



TOMA DE DECISION

Código N° :
ODAC-DT-P-08

Páginas:
1 de 7

Fecha entrada en
vigencia:
2022/05/18

Versión:
07

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS	1
4. DEFINICIONES.....	1
5. RESPONSABILIDADES.....	2
6. LINEAMIENTOS GENERALES.....	2
7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES	2
8. FORMULARIOS.....	7
9. IDENTIFICACION DE CAMBIOS	7

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la toma de decisión sobre el proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Aplica a todas las decisiones que debe tomar la Comisión de Acreditación basada en el análisis de los registros que se presenten, producto de los diferentes procesos de acreditación.


3. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

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

4. DEFINICIONES

Comisión de Acreditación: es el órgano colegiado encargado de tomar la decisión de acreditación.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Génesis Vásquez Analista de Acreditación de Laboratorios	Jesús Iván Espinal Director Técnico Alexandra Camilo González Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2022/05/10	Fecha: 2022/05/17	Fecha: 2022/05/18

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 2 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2022/05/18	Versión: 07

Además, aplican los términos y definiciones incluidos en:

- NORDOM ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- 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.

5. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. La simbología utilizada es la siguiente:

- Comisión de Acreditación [CA]
- Dirección Técnica [DT]
- Departamento de Acreditación [DA]
- Departamento Administrativo Financiero [AF]
- Equipo Evaluador [EE]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]
- Comité Técnico *Ad Hoc* [CTAH]


6. LINEAMIENTOS GENERALES

- 6.1. Finalizadas las actividades posteriores a la ejecución de la evaluación, se procede con el proceso de Toma de Decisión.
- 6.2. La Comisión de Acreditación realiza el análisis de los expedientes de los procesos de acreditación y emite las decisiones de acreditación a través del formulario ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación.
- 6.3. La Comisión de Acreditación cuando lo considere necesario puede nombrar un Comité Técnico *ad-hoc* para analizar los expedientes de los OEC.
- 6.4. El Departamento de Acreditación correspondiente debe verificar que:
 - a) El OEC mantiene la competencia técnica para llevar a cabo las actividades para las que se encuentra acreditado.
 - b) Que siguen cumpliendo con los requisitos de acreditación.
 - c) Que las No Conformidades mayores detectadas en su caso, han sido conveniente tratadas.

7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

7.1. ANÁLISIS POR PARTE DE LA COMISIÓN DE ACREDITACION

- 7.1.1. Finalizadas las actividades posteriores a la evaluación para procesos iniciales, ampliaciones, seguimientos, reevaluaciones o evaluaciones extraordinarias, el Departamento de

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 3 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2022/05/18	Versión: 07

Accreditación respectivo a través de la Dirección Técnica, agendará la reunión con los miembros de la Comisión de Acreditación de acuerdo a su disponibilidad para presentar, la siguiente información: [DA] [DT]

- a) La identificación única del organismo de evaluación de la conformidad;
- b) Las fechas y tipos de evaluación;
- c) Los nombres de los evaluadores y, si es aplicable, de los expertos técnicos involucrados en la evaluación;
- d) La identificación única de todas las ubicaciones evaluadas;
- e) Alcance Técnico de Acreditación evaluado;
- f) Informe de evaluación;
- g) Una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el organismo de evaluación de la conformidad para dar confianza en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de acreditación;
- h) La información suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las No Conformidades;
- i) Cuando sea pertinente, cualquier información adicional que pueda ayudar a determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad determinado a través de la conformidad con los requisitos;
- j) Cuando proceda, una recomendación sobre la decisión de acreditación para el alcance propuesto.
- k) Las informaciones pertinentes del expediente del OEC.

7.1.2. El Departamento de Acreditación correspondiente presentará a la Comisión de Acreditación además de documentos e información, un informe y/o presentación en la que se incluya un resumen de lo indicado en los incisos g, j de este apartado. También, deberá incluir una recomendación si considera que la Comisión de Acreditación debe conformar un comité ad hoc para la toma de decisión. Tomando como respaldo el informe final de las evaluaciones y el ODAC-DT-P07-F01.

