	TOMA DE DECISIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 1 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

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	3
8. FORMULARIOS.....	9
9. IDENTIFICACION DE CAMBIOS	10

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la toma de decisión sobre los procesos de acreditación en el ODAC.

2. ALCANCE

Aplica a todas las decisiones que debe tomar la Comisión de Acreditación y/o los Departamentos 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

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
María Sánchez Encargada Departamento de Acreditación de Laboratorios	Génesis Vásquez Directora Técnica Interina Alexandra Camilo González Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2023/10/04	Fecha: 2024/03/01	Fecha: 2024/03/06

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.

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 2 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

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

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, es la responsable de tomar la decisión para los procesos iniciales, ampliación, reevaluación, seguimiento y testificaciones cuando existan cambios o modificaciones al alcance de acreditación, evaluaciones extraordinarias por levantamiento de suspensión o por procesos de investigación. No obstante, los Departamentos de Acreditación con el apoyo del Comité Técnico de Acreditación (cuando aplique) son los responsables de tomar la decisión cuando el mantenimiento no está relacionado con una reevaluación y no hay modificaciones al alcance, o cuando reducir, suspender o retirar la acreditación sea solicitado por el organismo de evaluación de la conformidad. [CA][DA][CTA]
- 6.3. El Departamento de Acreditación tomando en consideración la información brindada por el equipo evaluador y los respectivos registros del proceso de evaluación, son los responsables de la confirmación del estado de acreditación de procesos de seguimiento y testificaciones, cuando no existan cambios o modificaciones al alcance de acreditación y de evaluaciones extraordinarias distintas a las indicadas en el apartado 6.2 de este documento. [DA]

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 3 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

7.1. ANÁLISIS POR PARTE DEL DEPARTAMENTO DE ACREDITACIÓN

- 7.1.1. Teniendo en consideración lo establecido en el apartado 7.7.2 de la norma NORDOM ISO/IEC 17011, en su versión vigente (proceso que no requiere una decisión independiente) y una vez finalizadas las actividades posteriores a la evaluación, en los procesos de evaluación mencionados en el apartado 6.3 de este procedimiento y solamente para los casos donde no fueron detectadas no conformidades en la evaluación o que las mismas fueran cerradas en forma adecuada por el OEC, el Departamento de Acreditación toma en consideración la información emitida por el equipo evaluador (quien tiene la competencia en el esquema de acreditación y cuando aplique en el esquema de evaluación de la conformidad). [DA]
- 7.1.2. El Departamento de Acreditación podría solicitar al equipo evaluador o al OEC información adicional o aclaraciones para poder emitir el formulario ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación. [DA]
- 7.1.3. Cuando el Departamento de Acreditación solicite información adicional o aclaraciones, el responsable correspondiente (OEC o equipo evaluador) tiene la responsabilidad de brindar la información o dar respuesta a las aclaraciones. [DA]
- 7.1.4. El Departamento de Acreditación analiza la información y en caso de considerar que la información es adecuada, y cumple con los requisitos de acreditación, emite la confirmación del estado de acreditación mediante el formulario ODAC-DT-P08-F02. [DA]
- 7.1.5. El Departamento de Acreditación correspondiente debe asegurarse que:
- El OEC mantiene la competencia técnica para llevar a cabo las actividades para las que se encuentra acreditado.
 - Siguen cumpliendo con los requisitos de acreditación.
 - Las No Conformidades mayores detectadas en su caso, han sido convenientemente tratadas.
- 7.1.6. Toda esta información debe estar debidamente archivada en el expediente del OEC específico.

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 4 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

7.2. DECISIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN DE ACREDITACIÓN


7.2.1. Para los procesos donde se requiere una revisión y decisión por parte de la Comisión de Acreditación (ver apartado 6.2 de este procedimiento), el Departamento de Acreditación respectivo enviará a la Comisión de Acreditación a través del coordinador(a) la siguiente información:

- Informe de Evaluación in situ o remota.
- EODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones correctivas por parte del OEC y verificación por parte del ODAC.
- ODAC-DT-P07-F05 Informe de verificación de Implementación de acciones correctivas.
- ODAC-DT-P07-F04 Entrega del VAC.
- Presentación elaborada por el Departamento con relación al proceso de evaluación.

