

	CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ODAC-CT-05	Páginas: 1 de 4
		Fecha emisión: 2016/03/08	Versión: 01

TABLA DE CONTENIDO

1 OBJETIVO.....	1
2 ALCANCE.....	1
3 ANTECEDENTES.....	1
4 CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	2
5 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	3

1. OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios para que los Organismos de Inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ODAC, aseguren la competencia técnica de los laboratorios utilizados en sus procesos.

2. ALCANCE

Aplica a los Organismos de Inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ODAC.

3. ANTECEDENTES

3.1 Requisitos establecidos en la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

"6.3 Subcontratación

6.3.1 *El organismo de inspección normalmente debe realizar por sí mismo las inspecciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando un organismo de inspección subcontrata cualquier parte de la inspección, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando*

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Sr. Darío Encarnación Evaluador de Acreditación de Laboratorios	Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Director Ejecutivo	2016/04/06

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 align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p>	Código N° : ODAC-CT-05	Páginas: 2 de 4
		Fecha emisión: 2016/03/08	Versión: 01

corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Internacional o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes."

Nota 1 Las razones para subcontratar pueden incluir:

- una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal;
- miembros clave del personal de inspección que están incapacitados;
- instalaciones o equipos clave temporalmente no aptos para el uso;
- parte del contrato del cliente referido a la inspección no cubierto por el alcance del organismo de inspección o fuera de la capacidad o los recursos del organismo de inspección.

Nota 2 Se considera que los términos "subcontratación" y "contratación externa" son sinónimos.

Nota 3 Cuando el organismo de inspección recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicionales, estos individuos no se consideran subcontratistas, siempre y cuando sean contratados formalmente para trabajar bajo el sistema de gestión del organismo de inspección (véase 6.1.2).

4 CRITERIOS ESPECÍFICOS

4.1 Cuando un Organismo de Inspección acreditado, que en sus procesos de evaluación requiera el resultado de un laboratorio (sea subcontratado o propio) para la toma de decisiones; es responsable de demostrar ante el ODAC la competencia técnica de dicho laboratorio, o sea el laboratorio debe estar acreditado, en las actividades específicas requeridas, bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente o documentos homólogos a la Norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente cuando se utilicen laboratorios extranjeros.

4.2 En caso de que se demuestre que no existe un laboratorio acreditado, en la actividad específica requerida, que brinde el servicio al Organismo de Inspección, éste puede justificar el uso de un laboratorio no acreditado, especificando la particularidad del caso y aportando las razones técnicas que justifiquen el uso del laboratorio durante un plazo definido. Dicha justificación debe tomar en cuenta:

- a) El Organismo, debe ser capaz de demostrar mediante la presentación de evidencia objetiva la competencia del laboratorio así como su propia competencia en la realización de la auditoría.
- b) En el equipo auditor debe haber un número de integrantes calificados para asegurar la competencia técnica del laboratorio en toda su extensión y los registros que la

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 align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p>	Código N° : ODAC-CT-05	Páginas: 3 de 4
		Fecha emisión: 2016/03/08	Versión: 01

comprueban. Dichos registros deben estar siempre disponibles en las instalaciones del Organismo y deben presentarse durante las evaluaciones que el ODAC realice; deben incluirse registros de:

- Capacitación y experiencia de los miembros del equipo auditor.
- Informes de auditoría al laboratorio realizadas por el Organismo.
- Competencia y capacitación del personal del laboratorio.

c) El Organismo debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos y por tanto debe contar con los registros pertinentes, los cuales deben presentarse durante las evaluaciones que el ODAC realice:

- Requisitos técnicos descritos en el punto 5 de la Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
- ODAC-CT-02 Criterio Técnico Para la aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la Calibración.

y ODAC-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición, o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.

4.3 De encontrarse No Conformidades relacionadas con la competencia del laboratorio el Organismo debe verificar que se implementen acciones correctivas adecuadas y eficaces para considerar al laboratorio apto para la realización de los ensayos.

4.4 El ODAC durante las evaluaciones al Organismo verifica como mínimo los siguientes aspectos:

- Competencia del personal que realiza la auditoría.
- Registros de la auditoría realizada.
- Certificados de calibración o informes de ensayos, dependiendo de los servicios contratados para respaldar la inspección.

Para realizar esta verificación el ODAC puede incluir miembros adicionales en los equipos de evaluación e incluirlos durante la ejecución de la evaluación y/o la testificación *in situ* de la auditoría. El OEC es responsable de cubrir los costos que esto pueda generar.

5 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Elaboración del Criterio Técnico ODAC-CT-05 Para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016-001	

	CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ODAC-CT-05	Páginas: 4 de 4
		Fecha emisión: 2016/03/08	Versión: 01

Observaciones: