	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 1 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4	DEFINICIONES	2
5	RESPONSABILIDADES	4
6	LINEAMIENTOS GENERALES	4
7	PROCESO GENERAL DE ACREDITACIÓN	5
8	FORMULARIOS	18
9	ANEXOS	18

1 OBJETIVO

Describir de forma general las diferentes etapas del proceso de acreditación establecidas por el ODAC, para llevar a cabo la acreditación de los organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad.

2 ALCANCE


Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) dentro del alcance del sistema de Gestión de Acreditación del ODAC, tales como Organismos de Inspección, Laboratorios de Ensayo y Calibración, y Organismos de Certificación de Productos interesados en acreditarse por el ODAC.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17011: 2017 Evaluación de la Conformidad—Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17020:2012 Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Carmen del Castillo Encargada Departamento de Acreditación Organismos de Inspección	Lic. Jesús Iván Espinal Director Técnico Lic. Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo
Fecha: 2019/12/23	Fecha: 2019/12/30	Fecha: 2020/01/20

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

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 2 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la Calibración.
- ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico Para el Uso del Logotipo ODAC y del Símbolo de Acreditación.
- ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones.
- ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico Para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y Certificación de Productos.
- ODAC-DT-CT-06 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012.

4 DEFINICIONES

Actividad de acreditación: tarea operativa individual del proceso de acreditación.

Actividades clave para Organismos de Inspección: ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance a acreditar o acreditado. Las actividades clave incluyen: formulación de políticas; desarrollo de procesos y/o procedimientos; proceso de selección inicial de inspectores y, según corresponda; revisión del contrato; planificación de evaluaciones de conformidad; revisión y aprobación de evaluaciones de conformidad.


Actividades clave para Organismos de Certificación: incluyen: formulación y aprobación de políticas; desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos; evaluación inicial de la competencia y aprobación del personal técnico y subcontratistas; control del proceso de monitoreo de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados; revisión del contrato, incluida la revisión técnica de las aplicaciones y la determinación de los requisitos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada; decisión sobre la certificación, incluida la revisión técnica de las tareas de evaluación.

Admisibilidad de la solicitud: es la aceptación de una solicitud de acreditación para un esquema de acreditación determinado, una vez confirmados los requerimientos establecidos para iniciar el proceso de acreditación y el nombramiento del equipo evaluador designado para realizar las evaluaciones iniciales o de ampliaciones al OEC.

Alcance de la acreditación: actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Ampliación del alcance de la acreditación: adición de las actividades de evaluación de la

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

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 3 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

conformidad al alcance de acreditación (actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación).

Ciclo de Acreditación: es el periodo comprendido desde la decisión de otorgar la acreditación inicial hasta la reevaluación, con evaluaciones intermedias de seguimiento.

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 Internacionales, procedimientos, requisitos o criterios del ODAC, reglamentos de la autoridad reguladora, documentos internos o externos del Sistema de Gestión del OEC y criterios del ILAC, IAAC e IAF.

Criterios técnicos: el ODAC ha establecido como criterio técnico las políticas de referencia de ILAC, IAAC e IAF.

Esquema de Acreditación: reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos.

Nota: Los requisitos del esquema de acreditación incluyen, pero no se limitan a, las Normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065.

Mantener la acreditación: confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido.

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.

Organismo de Evaluación de la Conformidad: organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.


Nota: siempre que el término "organismo de evaluación de la conformidad" se utilice en el texto, se aplica tanto a los solicitantes como a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, a menos que se especifique lo contrario.

Reducir la acreditación: cancelación de parte del alcance de la acreditación.

Reevaluación: Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.

Seguimiento: evaluación de las actividades de acreditación representativas del alcance acreditado, para asegurar que los OEC mantienen su competencia técnica y continúan cumpliendo con los requisitos de la norma por los cuales les fue otorgada la acreditación. Los seguimientos se realizan anualmente en periodo de 4 años.

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

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 4 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

Solicitud de Acreditación: formulario para solicitar la acreditación inicial o ampliación del alcance de acreditación. El ODAC posee formulario de solicitud para: Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Productos.

Suspender la Acreditación: establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación.

EE: Equipo de Evaluadores

ET: Expertos Técnicos del ODAC.

OEC: Organismos de Evaluación de la Conformidad.

VAC: Verificación de Acciones Correctivas.