7.2.2. Adicionalmente el Departamento de Acreditación respectivo comparte, mediante una carpeta en Google drive (subcarpeta anexos puntos de agenda) o por correo electrónico, para que esté disponible a los miembros de la Comisión de Acreditación durante las reuniones.

7.2.3. Cuando él o la coordinadora de la Comisión de Acreditación recibe la documentación antes mencionada en el apartado 7.2.1 deberá:

- a) Analizar si dentro de los miembros de la Comisión de Acreditación se disponen de la competencia necesaria para tomar la decisión sobre el expediente en concreto que los ocupa y si no presentan conflictos de interés e imparcialidad.
- b) En caso de no tener la competencia técnica o quien tenga la competencia técnica presente conflicto de interés, deberá conformar un Comité Técnico Ad Hoc para el análisis del expediente, el cual estará conformado por:
 - Coordinador o coordinadora de la Comisión de Acreditación.
 - Una persona que cuente con conocimientos en reglamentos y procedimientos ODAC, relacionados con el proceso de evaluación y acreditación. (Ejemplo: algún personal de la dirección técnica con las competencias requeridas).
 - Conocimiento de los principios, prácticas y técnicas de evaluación.
 - Conocimiento de los principios y herramientas generales de sistemas de gestión.
 - Conocimientos de acreditación y de requisitos de esquemas de acreditación y documentos pertinentes de orientación y solicitud.

	<p>TOMA DE DECISION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-08</p>	<p>Páginas: 5 de 10</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08</p>	<p>Versión: 08</p>

- Conocimientos de requisitos de esquemas de evaluación de la conformidad, otros procedimientos y métodos usados por el organismo de evaluación de la conformidad.
- Una persona, que cumplan con todos los requisitos de competencia para las actividades de evaluación de la conformidad específicas sobre las cuales se va a emitir la conclusión.

Nota: El o la coordinara deberá verificar que quienes sean parte de dicho comité no tengan ningún conflicto de interés e imparcialidad utilizando el ODAC-DE-P03-F01.

- c) Se enviará el ODAC-DE-P01-F02 Convocatoria. Además de los documentos citados en el apartado 7.2.1 de este procedimiento para el análisis de los mismos con 15 días hábiles antes de la fecha fijada para sostener la sesión.


Nota: Los miembros de la Comisión de Acreditación podrán hacer uso del formato ODAC-DT-P08-F03 Formulario para Comentarios de la Comisión de Acreditación, cuando aplique. La Comisión de Acreditación tendrá hasta 15 días hábiles para enviar dicho formulario al Departamento de Acreditación para que pueda hacer las consultas de lugar.

7.2.4. Cuando se conforme un Comité Técnico Ad-Hoc de acuerdo con lo especificado en el apartado 7.2.3 inciso b de este procedimiento, este emitirá el resultado de su análisis a la Comisión de Acreditación, mediante el formulario ODAC-DT-P08-F01 Informe Comité Técnico Ad-Hoc, el cual será tomado en consideración por la Comisión de Acreditación como parte de sus insumos para la toma de decisión. [CTAH]

7.2.5. Al momento de analizar el Informe Comité Técnico Ad-Hoc, si la comisión necesite más información para la toma de decisión, podrá dar audiencia a un integrante del equipo evaluador y/o a un representante del OEC, o solicitar documentación adicional para la determinación del dictamen. [CA]

7.2.6. La Comisión de Acreditación antes de tomar la decisión, debe mostrar satisfacción de que la información es adecuada y que cumple con 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) El personal del OEC tiene la competencia técnica necesaria 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.

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 6 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08


7.2.7. Decisiones que la Comisión de Acreditación podrá tomar en los 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.

7.2.8. Decisiones que la Comisión de Acreditación y/o el Departamento de acreditación correspondiente, podrán confirmar o tomar la decisión en relación a los procesos de evaluaciones de Seguimiento y Reevaluación: [CA] [DA]

- 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.

7.2.9. La Comisión de Acreditación y/o el Departamento de Acreditación, según corresponda el caso, deberán completar el ODAC-DE-P01-F05 Acta y ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación, que en los casos de suspensión parcial, suspensión total, suspensión voluntaria, reducción de alcance, retiro de acreditación, que el OEC deberá informar a sus clientes sin demora sobre su estado actual.

