	<b>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 1 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

## TABLA DE CONTENIDO

1 SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN .....	1
2 COORDINACIÓN DE FECHA DE EVALUACIÓN Y CONFORMACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR .....	1
3 ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....	3
4 EVALUACIÓN.....	4
6 TOMA DE DECISIÓN.....	4
7 PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN.....	4
8 OTRAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA.....	5
9 ANEXOS.....	6
10 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	12

### 1 SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN

1.1 Todos los OECs acreditados por el ODAC deben ser supervisados al menos una vez al año, para asegurar que los mismos mantienen su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos por los cuales les fue otorgada la acreditación; cada 4 años, el OEC recibe una reevaluación, que consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación. Ambos procesos permiten asegurar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la acreditación por parte del OEC acreditado.


### 2 COORDINACIÓN DE FECHA DE EVALUACIÓN Y CONFORMACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR

2.1 El Departamento de Acreditación del Área respectiva, en el último trimestre de cada año, prepara el ODAC-DT-P10-F01 Programa de Evaluaciones, de las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones para el año siguiente.


2.2 El Departamento de Acreditación del Área respectiva, traslada a la Dirección Técnica el programa de evaluaciones aprobado, para que esta última informe a cada OEC, en el primer trimestre de cada año el mes que le corresponde la visita de seguimiento o reevaluación y la conformación del Equipo Evaluador.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. Carmen del Castillo Evaluadora de Acreditación de Organismos de Inspección	Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo	2016/09/15

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>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 2 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

- 2.3 Una vez presentada la información para realizar la visita, el OEC tiene 5 días hábiles para solicitar cambios en el Equipo Evaluador por conflicto de interés y brindar fechas disponibles para la ejecución de la evaluación.
- 2.4 Cuando por causas de fuerza mayor el OEC no pueda recibir la evaluación en el mes establecido, puede solicitar postergar la fecha establecida en el programa de evaluaciones de Seguimiento, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el apartado 7 de este procedimiento.
- 2.5 Si el OEC NO acepta el Equipo Evaluador o parte de este, envía una carta (o correo electrónico) a la Dirección Técnica informando su objeción, acompañada de la prueba correspondiente, para lo cual dispone de 5 días hábiles desde el momento de la notificación.
- 2.6 El OEC puede objetar el nombramiento del Equipo Evaluador, (excepto el representante de la institución reguladora); únicamente en dos oportunidades, agotadas estas, la designación realizada quedará confirmada.
- 2.7 En caso de que el OEC no informe a la Dirección Técnica su aceptación o rechazo dentro del período establecido, la Dirección Técnica da por aceptado el equipo y mes propuesto para la evaluación de seguimiento o reevaluación y continúa el proceso.
- 2.8 Si la Dirección Técnica recibe una nota de objeción, la traslada al Departamento de Acreditación del Área respectiva.
- 2.9 El Departamento de Acreditación del Área respectiva analiza las pruebas presentadas por el OEC y si la objeción procede, debe designar en 10 días hábiles, un nuevo Equipo Evaluador o miembro del Equipo Evaluador e informa a Dirección Técnica, quién lo comunica al OEC en un plazo de 2 días hábiles y se procede de acuerdo al punto 2.3.
- 2.10 Si la objeción NO procede, el Departamento de Acreditación del Área respectiva lo informa por escrito a la Dirección Técnica quien lo comunica al OEC. Aceptada la totalidad del Equipo Evaluador por parte del OEC, la Dirección Técnica informa a cada miembro del equipo su participación, por medio del ODAC-DT-P05-F02 Aceptación o Rechazo de Participación en Evaluaciones por Parte del Equipo Evaluador.
- 2.11 La Dirección Técnica solicita al Equipo Evaluador la preferencia en realizar la evaluación documental durante la evaluación *in situ* o previo a ésta y le informa el mes para realizar la evaluación.
- 2.12 Los miembros del equipo deben informar a la Dirección Técnica en los siguientes 5 días hábiles su disponibilidad. En caso de que algún miembro del Equipo Evaluador propuesto rechace la participación o declare un potencial conflicto, la Dirección Técnica lo debe comunicar al Departamento de Acreditación del Área respectiva. En caso de rechazo, el Departamento de

	<b>SEGUIMIENTO Y REVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 3 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

Acreditación del Área respectiva procede al nombramiento de otra persona para que conforme el equipo y se procede a partir de 2.3.