PAC: Plan de Acciones Correctivas

5 RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento:


- Dirección Ejecutiva [DE]
- Comisión de Acreditación [CA]
- Administrativo-Financiero [AF]
- Calidad en la Gestión [CG]
- Dirección Técnica [DT]
- Departamento de Acreditación [DA]
- Administrador de los Procesos de Acreditación [APA]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]

6 LINEAMIENTOS GENERALES

6.1.1 Este documento, describe el sistema de acreditación del ODAC que establece los requisitos de acreditación, así como el marco y procedimiento de acreditación a seguir con el fin de que las acreditaciones concedidas sean válidas y aceptables, tanto en República Dominicana como en el ámbito internacional.

6.2 Requisitos de la acreditación

6.2.1 Uno de los requisitos del proceso de acreditación es que el OEC haya implementado un sistema de gestión de evaluación de la conformidad acorde a los esquemas de

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 5 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

acreditación, en cumplimiento de los procedimientos, las políticas, los criterios técnicos del ODAC y los requisitos de las siguientes normas en su versión vigente:

Norma NORDOM-ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia técnica de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
Norma NORDOM-ISO/IEC 17020	Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
Norma NORDOM-ISO/IEC 17065	Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.


6.3 Visita Preliminar

- 6.3.1 Una visita preliminar se realiza a solicitud del OEC, antes de la evaluación inicial y se lleva a cabo con base en los criterios, políticas y procedimientos establecidos por el ODAC, con el objeto de preparar las siguientes etapas del proceso de acreditación de forma que este se desarrolle con la mayor eficacia posible.
- 6.3.2 Esta visita preliminar y sus resultados no son parte de la evaluación formal del proceso de acreditación del OEC solicitante. De igual manera estos resultados no condicionan la posterior decisión del ODAC de otorgar la acreditación.

7 PROCESO GENERAL DE ACREDITACIÓN


El proceso general de acreditación se realiza cumpliendo con las siguientes etapas:

- a. Recepción de la Solicitud de Acreditación;
- b. Análisis de recursos, admisibilidad de la solicitud y designación del equipo evaluador;
- c. Evaluación documental y evaluación in situ;
- d. Plan de Acciones Correctivas, Cierre de No Conformidades y Verificación de la implementación;
- e. Toma de decisión y Emisión del Certificado de Acreditación;
- f. Ciclo de Acreditación.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 6 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04


7.1 Recepción de la Solicitud de Acreditación

- 7.1.1 El proceso de acreditación se inicia cuando el OEC presenta ante el ODAC la solicitud de acreditación con la documentación requerida, de acuerdo al esquema que corresponda, completando el formulario según aplique:
- ODAC-DT-P04-F01 Solicitud de Acreditación de Laboratorio de Ensayo;
 - ODAC-DT-P04-F03 Solicitud de Acreditación de Laboratorio de Calibración;
 - ODAC-DT-P04-F05 Solicitud de Acreditación de Organismo de Inspección;
 - ODAC-DT-P04-F13 Solicitud de Organismos de Certificación de Producto.
- 7.1.2 Cualquier OEC que desee presentar una Solicitud de Acreditación ante el ODAC, debe remitir una comunicación de intención a la Dirección Ejecutiva acompañada del formulario apropiado al tipo de solicitud.
- 7.1.3 Recibida la solicitud de acreditación, con la firma del representante legal autorizado del OEC, en el formulario de solicitud de acreditación donde declara que conoce y se compromete a respetar el procedimiento de acreditación del ODAC, así como el compromiso legalmente ejecutable, adjuntando la documentación requerida y el recibo de pago correspondiente a la misma. El Administrador de los Procesos de Acreditación revisa la solicitud (inicial, ampliación o reevaluación) con base en la Lista de Verificación de cada área de acreditación.
- 7.1.4 Si se determina que la información suministrada no es la adecuada u omite el envío de algún documento requerido, solicita al OEC en los siguientes 8 días hábiles el envío de la documentación faltante, mediante el formulario ODAC-DT-P04-F08 Solicitud para Subsanan Deficiencias a la solicitud de acreditación en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El OEC tiene dos oportunidades para subsanar la solicitud de acreditación, en cada oportunidad cuenta con un plazo no mayor a 10 días hábiles.
- 7.1.5 En caso de que el OEC no subsane las deficiencias de la documentación, durante el lapso otorgado, el Administrador de los Procesos de Acreditación procede a detener la revisión de la solicitud, archiva el expediente y lo comunica de inmediato al OEC. La solicitud de acreditación tendrá una vigencia de un año, a partir de la fecha de recepción. Una vez concluido este plazo, el organismo solicitante deberá iniciar un nuevo proceso.
- 7.1.6 Cuando se determina que la solicitud del OEC está completa para iniciar el proceso de evaluación, el Administrador de los Procesos de Acreditación crea el expediente asignándole un código conforme al orden de ingreso y se registra en el formulario ODAC-DT-P04-F07 Control de Ingreso de Solicitud de Acreditación, le informa mediante correo electrónico al OEC y le entrega al Departamento de Acreditación correspondiente, la

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 7 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

solicitud ingresada con su número de expediente, y los anexos enviados en plazo de dos (2) días hábiles y se procede a la revisión de la disponibilidad de recursos.

