT-P11. Una vez concluido el proceso de Investigación, las actividades no testificadas deben ser excluidas del alcance de acreditación.

Nota 1: El OEC puede solicitar que se realicen las testificaciones antes de la evaluación documental.

Nota 2: En los casos en que el OEC suspenda la evaluación o testificación con menos de 10 días hábiles respecto a su realización, se debe considerar el pago del 50 % de los honorarios del Equipo Evaluador. Si el ODAC es quien suspende la evaluación o testificación no se cobrará el 50 % del costo de los honorarios del Equipo Evaluador.

Nota 3: Si la suspensión de la evaluación o testificación se realiza antes de que se haya elaborado el Plan de Evaluación o Plan de Testificación y si el equipo evaluador ha elaborado su evaluación documental, el OEC es responsable del pago de las horas de evaluación documental.

6.17 Si en una evaluación *in situ* ya iniciada no es posible efectuar las testificaciones planificadas, se permite que la testificación sea trasladada una única vez, siempre y cuando haya un acuerdo escrito entre el OEC y el Equipo Evaluador, el acuerdo debe definir las nuevas fechas. **La imposibilidad de realizar la testificación sólo puede motivarse por causas fuera del control del OEC o del Equipo Evaluador**, tales como: Condiciones climáticas, que el contratista no se presente, entre otras. Tanto las testificaciones como la reunión de cierre deben realizarse en un período máximo de 40 días hábiles siguientes a la fecha de la evaluación original. Si no es posible realizar las testificaciones en las nuevas fechas acordadas, se procede conforme a lo establecido en el apartado 6.16 incisos b) y d). [OEC] [EE]

Nota: El Evaluador Líder debe notificar al Departamento de Acreditación respectivo las nuevas fechas acordadas mediante un correo electrónico o por cualquier medio acordado.

6.18 Durante una evaluación *in situ*, no se puede ampliar el alcance de acreditación solicitado o acreditado. [OEC]

7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ODAC-DT-P02 Requisitos para la Acreditación
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-022	
Observaciones:	



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:
ODAC-DT-P02

Páginas:
8 de 8

Fecha emisión:
2015/12/14

Versión:
02

Se modifica el nombre del procedimiento.

Se elimina el MP del código del procedimiento y se cambia el número.

Del alcance se elimina “ubicados en el país o en el exterior”.

En los documentos de referencia se modifica el código del formulario ODAC-DT-MP-P03-F01 Cambios de Personal por ODAC-DT-P02-F01.

En las casillas para las firmas se agregan los nombres de los firmantes.

En el punto 4 se agrega “o en los medios que considere oportuno”.

En el punto 5 se cambia “políticas” por criterios técnicos”.

En el punto 5 cuadro 2 se cambia “políticas” por criterios técnicos”. Se actualizan los códigos de los criterios técnicos y se detallan los procedimientos del ODAC y que son de aplicación para los OECs.

En el punto 5 cuadro 2 se elimina el ODAC-PO-01 Política de Validación de Métodos. Se agrega la ODAC-G-01 Guía para la Validación de Métodos.

En el punto 5 cuadro 2 se elimina el ODAC-CR-02 Criterio Para la Aplicación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012.

En el punto 6.1 se agrega “en que el ODAC cuente con OECs acreditados que requieran”

En el punto 6.3 se agrega la nota “De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente”.

En los puntos 6.5, 6.6, 6.9 y 6.11 se cambia Dirección Técnica por Departamento de Acreditación respectivo.

Se modifica el código del procedimiento ODAC-DT-MP-P07 Ejecución de la Evaluación por ODAC-DT-P06.

En el 6.11 se cambia “cancela” por “detiene”.

En la nota del punto 6.11 se cambia “ presentar una nueva solicitud” por “solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente”

En el punto 6.12 se elimina la norma ASSHTO.

Se agrega el punto 6.13 “Si se presentan las siguientes situaciones:”

En el 6.15 se cambia 10 días hábiles por 20 días hábiles.