- 2.13 En casos de potenciales conflictos de interés, el Departamento de Acreditación del Área respectiva debe analizar la información brindada por el integrante del Equipo Evaluador, para evaluar si debe ser sustituido o si es necesario realizar un estudio que incorpore las posibles formas de mitigar el potencial conflicto.

**Nota:** El Departamento de Acreditación del Área respectiva debe dejar evidencia del análisis en el expediente del OEC.

- 2.14 Cuando se cuente con la aceptación de todo el Equipo Evaluador propuesto, el Departamento de Acreditación del Área respectiva solicita al Equipo Evaluador la definición de las fechas de la evaluación *in situ*.

### 3 ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- 3.1 Aceptado el Equipo Evaluador, el Departamento de Acreditación del Área respectiva debe confirmar con el OEC y el Equipo Evaluador, la forma en que se realizará la evaluación documental tal como se documenta en ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación, si antes de la evaluación *in situ* o durante la evaluación *in situ*.
- 3.2 Si el acuerdo es antes de la evaluación en el sitio, el Departamento de Acreditación del Área respectiva debe solicitar al OEC con 40 días hábiles de anterioridad a la fecha acordada de ejecución de la evaluación *in situ*, la documentación actualizada.
- 3.3 El Departamento de Acreditación del Área respectiva debe dar acceso a la documentación del OEC, 20 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación *in situ*, a los miembros del Equipo Evaluador. La documentación a entregar por parte del Departamento de Acreditación del Área respectiva es la siguiente:
- Documentos del SGC del OEC, cuando aplique.
  - Informe final de la evaluación anterior.
  - Informe de verificación de acciones correctivas de la evaluación anterior, cuando aplique.
  - La aprobación del uso de símbolo de acreditación.
- 3.4 Además de la documentación anterior, el Departamento de Acreditación del Área respectiva debe entregar al Equipo Evaluador: cambios notificados por el OEC, seguimiento de acuerdos de órganos colegiados cuando aplique, resultados y plan de intercomparaciones, cuando aplique.

	<b>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 4 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

#### **4 EVALUACIÓN**

- 4.1 Esta etapa debe ejecutarse tal como se describe en ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación.
- 4.2 Los aspectos a evaluar durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, se definen en los Anexos de este procedimiento y se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:
- a) Es posible, que por los cambios significativos informados por el OEC, de su Sistema de Gestión, se determine la necesidad de evaluar algún requisito afectado, aunque no haya sido indicado en el anexo para la evaluación de seguimiento respectiva.
  - b) Es permisible que durante el desarrollo de la evaluación, el Equipo Evaluador revise otros requisitos no indicados en el anexo, si el desarrollo de la línea de investigación durante la evaluación así lo exige y pueden determinarse No Conformidades contra esos requisitos.
  - c) Los evaluadores deben indicar al ODAC qué requisitos deben ser considerados nuevamente para la siguiente evaluación.
  - d) La Comisión de Acreditación puede solicitar la revisión de algún punto específico en cualquier seguimiento o reevaluación.
- 4.3 La descripción de la ejecución de la evaluación se establece en el ODAC-DT-P06 de forma más detallada.

#### **5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN**


- 5.1 Finalizadas las actividades de evaluación se debe seguir lo establecido en ODAC-DT-P07 Actividades Posteriores a la Evaluación.

#### **6 TOMA DE DECISIÓN**

- 6.1 Para los procesos iniciales, ampliaciones, seguimientos, extraordinarios y reevaluación, se procede con la decisión de acreditación tal como se describe en ODAC-DT-P08 Toma de Decisión.

#### **7 PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN**

- 7.1 El período de vigencia de la acreditación que otorga el ODAC es por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y reevaluaciones cada 3 años y 9 meses hasta un máximo de 4 años (desde el mes del otorgamiento).

	<b>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 5 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

7.2 El ODAC realiza visitas de seguimiento al OEC acreditado durante la vigencia de la acreditación de acuerdo con el siguiente esquema: [DAA]

- a) Primera visita de seguimiento: Se realiza al primer aniversario del otorgamiento de la acreditación hasta un máximo de 15 meses desde el mes del otorgamiento.
- b) Segunda visita de seguimiento: Se realiza al segundo aniversario del otorgamiento de la acreditación hasta un máximo de 27 meses desde el mes del otorgamiento.
- c) Tercera visita de seguimiento: Se realiza durante el tercer aniversario del otorgamiento de la acreditación hasta un máximo de 39 meses desde el mes del otorgamiento.