- 7.1.7 La asignación del código de expediente por parte del Administrador de los Procesos de Acreditación 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. Por ejemplo, para un Laboratorio de Ensayo que presenta la solicitud inicial y sea el primero en su tipo de OEC en presentarla ante el ODAC, el código del expediente sería LE-001. Cuando se reciban solicitudes de ampliación, se le debe adicionar al código asignado del OEC correspondiente la letra A seguida de un consecutivo de dos dígitos para las ampliaciones solicitadas por el OEC por ejemplo LE-001-A01.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 8 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04


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

Tipo de OEC	Código
Laboratorio de Ensayo	LE
Laboratorio de Calibración	LC
Organismo de Inspección	OI
Organismos de Certificación de Productos	OCP

Nota: En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, el ODAC rechazara la solicitud o terminara el proceso de evaluación.

7.2 Análisis de recursos, admisibilidad de la solicitud y designación del Equipo Evaluador

- 7.2.1 El Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente, revisa la capacidad para llevar a cabo la evaluación del solicitante, esta revisión comprende la disponibilidad y conformación del Equipo Evaluador. 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.
- 7.2.2 El Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente, selecciona de entre sus evaluadores y expertos técnicos calificados, a los miembros del Equipo Evaluador que llevarán a cabo el proceso de evaluación, conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-04.
- 7.2.3 A continuación se procede a la admisibilidad de la solicitud de acreditación, siguiendo lo establecido en el ODAC-DT-P-05 "Admisibilidad de la Solicitud".
- 7.2.4 Luego de seleccionado el Equipo Evaluador el Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente presenta a la Comisión de Acreditación la solicitud sometida por el OEC y una propuesta del Equipo Evaluador para su ratificación.
- 7.2.5 Una vez ratificado el Equipo Evaluador, el Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente envía al OEC el formulario ODAC-DT-P-05-F01 Admisibilidad de la Solicitud, que contiene la conformación del Equipo Evaluador y cualquier observador designado, y, en su caso le informa de la organización a la que pertenece, para su aceptación, pudiendo el OEC objetar al mismo o parte de este, con base en los criterios

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 9 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

de conflicto de interés e imparcialidad. En este último caso el ODAC analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al OEC.

7.2.6 Cuando se cuente con la aceptación del Equipo Evaluador por parte del OEC, el Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente, le da admisibilidad a la solicitud de acreditación, y remite al Equipo Evaluador el formulario ODAC-DT-P05-F02 Aceptación o Rechazo en Participación en Evaluación por parte del EE y el ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad.

7.2.7 Cuando se considera que la documentación está completa para iniciar el proceso de evaluación, el Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente envía al Departamento Administrativo y Financiero el presupuesto estimado para el proceso de evaluación el cual incluye el equipo evaluador y los días para realizar la evaluación documental e in situ para que este remita al OEC solicitante el presupuesto del proceso de acreditación, elaborado en base a las Tarifas de Servicios de Acreditación disponible en la página web del ODAC (www.odac.gob.do).

7.3 Evaluación documental y evaluación in situ

7.3.1 El objetivo de la evaluación (tanto documental como in situ) es determinar la conformidad del sistema de gestión y competencia técnica con respecto a los criterios de acreditación.


7.3.2 El proceso de evaluación se inicia con la evaluación documental (revisión de documentos y registros) y la emisión del respectivo informe documental, en base a los requisitos de acreditación establecidos por el ODAC para el alcance de acreditación solicitado.

7.3.3 En el caso de registrar No Conformidades documentales, el Informe Documental se envía al OEC para que proceda a cerrar las No Conformidades. Cuando el Equipo Evaluador considere que las No Conformidades deben ser cerradas antes de proceder a la evaluación in situ, el OEC dispone de 10 días hábiles para enviar el Plan de Acciones Correctivas y una vez aceptado el PAC el OEC cuenta con 60 días hábiles para su implementación.

7.3.4 Durante la Evaluación in situ, las No Conformidades documentales que hayan sido subsanadas por el OEC deben ser verificadas y documentadas en el informe final respectivo. Si lo anterior no es posible las No Conformidades se deben trasladar como parte de las No Conformidades en el informe final de la evaluación in situ.

