

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 1 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|---|--|---|
| 1 | OBJETIVO | 1 |
| 2 | ALCANCE | 1 |
| 3 | DOCUMENTOS DE REFERENCIA..... | 1 |
| 4 | DEFINICIONES..... | 2 |
| 5 | RESPONSABILIDADES..... | 2 |
| 6 | DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES | 2 |
| 7 | FORMULARIOS..... | 5 |
| 8 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS | 5 |
| 9 | ANEXOS | 5 |

1 OBJETIVO

Establecer los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad antes y durante el proceso de acreditación realizado por el ODAC.

2 ALCANCE

Aplica a los organismos de evaluación de la conformidad interesados en acreditarse por el ODAC.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NORDOM 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.
- NORDOM ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales

| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|--|--|
| José Daniel Guerrero de los Santos Técnico Evaluador | Jesús Iván Espinal Director Técnico Alexandra Camilo González Encargada Calidad en la Gestión | Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo |
| Fecha: 2021/12/30 | Fecha: 2021/12/30 | Fecha: 2022/01/14 |

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 2 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

4 DEFINICIONES

Requisito de Acreditación: Los requisitos generales para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad son aquellas necesidades o expectativas establecidas en las normas internacionales pertinentes y/u otros documentos normativos para la operación de los organismos de evaluación de la conformidad.

5 RESPONSABILIDADES

- Departamento de Acreditación [DA]
- Equipo Evaluador [EE]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]

6 DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

6.1 Es obligación de los OEC cumplir con los requisitos de acreditación y las obligaciones establecidas en los documentos citados en el anexo 1. [OEC]

6.2 ODAC requiere que el OEC que solicita la acreditación proporcione información que demuestre que cumple los requisitos de acreditación antes de comenzar el proceso de evaluación. El OEC que solicita la acreditación debe antes de entregar la solicitud de acreditación: [OEC]

- a) Haber implementado un sistema de evaluación de la conformidad acorde a los esquemas de acreditación, lo que significa que dicho sistema de gestión cumple con los procedimientos, las políticas, los criterios técnicos del ODAC, sus propios procedimientos y los requisitos de las normas internacionales que le aplica en su versión vigente.
- b) Haber realizado al menos una auditoría interna a todo su sistema de gestión, que incluya todas las actividades de evaluación de la conformidad sujetas a la acreditación. Para el caso de procesos 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 de evaluación de la conformidad para las cuales se solicita la ampliación. El OEC solicitante debe proporcionar al ODAC información con la solicitud de acreditación del análisis para el tratamiento de las no conformidades detectadas durante la auditoría interna.
- c) Haber realizado al menos una revisión por la dirección de todo su sistema de gestión. Las revisiones por la dirección deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no excedan 12 meses a partir de la revisión por dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completar la revisión de todo el sistema de gestión en 12 meses.

6.3 Los documentos del OEC presentados ante el ODAC, con las solicitudes o para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, deben estar desprotegidos y en caso de que

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 3 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

cuenta con clave de protección contra cambios e impresión, esta clave de acceso debe ser proporcionada al ODAC, de lo contrario se considera incompleta la información entregada.

- 6.4 Si por causas imputables al OEC, el ODAC no puede realizar la admisibilidad de la solicitud, en los plazos indicados en los procedimientos de 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.

- 6.5 Los OEC acreditados deben informar en un plazo no superior a cinco (5) días hábiles cuando ocurran cambios significativos que afecten su capacidad para realizar las actividades para las que está acreditado o para seguir cumpliendo con los requisitos de acreditación tales como: [OEC]

- Cambios de ubicación de las instalaciones.
- Cambio o indisponibilidad de equipos, materiales de referencia, etc.
- Cambio o ausencia por un periodo superior a treinta (30) días naturales de personal clave dentro del alcance de acreditación (responsables de ejecutar las actividades de evaluación de la conformidad sin cuya presencia no se puede prestar el servicio, responsable técnico o gestor de calidad).
- Cambios que afecten a más de un 50 % en la estructura de propiedad del organismo.
- Cambios en los criterios de independencia, (solo para organismos de inspección).