**Nota 1:** Los seguimientos pueden realizarse antes del mes de aniversario si fuera necesario por razones de proceso productivo u organización de trabajo, previo acuerdo entre el OEC y el **Equipo Evaluador o por condición de alguna decisión por parte de la Comisión de Acreditación.**

7.3 Si por causas imputables al OEC no es posible realizar una evaluación de seguimiento o reevaluación se inicia un proceso de investigación ODAC-DT-P11.

## 8 OTRAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

8.1 El ODAC como parte de su labor de vigilancia hacia los OECs, para asegurar que se mantiene el continuo cumplimiento de los criterios de acreditación, puede realizar otro tipo de actividades de vigilancia a través del Departamento de Acreditación del Área respectiva como por ejemplo:

- a) Indagaciones por parte del ODAC hacia el OEC acerca de aspectos relativos a la acreditación;
- b) Revisión de las declaraciones del OEC con respecto a lo que cubre la acreditación;
- c) Solicitudes al OEC para proporcionar documentos y registros (por ejemplo: informes de auditoría, resultados del control de la calidad interno para verificar la validez de los servicios, registros de quejas, registros de la revisión por la dirección, etc.) para verificar el cumplimiento de requisitos.
- d) Seguimiento del desempeño del OEC (tal como los resultados de la participación en ensayos / pruebas de aptitud).
- e) Seguimiento a resultados de procesos de investigación.
- f) Visitas no anunciadas.

	<b>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 6 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

8.2 El ODAC puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias (ya sea de manera documental o en el sitio), para lo cual el Departamento de Acreditación del Área respectiva debe informar al OEC la evaluación extraordinaria con 5 días hábiles de anticipación, excepto en los casos de las visitas no anunciadas. Dichas evaluaciones pueden realizarse, pero no limitarse a los siguientes casos:

- a) Cambios significativos en el OEC acreditado, informados al ODAC;
- b) Cambios en los requisitos de acreditación;
- c) Verificación de la implementación de las acciones correctivas;
- d) Quejas fundamentadas de cualquier interesado en contra de un OEC acreditado.
- e) Producto de un proceso de investigación.
- f) Para el levantamiento de una suspensión voluntaria.

**Nota 1:** Las evaluaciones extraordinarias pueden ser parciales o totales.

**Nota 2:** En casos de evaluaciones extraordinarias por quejas fundamentadas, el OEC debe cancelar el monto por todas estas evaluaciones.

8.3 El OEC debe cancelar el monto por todas las evaluaciones extraordinarias cuando se corrobora una queja fundamentada en su contra.

## 9 ANEXOS

### 9.1 ANEXO 1: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17025:2005

Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
<b>ASPECTOS GENERALES</b>				
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el laboratorio	X	X	X	X
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	X	X	X	X



SEGUIMIENTO Y REVALUACION

Código N° :  
ODAC-DT-P10

Páginas:  
7 de 12

Fecha emisión:  
2016/09/14

Versión:  
01

Alcance de la acreditación a testificar	(Definido por DAA con anterioridad)	(definido por DAA con anterioridad)	(definido por DAA con anterioridad)	(definido por DAA con anterioridad)
<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>				
4.1. Organización	X			X
4.2. Sistema de gestión			X	X
4.3 Control de Documentos			X	X
4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos	X			X
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones		X		X
4.6 Compras de servicios y de suministros	X			X
4.7 Servicio al cliente			X	X
4.8 Quejas, registros de Quejas	X	X	X	X

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, registros de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	X	X	X	X
4.10 Mejora	X			X
4.11 Acciones correctivas, implementación efectiva de las acciones propuestas para subsanar las no conformidades de la evaluación anterior	X	X	X	X
4.12 Acciones preventivas, registros de acciones preventivas		X	X	X
4.13 Control de registros	Este requisitos se evalúa aplicado a la evaluación de los registros que evidencien la implementación de los requisitos que corresponda evaluar			
4.14 Auditorías internas, registros de auditoría interna	X	X	X	X