7.3.5 En las fechas definidas, el Líder del equipo envía al Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente el Plan de Evaluación elaborado siguiendo lo definido en ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para documentar la Agenda para la Evaluación para remitirlo al OEC para la ejecución de la evaluación in situ de acuerdo al ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación, que se desarrolla en tres etapas:

a) Reunión de Apertura: esta se realiza entre los representantes del OEC y el Equipo Evaluador, en la que se confirma el propósito de la evaluación y los requisitos de

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 10 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

acreditación, así como el plan de evaluación y el alcance de la misma, identificándose a los involucrados designados y la sistemática a seguir.

- b) Desarrollo de la evaluación: en esta fase se procede a la evaluación del cumplimiento de los requisitos de acreditación mediante la observación del funcionamiento del OEC en condiciones normales de trabajo mediante la evaluación de documentos y registros y entrevistas con el personal. Se tendrá en cuenta lo establecido en el ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo.
- c) Reunión de Cierre: Esta se realiza entre el equipo evaluador y los representantes del OEC con la finalidad de presentar a los responsables del mismo el resultado de la evaluación.

7.3.6 En el caso de actividades que se realicen in situ, con el objetivo de evaluar la correcta aplicación de los procedimientos establecidos por la entidad y la competencia técnica del personal, como parte del proceso de evaluación se realizan un número determinado de testificaciones durante las cuales los expertos de ODAC presencian la realización de las actividades de evaluación de la conformidad.

7.3.7 Como parte del proceso de evaluación el EE participará como observadores para realizar las testificaciones en función del alcance de acreditación solicitado, el volumen de actividad del OEC y el número de personas calificadas conforme al acuerdo de acreditación.

7.4 Informe Final, Plan de Acciones Correctivas, Cierre de No Conformidades y Verificación de la implementación


7.4.1 El Encargado del Departamento de Acreditación correspondiente revisa el Informe final, considerando las No Conformidades de acuerdo a los criterios establecidos en el ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación para la clasificación de las No Conformidades.

7.4.2 Para las No Conformidades registradas en el informe final de la evaluación in situ, el OEC presenta al Departamento de Acreditación correspondiente el formulario ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC (en formato digital, Microsoft o un programa equivalente) en los 15 días hábiles siguientes a la reunión de cierre, según se establece en ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación.

7.4.3 Luego del análisis realizado por el equipo evaluador del formulario ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC, el Departamento de Acreditación correspondiente informa al OEC en 2 días hábiles la fecha máxima para la implementación de acciones correctivas, según los tiempos establecidos por el ODAC.

7.4.4 La Verificación de Acciones Correctivas (VAC) debe realizarse de manera presencial. Es obligatoria la participación del Líder de Equipo y del Experto Técnico, este último solo si existen No Conformidades que afecten a la competencia técnica. Puede ser que producto


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

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 11 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

de las No Conformidades detectadas durante la evaluación in situ, se deba volver a testificar las actividades incluidas dentro del alcance de la evaluación.

7.5 Toma de decisión y Emisión del Certificado de Acreditación

- 7.5.1 Finalizadas las actividades de verificación para los procesos de evaluación, se procede, conforme a lo dispuesto en el procedimiento ODAC-DT-P-08 Toma de Decisión.
- 7.5.2 La Comisión de Acreditación es el órgano colegiado encargado de tomar la decisión sobre la acreditación. Las decisiones de la Comisión de Acreditación pueden ser, tal y como se indica en el ODAC-DT-P-08 Toma de Decisión:
- Otorgar la acreditación (procesos iniciales)
 - Denegar la acreditación (procesos iniciales)
 - Mantener la acreditación
 - Ampliar el alcance de acreditación
 - Denegar la ampliación del alcance de acreditación
 - Aceptar la suspensión, reducción o retiro de la acreditación a solicitud del OEC.
- 7.5.3 Iniciar un proceso de investigación (para los casos que puedan llevar a sanciones como: suspensión temporal, parcial o total del alcance de acreditación, reducción del alcance de acreditación, retiro de la acreditación).
- 7.5.4 Para otorgar la acreditación, la Comisión de Acreditación debe obtener la confianza adecuada en la competencia técnica del OEC para llevar a cabo las actividades para las que solicitó la acreditación, velando que se cumplan los requisitos de acreditación y que las No Conformidades detectadas en su caso, han sido convenientemente tratadas. Para ello analiza la información generada durante el proceso de acreditación.
- 7.5.5 La acreditación inicial se otorga desde la fecha en que se toma la decisión por parte de la Comisión de Acreditación, por un periodo indefinido y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y de reevaluación cada 4 años, de acuerdo a los procedimientos de Acreditación del ODAC para cada esquema de acreditación.
- 7.5.6 Tras una decisión favorable, y una vez que el OEC haya efectuado los pagos correspondientes, el ODAC emite un Certificado de Acreditación, en base a los lineamientos establecidos en el procedimiento ODAC-DT-P-09 Emisión del Certificado de Acreditación que refrenda el otorgamiento de la acreditación a favor del OEC solicitante.
- 7.5.7 El certificado incluirá como mínimo:
- Identidad y cuando sea pertinente el logotipo de ODAC.
 - El nombre del OEC acreditado, y el nombre de la entidad legal, si fuera diferente, así como el número de acreditación otorgada.
 - Referencia a la unidad técnica cuando sea necesario, para identificar la organización acreditada.

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 12 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

- Descripción de las actividades incluidas en el alcance para las que ha sido otorgada la acreditación.
- Ubicaciones del OEC acreditado, según aplique, y las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubierta por el alcance de la acreditación.
- Declaración de conformidad y referencia a las normas internacionales y/u otros documentos normativos incluyendo la edición o revisión con base en los cuales el OEC ha sido acreditado.
- La fecha emisión del certificado.

7.5.8 Este documento se considera propiedad de ODAC y, como tal, solamente puede ser modificado por el organismo de acreditación.

7.5.9 La acreditación, su alcance y su estado de vigencia están publicados en la página web del ODAC (www.odac.gob.do).


7.5.10 Una vez acreditado, el OEC tiene derecho a hacer uso del símbolo de acreditación ODAC o referencia a su condición de acreditado establecidas en el documento ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico para el Uso del Logotipo ODAC y del Símbolo de Acreditación.

7.5.11 La acreditación se considera vigente siempre y cuando el OEC acreditado continúe cumpliendo las condiciones con las cuales le fue otorgada la acreditación, las obligaciones resultantes de la misma y lo demuestre satisfactoriamente en las actividades de seguimiento de la acreditación.


7.5.12 Tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios definidos por ODAC en su aplicación pueden ser cambiados en el tiempo con el fin de mantenerse al día de los desarrollos tecnológicos y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los acreditados deben adaptarse durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. El ODAC comunica con suficiente antelación los cambios producidos y establece plazos de adaptación suficientes, en función de la naturaleza de los mismos.

7.6 **Ciclo de Acreditación.**

7.6.1 Durante el ciclo de acreditación se realizan evaluaciones de manera periódica y se clasifican en evaluaciones de seguimiento y de reevaluación. El ODAC debe garantizar que se evalúa todo el alcance acreditado en cada ciclo de acreditación, según el ODAC-DT-P-10 Seguimiento y Reevaluación. ciclo y se clasifican en evaluaciones de seguimiento y de reevaluación. El ODAC

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 13 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

- 7.6.2 En cualquier momento del ciclo de acreditación el OEC acreditado puede solicitar una modificación de su alcance de acreditación. ODAC lleva a cabo las actividades de evaluación necesarias en función de la modificación solicitada.
- 7.6.3 El periodo entre evaluaciones se establece en función de los resultados de visitas previas con las siguientes restricciones.
- a. La primera evaluación de seguimiento se realiza en un plazo no superior a 12 meses desde la fecha inicial de acreditación, siempre y cuando no se superen 15 meses desde la fecha de realización de la evaluación.
 - b. La 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. La 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.
 - d. Transcurrida la tercera visita de seguimiento, si el OEC desea mantener vigente dicha acreditación debe solicitar su reevaluación mediante el formulario de solicitud de acreditación correspondiente.
- 7.6.4 Cuando el OEC preste el servicio desde diferentes instalaciones se establece un plan de muestreo tal que asegure que las actividades de todas las instalaciones han sido evaluadas al menos una vez en cada ciclo, conforme a lo establecido en ODAC DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. El OEC debe suministrar información actualizada relativa a las instalaciones incluidas, en el alcance de acreditación (dirección, recursos humanos y técnicos y nivel de actividad).
- 7.6.5 Cuando las actividades de evaluación para el seguimiento de la acreditación incluyen testificaciones, es responsabilidad del OEC asegurar que estas se puedan llevar a cabo en el plazo y en las condiciones establecidas, por lo menos al personal y tipo de actividad de evaluación de la conformidad del OEC para el que está acreditado.
- 7.6.6 Al final de cada ciclo de acreditación el ODAC debe reevaluar que el sistema de gestión implementado cumple los requisitos de acreditación y la competencia del OEC acreditado para su alcance, realizando una evaluación equivalente a la inicial.
- 7.6.7 El OEC acreditado debe enviar con, al menos 4 meses de antelación a la fecha prevista de evaluación, la información necesaria para su reevaluación utilizando los

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 14 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

correspondientes formularios de solicitud. De no recibirse esta información en el plazo establecido se entiende que el OEC no está interesado en mantener su acreditación.