7.1.3. Cuando la Dirección Técnica recibe la documentación antes mencionada en el apartado 7.1.1 se deberá analizar si los miembros de la Comisión de Acreditación no presentan conflictos de interés y si no disponen de la competencia necesaria para tomar la decisión sobre el expediente en concreto que los ocupa. En caso de no tener la competencia técnica o que quien tenga la competencia técnica presente conflicto de interés la Comisión de Acreditación deberá conformar un Comité Técnico Ad Hoc, con las siguientes consideraciones:

1. Ninguno de los miembros de la Comisión de Acreditación tiene experiencia con relación a la actividad de acreditación objeto de la toma de decisión.
2. Ninguno de los miembros de la Comisión de Acreditación dispone de conocimientos suficientes como para comprender cada No Conformidad con respecto a los requisitos de acreditación.
3. Por sugerencia de los Departamentos de Acreditación correspondientes en función de los resultados del análisis de recursos conforme al ODAC-DT-P04-F15 que se realizó para la solicitud recibida.
4. Cuando haya razones de otro tipo que lo justifiquen o recomienden.

7.1.4. Tomando en cuenta el resultado del análisis previo realizado en el apartado 7.1.3 , estando en la sesión la Comisión de Acreditación hará una declaración de su competencia o falta de la misma para la toma de decisión dejándolo documentado en el ODAC-DE-P01-F05 Acta. [CA]

7.1.5. La Comisión de Acreditación procederá a nombrar un Comité Técnico Ad-hoc, el cual estará integrado por personas que aporten el conocimiento y experiencia específicos necesarios para apoyar a la Comisión de Acreditación en la toma de decisión específica para el alcance considerado; asimismo podrán formar parte de dichos Comités Técnico ad hoc, personal de ODAC u otras personas que se consideren necesarias para llevar a cabo de forma adecuada la actividad encomendada por la Comisión de Acreditación. [CA]

7.1.6. Cuando se conforme un Comité Técnico Ad-Hoc por la necesidad presentada, este emitirá el resultado de su análisis a la Comisión de Acreditación, mediante el formulario ODAC-DT-P08-F01 Informe Comité Técnico Ad-Hoc. [CTAH]

7.1.7. La Comisión de Acreditación revisa el expediente del OEC compartido por el Departamento de Acreditación respectivo [CA]

7.1.8. Cuando la Comisión de Acreditación requiera alguna aclaración, puede solicitar a través del Departamento de Acreditación respectivo quien notifica al OEC, al equipo evaluador, o ambos. [CA] [DA]

Nota: La Comisión de Acreditación, a fin de decidir criterio técnico, puede dar audiencia a un representante del equipo evaluador y/o a un representante del OEC o solicitar documentación adicional para la determinación del dictamen.

7.1.9. El responsable de dar respuesta a lo solicitado debe presentar la misma en un plazo de diez (10) días hábiles al Departamento de Acreditación respectivo, y este lo remite a la Comisión de Acreditación. [OEC] [EE] [DA] [CA]

7.2. DECISIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

7.2.1. La Comisión de Acreditación, debe, antes de tomar la decisión, mostrar satisfacción de que la información es adecuada para decidir que se han cumplido los requisitos de acreditación. Debe verificar que las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad se han llevado a cabo contemplando los siguientes aspectos: [CA]

- a) La competencia técnica del OEC para llevar a cabo las actividades para las que solicitó la acreditación o para la que se encuentra acreditado.
- b) Que se cumplen los requisitos de acreditación.
- c) Que las No Conformidades mayores detectadas en su caso, han sido convenientemente tratadas.

7.2.2. Para tomar la decisión, la Comisión de Acreditación analiza la información generada durante el proceso de evaluación, la recomendación del Comité Técnico ad-hoc, cuando aplique y adopta una de las siguientes decisiones: [CA]

7.2.3. Procesos iniciales o ampliaciones: [CA]


- a) Otorgar o ampliar sin ninguna condición.
- b) Otorgar o ampliar con condiciones (por ejemplo: acortar el intervalo de seguimiento, realizar alguna evaluación extraordinaria, solicitar informes periódicos, entre otras), esto se aplica cuando por la naturaleza de las No Conformidades mayores detectadas en el OEC y con la totalidad de las acciones correctivas cerradas e implementadas, se requiera verificar la continuidad del sistema.
- c) Aplazar la decisión pendiente a la presentación de evidencias de acciones correctivas y/o cualquier otra información que la Comisión de Acreditación determine, o la realización de alguna actividad de seguimiento para confirmar la efectividad de las acciones correctivas.
- d) Denegar la acreditación o la ampliación.