El Departamento de Acreditación valora si se requiere realizar una evaluación documental y/o in situ, dicho costo será cubierto por el OEC.

- 6.6 Los cambios de ingreso o salida que ocurran en el personal del OEC, pueden ser informados al ODAC utilizando el formulario ODAC-DT-P02-F02 Notificación de Cambios. El OEC también 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. [OEC]

- 6.7 El registro de cambios de personal para cada expediente es llevado por el Departamento de Acreditación en el formulario ODAC-DT-P02-F01 Listado de Personal. Los otros cambios significativos son registrados en los programas del ciclo de acreditación según el esquema que corresponda. [DA]

- 6.8 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]

- 6.9 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

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 4 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

realizan en la fecha indicada por el Departamento de Acreditación respectivo. [OEC]

- 6.10 Si posterior a la realización de la evaluación documental el OEC presenta versiones nuevas de los documentos ante el ODAC, el Líder de equipo 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. [EE]

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-P-06 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 según la disponibilidad del equipo evaluador; en el expediente del OEC debe quedar el registro de la solicitud y la aprobación. [OEC]

- 6.12 En el caso de evaluaciones iniciales o de ampliación, el inicio de la evaluación *in situ* puede realizarse como máximo seis (6) meses después de notificado el equipo evaluador. De solicitarse una segunda prórroga de evaluación o, de no poder coordinar la evaluación *in situ* por causas imputables al OEC, el proceso de acreditación se cancela, por lo que se debe archivar el expediente. Para el caso de evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica lo establecido en ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

Nota: De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

- 6.13 Cuando el OEC dentro de su alcance de acreditación incluye requisitos establecidos en otras normas o reglamentos, deberá aportar una copia de los documentos adicionales, ejemplos ASTM, AASHTO, API, entre otros. [OEC]

- 6.14 Si en un período de sesenta y seis (66) días hábiles el OEC pierde comunicación total con el ODAC o no entrega la documentación adicional solicitada se procede de la siguiente manera: [DA]

- a) Para los OEC acreditados, se inicia un proceso de Investigación (ODAC-DT-P-11).
- b) Para los OEC 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.

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 5 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

[OEC]

7 FORMULARIOS

| Código | Nombre del Registro | Responsable | Medio de conservación | Tiempo de retención |
|-----------------|-------------------------|-------------|-----------------------|---------------------|
| ODAC-DT-P02-F01 | Listado de Personal | [DA] | Digital | 10 años |
| ODAC-DT-P02-F02 | Notificación de Cambios | [DA] | Digital o Físico | 10 años |

8 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Cambios realizados:

- En todo el documento se adecua para cumplir con los lineamientos establecidos en el procedimiento ODAC-CG-P-01.
- En el apartado 3 documentos de referencia se incluye la norma NORDOM ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- En el apartado 4 se incluyen las definiciones de requisitos de acreditación determinadas mediante la acción AC212201 "Realizar un taller con el personal del área técnica para establecer una definición de requisitos de acreditación, en base a lo establecido en el apartado 7.1 de la norma ISO/IEC 17011:2017 y el apartado 5.1 de la norma ISO/IEC 17000:2020", según lo indicado en la acción AC212202 "Incluir en el procedimiento ODAC-DT-P-02 la definición establecida en la AC212201".
- En el apartado 3.3 se ha incluido que al OEC se le solicite información que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación según la AC212303.
- Se adecua la sistemática establecida para la notificación de cambios de personal para que la misma pueda ser procesada con mayor facilidad tanto por los clientes (OEC), como por el personal que la recibe y las procesa tal como está establecido en la AC213003, asimismo, se considera la acción A215403 de aclarar la redacción del apartado 3.8 y 3.9 para que no se malinterprete el uso de los formularios.
 - o Durante la revisión del mismo se ha unificado el formato ODAC-DT-P02-F01 y ODAC-DT-P06-F02 dado que hacen la misma función. El formato ODAC-DT-P02-F02 pasa a ser Notificación de Cambios.
- Se actualiza el anexo 1 para que incluya los documentos aplicables en los procesos de acreditación, según las acciones C212201 y A214602.
- Se adecua la redacción del apartado 6.5 para que la misma pueda ser interpretada con más facilidad.
- Se actualiza el nombre del anexo 1 para evitar que ocurran malinterpretaciones del mismo y se incluyen los documentos faltantes.