7.7 Derechos y obligaciones de los OEC acreditados

7.7.1 Los derechos de un Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado son:

- a) Usar el Símbolo de Acreditación en sus informes y/o certificados, de acuerdo al ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico para el Uso del Logotipo y Símbolo de Acreditación;
- b) Estar incluido en el directorio de organismos acreditados dentro del sistema de información del ODAC;
- c) Participar en las actividades que desarrolle el ODAC y otros entes relacionados;
- d) Indicar y hacer referencia en su publicidad y en los documentos que emita a la acreditación que le fue otorgada, anotando específicamente el área o materia acreditada;
- e) Presentar las quejas y apelaciones ante el ODAC si lo considera pertinente.

7.7.2 Las obligaciones de un organismo acreditado son cumplir con los requisitos de acreditación aplicables en cada momento a las actividades amparadas por la acreditación conforme al compromiso de acreditación, firmado en la solicitud de acreditación correspondiente, sin limitarse a:

- a) Cumplir con lo establecido en la Resolución de Acreditación y en los procedimientos del ODAC, para mantener las condiciones que dieron lugar a la acreditación.
- b) No realizar actividades que menoscaben o desprestigien el nombre del ODAC, incluyendo el uso del símbolo de acreditación en forma engañosa, afectando también el prestigio de los demás organismos acreditados.
- c) Cancelar las tarifas de acreditación que se establezcan de acuerdo a la actividad acreditada a la que se dediquen, según las Tarifas por servicio de Acreditación del ODAC.
- d) Informar sin demora al ODAC sobre cualquier cambio significativo en su organización, sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada, para asegurar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la acreditación.
- e) Garantizar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 15 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

- f) Permitir, a las personas que conforman el EE, el ingreso a sus instalaciones y el acceso a sus registros, así como cooperar con el EE en todo aspecto relacionado con el proceso de acreditación.
- g) Conocer toda la documentación de libre acceso y relativa a la acreditación, proporcionada por el ODAC en su página oficial www.odac.gob.do


7.8 Ampliación del alcance de acreditación

- 7.8.1 Cuando un OEC acreditado desee incorporar nuevas actividades, nuevos documentos, nuevos emplazamientos o modificar alguno de los documentos que figuran en su alcance de acreditación deberá solicitarlo por medio del formulario de solicitud de ampliación correspondiente.
- 7.8.2 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.
- 7.8.3 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 para el mismo tipo de actividad de evaluación de la conformidad o para un OEC con instalaciones multisitios que desee incluir una nueva sede al alcance de acreditación. 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.

7.9 Suspensión, retiro o reducción de la acreditación


- 7.9.1 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.
- 7.9.2 En el caso de la suspensión, por alguna de las causas siguientes:
 - f) El incumplimiento grave (o reiterado) de requisitos de acreditación, entendiéndose por grave aquellos que implican una falta de eficacia en la gestión de procesos críticos de la actividad acreditada (calificación del personal, gestión de quejas, gestión de conflictos de interés, control del uso del símbolo de acreditación, sistema de gestión, toma de decisiones, etc.) que ponen en cuestionamiento la competencia técnica o la validez final de la actividad acreditada;
 - g) El incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como acreditado;
 - h) En caso de la omisión de pago del presupuesto de acreditación en sus distintas fases;
 - i) La manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y cuando se haya

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

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 16 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

puesto en evidencia que el OEC ha incumplido deliberadamente los requisitos de acreditación, incluida la información necesaria para seleccionar y realizar las testificaciones;