7.2.4. Procesos de evaluaciones de Seguimiento o Reevaluación: [CA]

- a) Mantener la acreditación.
- b) Mantener la acreditación con condiciones (por ejemplo: acortar el intervalo de seguimiento, realizar alguna evaluación extraordinaria, solicitar informes periódicos entre otras), esto se aplica cuando por la naturaleza de las No Conformidades mayores detectadas en el OEC y con la totalidad de las acciones correctivas cerradas e implementadas, se requiera verificar la continuidad del sistema.
- c) Aplazar la decisión de mantener la acreditación, pendiente de la presentación de evidencias de acciones correctivas y/o cualquier otra información que la Comisión de Acreditación determine, o la realización de alguna actividad de seguimiento para confirmar la efectividad de las acciones correctivas.
- d) Iniciar un proceso de investigación conforme al ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación cuando las No Conformidades mayores detectadas en el OEC se consideren como faltas graves o muy graves relativos a los criterios de acreditación.
- e) Suspender el Alcance Técnico de Acreditación de forma parcial, temporal o total.
- f) Retirar la Acreditación.

7.2.5. La Comisión de Acreditación debe registrar en el formulario ODAC-DE-P01-F05 Acta de las sesiones, el acuerdo tomado para otorgamiento, ampliación o reducción de acreditación debe incluir: [CA]

- a) Nombre del OEC y Registro Nacional del Contribuyente (RNC).

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 6 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2022/05/18	Versión: 07

- b) Tipo de actividad de acreditación del OEC.
- c) Nombre del representante legal y cédula.
- d) Instalaciones cubiertas por el alcance de la acreditación.
- e) Referencia al Alcance Técnico de Acreditación.
- f) Declaración de conformidad con la norma u otros documentos normativos utilizados para la evaluación del OEC, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad.
- g) Fecha de otorgamiento de la acreditación, ampliación o reducción, cuando aplique.
- h) Para el caso de organismos de inspección se debe incluir el tipo de Organismo de Inspección (A, B, o C).

7.2.6. La Comisión de Acreditación a través de la Dirección Técnica informa al Departamento de Acreditación respectivo la decisión tomada remitiendo el ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación. [CA]

7.2.7. Una vez el Departamento de Acreditación recibe el ODAC-DT-P-08-F02 Resolución de Acreditación procede a registrar dicha decisión de la Comisión de Acreditación en el ODAC-DT-P09-F03 Directorio de OEC Acreditados. Este formulario debe ser actualizado con los resultados remitidos por la Comisión de Acreditación. [DA]

7.2.8. El Departamento de Acreditación respectivo, envía al OEC el ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación. [DA]

7.2.9. El OEC recibe la Resolución de la Acreditación y debe realizar el respectivo pago que este pendiente. [OEC]

7.2.10. Una vez cancelado el monto, Administrativo Financiero del ODAC debe informarlo al Departamento de Acreditación respectivo. [AF]

7.2.11. Cuando el Departamento de Acreditación recibe la confirmación de pago del OEC por parte del Departamento Administrativo Financiero, se procede con el ODAC-DT-P-09 Emisión del Certificado de Acreditación, cuando aplique. [DA]

7.2.12. En caso de no mostrarse satisfecho por los resultados emitidos por la Comisión de Acreditación el OEC puede apelar la decisión conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-13 Procedimiento Para Recurrir a los Actos. [OEC]

7.3. DECISIONES A SOLICITUD DEL OEC:

7.3.1. La Comisión de Acreditación es la responsable de aceptar las solicitudes de reducción, suspensión o retiro que el OEC haga voluntariamente al ODAC, de manera documentada.

Nota: En caso de suspensiones voluntarias se debe seguir lo establecido en ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8. FORMULARIOS

Código	Nombre del Registro	Responsable	Medio de conservación	Tiempo de retención
ODAC-DT-P08-F01	Informe Comité Técnico Ad-Hoc	[DT]	Digital/Impreso	10 años
ODAC-DT-P08-F02	Resolución de la Acreditación	[DT] / [DA]	Digital/Impreso	10 años
ODAC-DE-P01-F05	Acta	[DT]	Digital/Impreso	10 años

9. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

En el apartado 7.1.2 se incluye que el Departamento de Acreditación correspondiente además, deberá incluir una recomendación si considera que la Comisión de Acreditación debe conformar un comité ad hoc para la toma de decisión. Tomando como respaldo el informe final de las evaluaciones y el ODAC-DT-P07-F01.

Se modifican los apartados del 7.1.3 al 7.1.6 donde se hace referencia a 7.1.3 que cuando la Dirección Técnica recibe la documentación antes mencionada en el apartado 7.1.1 se deberá analizar si los miembros de la Comisión de Acreditación no presentan conflictos de interés y si no disponen de la competencia necesaria para tomar la decisión sobre el expediente en concreto que los ocupa.