9 ANEXOS

Anexo 1: Normas, Procedimientos, Criterios Técnicos e Instructivos Aplicables en los

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.

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 6 de 8 |
| | | Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17 | Versión: 06 |

Procesos de Acreditación

| Área | Documentos aplicables |
|--------------------------|--|
| General | <ol style="list-style-type: none"> 1. ODAC-DT-P-01 General de Acreditación. 2. ODAC-DT-P-02 Requisitos de Acreditación. 3. ODAC-DT-P-04 Análisis de la Solicitud de Acreditación 4. ODAC-DT-P-05 Designación del Equipo Evaluador y Notificación al OEC. 5. ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación. 6. ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. 7. ODAC-DT-P-08 Toma de Decisión. 8. ODAC-DT-P-09 Emisión del Certificado de Acreditación. 9. ODAC-DT-P-10 Seguimiento y Reevaluación. 10. ODAC-DT-P-12 Quejas. 11. ODAC-DT-P-13 Procedimiento para Recurrir Actos. 12. ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de medición. 13. ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la Calibración. 14. ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico para el Uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación. |
| Organismos de Inspección | <ol style="list-style-type: none"> 1. NORDOM-ISO/IEC 17020. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. 2. ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico para la Participación en Ensayos / Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique. 3. ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y de Certificación de Producto. 4. ODAC-DT-CT-06 Criterios para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente. 5. ODAC-DT-P04-IT04 Instrucción para presentar el alcance de acreditación de organismos de inspección. |



REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
7 de 8

Fecha entrada en
vigencia:
2022/01/17

Versión:
06

| | |
|--|--|
| Laboratorios de ensayo y calibración | <ol style="list-style-type: none">1. Norma NORDOM ISO/IEC 17025. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.2. ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico para la participación en Ensayos / Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique.3. ODAC-DT-P04-IT01 Instrucción para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios de Ensayo.4. ODAC-DT-P04-IT02 Instrucción para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios de Calibración. |
| Organismos de Certificación de Productos | <ol style="list-style-type: none">1. Norma NORDOM ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.2. ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y de Certificación de Producto.3. ODAC-DT-P04-IT03 Instrucción para Presentar el Alcance de Acreditación de Organismos de Certificación. |
| Organismos de Certificación de Personas | <ol style="list-style-type: none">1. NORDOM ISO/IEC 17024. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. |
| Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión | <ol style="list-style-type: none">1. NORDOM ISO/IEC 17021-1. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.2. NORDOM ISO/IEC 17021-2. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental.3. ODAC-DT-P-17 Evaluación y testificación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.4. ODAC-DT-P04-IT06 Instructivo para Presentar el Alcance de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.5. ODAC-DT-CT-07 Criterio Técnico para la Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria.6. ODAC-DT-CT-08 Criterio Técnico para la Evaluación de la Competencia de un Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de acuerdo a la NORDOM ISO/IEC 17021-1:2015. |



REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
8 de 8

Fecha entrada en
vigencia:
2022/01/17

Versión:
06

7. ODAC-DT-CT-10 Criterio Técnico para el Control de Organismos que Actúan en Nombre de un Organismo de Certificación Acreditado.
8. ODAC-DT-CT-11 Criterio Técnico para la Auditoría y la Certificación de un Sistema de Gestión Aplicado por una Organización con Múltiples Emplazamientos.
9. ODAC-DT-CT-12 Criterio Técnico para la Transferencia de Certificaciones Acreditadas de Sistemas de Gestión.
10. ODAC-DT-CT-13 Criterio Técnico para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados.
11. ODAC-DT-CT-14 Criterio Técnico para la Recopilación de Datos para Proporcionar Indicadores de Desempeño de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
12. ODAC-DT-CT-15 Criterio Técnico para el Uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) con fines de Auditoría/Evaluación.