- 7.9.3 Realizar actividades de evaluación por tercera parte a Organismos de Evaluación de la Conformidad con referencia a las normas que utiliza ODAC para acreditar, ya que este comportamiento pone al ODAC, contra su voluntad, en la situación de suministrar el mismo servicio que suministra uno de sus clientes. La suspensión de la totalidad o parte del alcance acreditado o de las instalaciones incluidas dentro del alcance de la acreditación supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del Símbolo de Acreditación de ODAC o referencia a la condición de acreditado tal y como se establece en el documento ODAC-DT-CT-03 Para la Utilización del Símbolo de Acreditación.
- 7.9.4 En caso de incumplimiento de las medidas complementarias impuestas, ODAC podrá proceder a acordar la retirada de la acreditación y, en su caso, a comunicar a aquellas entidades que ostentan certificados expedidos por la entidad acreditada los motivos de la retirada y la inadecuación de los certificados expedidos a la misma.
- 7.9.5 La suspensión temporal de una instalación supone que los trabajos realizados por el personal adscrito a dicha instalación o realizados bajo su responsabilidad no están amparados por la acreditación, no pudiendo por tanto emitir informes acreditados con referencia a la instalación suspendida hasta que la suspensión se haya levantado.
- 7.9.6 En el caso de la suspensión, una vez resueltos los motivos que la originaron el acreditado deberá solicitar su levantamiento y será precisa la realización de una evaluación extraordinaria para determinar el cumplimiento con los requisitos de acreditación.
- 7.9.7 Dicha evaluación deberá haber sido realizada en los 6 meses posteriores a la fecha del acuerdo de la Comisión de Acreditación (salvo que él haya solicitado, mediante una comunicación, una prórroga y ésta haya sido concedida por la Comisión de Acreditación, en cuyo caso la evaluación deberá realizarse antes de finalizar dicha prórroga).
- 7.9.8 Si transcurridos seis meses desde la suspensión no se hubiese solicitado su levantamiento se entenderá que el OEC no desea mantener la acreditación y se procederá a su retirada.
- 7.10 Retirada y suspensión temporal voluntaria**
- 7.10.1 Los OEC acreditados pueden, en cualquier momento solicitar una retirada voluntaria de su acreditación o una suspensión temporal voluntaria de la totalidad o parte del alcance

	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-01</p>	<p>Páginas: 17 de 20</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22</p>	<p>Versión: 04</p>

de la acreditación salvo si la Comisión de Acreditación ya hubiese dictado respectivamente retirada o suspensión temporal.

7.10.2 La suspensión temporal voluntaria, implica la prohibición temporal del uso del símbolo de acreditación ODAC o referencia a la condición de acreditado tal y como se establece en el documento ODAC-DT-CT-03.

7.10.3 Las retiradas voluntarias y las suspensiones temporales voluntarias son acordadas por la Comisión de Acreditación y serán hechas públicas en la página web de ODAC por el procedimiento ODAC-DT-P-09 Emisión del Certificado de Acreditación.

7.10.4 En el caso de la suspensión, una vez resueltos los motivos que la originaron el acreditado deberá solicitar su levantamiento y será preciso la realización de una evaluación extraordinaria para determinar el cumplimiento con los requisitos de acreditación.

7.10.5 Dicha evaluación deberá haber sido realizada en los 6 meses posteriores a la fecha del acuerdo de la Comisión de Acreditación (salvo que él haya solicitado, mediante una comunicación, una prórroga y ésta haya sido concedida por la Comisión de Acreditación, en cuyo caso la evaluación deberá realizarse antes de finalizar dicha prórroga).

7.10.6 Si transcurridos seis meses desde la suspensión no se hubiese solicitado su levantamiento se entenderá que el OEC no desea mantener la acreditación y se procederá a su retirada.


7.10.7 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.

7.11 Evaluaciones extraordinarias

7.11.1 El ODAC podrá determinar la necesidad de realizar una Evaluación Extraordinaria para el cierre de No Conformidades, en caso de modificaciones importantes del personal, cambios de instalaciones, cambios en la organización, mal uso del Símbolo de Acreditación del ODAC, y si el análisis de una queja o de cualquier otra información pone en cuestionamiento el cumplimiento por parte del OEC acreditado de las exigencias establecidas en su acreditación.

7.11.2 Las evaluaciones extraordinarias podrán incluir estudios de documentación y registros, evaluación in situ, entrevistas con el personal y visitas de testificación.

7.11.3 El tiempo anticipado con que se avise de la necesidad de realizar una evaluación extraordinaria y la información aportada al acreditado sobre el objetivo de ésta, podrá variar en función de la naturaleza de la misma. En cualquier caso, el acreditado será informado siempre del objetivo de la visita, durante la reunión inicial. Si las circunstancias

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 18 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

así lo aconsejan, el ODAC podrá extender sus investigaciones tanto a los clientes del acreditado como a otras partes interesadas.

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

7.12 Tarifas

7.12.1 El OEC debe cancelar todos los costos por concepto de evaluación y acreditación, según las tarifas por servicios de acreditación publicados en la página web www.odac.gob.do.

7.12.2 El ODAC no iniciará las actividades de acreditación sin el previo pago de las tarifas por servicios de las actividades de acreditación solicitadas por el OEC. De igual forma, en cualquier momento del proceso de acreditación, si alguno de los servicios de evaluación y acreditación brindados por parte del ODAC, no son saldados por parte del OEC, el ODAC tiene la potestad de archivar definitivamente el expediente o suspender la acreditación.