SEGUIENTO Y REVALUACION

Código N° :  
ODAC-DT-P10


Páginas:  
8 de 12

Fecha emisión:  
2016/09/14

Versión:  
01

4.15 Revisión por la dirección, registros de revisión por la dirección del sistema de calidad	X	X	X	X
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>				
Con respecto a los requisitos técnicos, serán evaluados todos los indicados en la norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2005 en la sección 5 para el alcance seleccionado a testificar.	Alcance de la acreditación a testificar definido por DAA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DAA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DAA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DAA
<p><b>Criterios Técnicos del ODAC:</b></p> <p>ODAC-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.</p> <p>ODAC-CT-02 Criterio Técnico Para la aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la Calibración.</p> <p>ODAC-CT-03 Criterio Técnico Para el uso del Logotipo ODAC.</p> <p>ODAC-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones.</p> <p>ODAC-G-01 Guía Para la Validación de Métodos.</p>	X	X	X	X



	<b>SEGUIMIENTO Y REEVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 9 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

**9.2 ANEXO 2: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17020:2012**

Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
<b>ASPECTOS GENERALES</b>				
Informes de la evaluación anterior realizado por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el Organismo	X	X	X	X
Cumplimiento del Compromiso de acreditación	X	X	X	X
Alcance de la acreditación a testificar (definido por DAA con anterioridad)	(Definido por DAA con anterioridad)	(Definido por DAA con anterioridad)	(Definido por DAA con anterioridad)	(Definido por DAA con anterioridad)
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>				
4.1 Imparcialidad e independencia	X	X	X	X
4.2 Confidencialidad		X		X
<b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>				
5.1 Requisitos administrativos excepto el 5.1.4	X			X
5.1.4 Disposiciones adecuadas (seguro o fondo)	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
5.2 Organización y gestión	X		X	X
<b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>				



SEGUIMIENTO Y REVALUACION

Código N° :  
ODAC-DT-P10

Páginas:  
10 de 12

Fecha emisión:  
2016/09/14

Versión:  
01

<p>6.1 Personal</p> <p><b>Nota:</b> Se deben revisar expedientes y la información necesaria del personal que se encuentra autorizado en las actividades que corresponden testificar.</p>	X	X	X	X
<p>6.2 Instalaciones y equipos</p> <p><b>Nota 1.</b> Este requisito se evalúa de acuerdo al alcance que corresponda testificar.</p> <p><b>Nota 2.</b> Si las actividades a testificar no incluyen equipos críticos se debe verificar el cumplimiento de este requisito en al menos uno de los equipos críticos.</p>	X	X	X	X
<p>6.3 Subcontratación</p>		X		X
<b>7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS</b>				
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>				
<p>7.1 Métodos y procedimientos de inspección.</p> <p><b>Nota:</b> Este requisito se evalúa de acuerdo al alcance que corresponda testificar.</p>	X	X	X	X



SEGUIMIENTO Y REVALUACION


Código N° :  
ODAC-DT-P10

Páginas:  
11 de 12

Fecha emisión:  
2016/09/14

Versión:  
01

7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras.  <b>Nota:</b> Este requisito se evalúa de acuerdo al alcance que corresponda testificar.	X	X	X	X
7.3 Registros de inspección  <b>Nota:</b> Se deben revisar registros de inspección de las actividades que corresponden testificar.	X	X	X	X
7.4 Informes de inspección y certificados de inspección.  <b>Nota:</b> Se deben revisar informes y certificados de inspección de las actividades que corresponden testificar.	X	X	X	X
7.5 Quejas y apelaciones	X	X	X	X
7.6 Proceso de quejas y apelaciones	X	X	X	X
<b>8. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN</b>				
8.1 Opciones		X		X
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)		X		X
8.3 Control de documentos (Opción A)		X		X
8.4 Control de registros (Opción A)	X			X
8.5 Revisión por la dirección (Opción A)	X	X	X	X
8.6 Auditorías internas (Opción A)	X	X	X	X
8.7 Acciones Correctivas (Opción A)	X	X	X	X

	<b>SEGUIMIENTO Y REVALUACION</b>	Código N° : ODAC-DT-P10	Páginas: 12 de 12
		Fecha emisión: 2016/09/14	Versión: 01

8.8 Acciones preventivas (Opción A)	X	X	X	X
-------------------------------------	---	---	---	---

<b>8.4 Control de registros (Opción A)</b>	X			X
<b>8.5 Revisión por la dirección (Opción A)</b>	X	X	X	X
<b>8.6 Auditorías internas (Opción A)</b>	X	X	X	X
<b>8.7 Acciones Correctivas (Opción A)</b>	X	X	X	X
<b>8.8 Acciones preventivas (Opción A)</b>		X		X

## 10 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Elaboración del procedimiento ODAC-DT-P10 Seguimiento y Revaluación
<b>Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016-009</b>	
<b>Observaciones:</b>	