7.13 Directorio de OEC acreditados

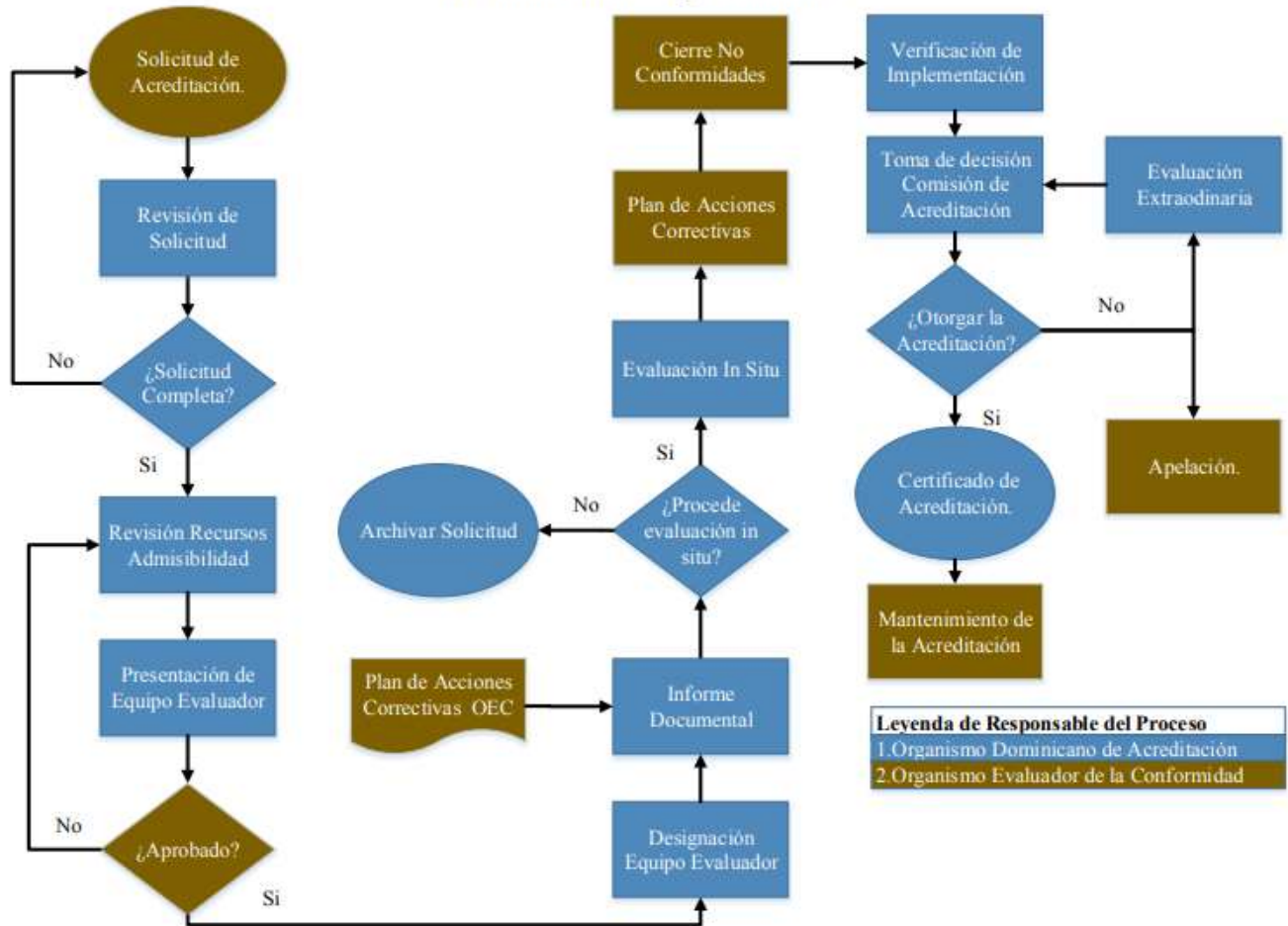
7.13.1 El ODAC actualiza el ODAC-DT-P09-F03 Directorio de OEC Acreditados y publica en la página web www.odac.gob.do, el número de acreditación, nombre del OEC acreditado, alcance de la acreditación otorgada y su vigencia, así como la ampliación, reducción del alcance de acreditación, suspensión, retiro y cancelación de la acreditación. [GC]

8 FORMULARIOS

No aplica

9 ANEXOS

**Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC)
Proceso de Evaluación y Acreditación**



Leyenda de Responsable del Proceso	
1.	Organismo Dominicano de Acreditación
2.	Organismo Evaluador de la Conformidad

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACION	Código N° : ODAC-DT-P-01	Páginas: 20 de 20
		Fecha entrada en vigencia: 2020/01/22	Versión: 04

**Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC)
Ciclo de la Acreditación**