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 7 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

Nota: En los casos que en una sección de la Comisión de Acreditación se vayan a ver varios expedientes y algunos de los miembros de esta presente conflictos de interés se deberán utilizar ODAC-DE-P01-F05 Acta y en ODAC-DT-P08-F02 resolución para cada caso de manera independiente.

7.2.10. Decisiones a solicitud del OEC:


- El Departamento de Acreditación es el responsable de aceptar las solicitudes de reducción, suspensión, retiro o cancelación que el OEC haga voluntariamente al ODAC, utilizando el ODAC-DT-P08-F04 Solicitud para la suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación. [DA] [OEC]

7.2.11. Decisiones que la Comisión de Acreditación o el Departamento de acreditación podrán tomar según sea aplicable de acuerdo con el apartado 6.3 para los procesos de evaluaciones extraordinarias:

- La Comisión de Acreditación o el Departamento de Acreditación realiza la valoración de la información relacionada con las evaluaciones extraordinarias y determinará la decisión que corresponda en cada caso particular.

7.2.12. 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 la acreditación, debe incluir: [CA]

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


	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 8 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

- 7.2.13. El coordinador de la Comisión de Acreditación informa al Departamento de Acreditación respectivo la decisión tomada remitiendo el ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación. [CA]
- 7.2.14. 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]
- 7.2.15. El Departamento de Acreditación respectivo, envía al OEC el ODAC-DT-P08-F02 Resolución de la Acreditación. [DA]
- 7.2.16. El Departamento de Acreditación confirma con el Departamento Administrativo Financiero la cancelación de factura del OEC por los servicios de acreditación ofrecidos. Una vez confirmado el pago se procede con el ODAC-DT-P-09 Emisión del Certificado de Acreditación, cuando aplique. [DA] [AF]

Nota: 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 SOBRE PROCESOS PARCIALES:

- 7.3.1. El proceso de toma de decisión se puede dar parcialmente, en cualquiera de las siguientes situaciones:
- a) Decisión sobre un alcance parcial: Cuando el OEC en procesos iniciales o ampliaciones, atiende correctamente las no conformidades para solo ciertas actividades dentro del alcance a acreditar o ampliar, y no han sido atendidas correctamente la totalidad de las no conformidades de los requisitos técnicos y de gestión.
 - b) En los casos de seguimientos o reevaluaciones de organismos de certificación u organismos validadores/verificadores, pueden tomarse decisiones sobre cada subproceso de evaluación.
 - c) Los procesos de decisión parciales para subprocesos de evaluación, no se pueden dar para los procesos iniciales de OC y OV/V.
- 7.3.2. En cualquiera de los casos que se presenten decisiones sobre procesos parciales, ya sea para el alcance específico o el subproceso específico, se deben:
- a) Cumplir las actividades de evaluación correspondientes.

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 9 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

- b) Realizar las actividades posteriores a la evaluación que sean aplicables.
- c) Realizar el proceso de toma de decisión correspondiente de acuerdo con este procedimiento.


7.3.3. Para el proceso parcial que queda pendiente de toma de decisión, se debe considerar como una ampliación del alcance de acreditación.

7.3.4. Esta toma de decisión si es por solicitud voluntaria del OEC o por causas imputables a este, se debe cobrar el otorgamiento de esta ampliación.

7.3.5. Si la decisión, se debe tomar de manera parcial por causas imputables al ODAC, el costo por el otorgamiento no debe ser cancelado por el OEC.

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-DT-P08-F03	Formulario para comentarios de la Comisión de Acreditación	[CA]	Digital/Impreso	10 años
ODAC-DT-P08-F04	Solicitud para la suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación	[OEC] [CA]	Digital/Impreso	10 años

	TOMA DE DECISION	Código N° : ODAC-DT-P-08	Páginas: 10 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2024/03/08	Versión: 08

ODAC-DE-P01-F05	Acta	[DT]	Digital/Impreso	10 años
-----------------	------	------	-----------------	---------

9. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

Se modifica el inciso 6.2 del apartado 6. Lineamientos Generales, documentando las decisiones que puede tomar el Departamento de Acreditación y las que puede tomar la Comisión de Acreditación.

Se modifica el apartado 7.2.9 y se incluye la nota que indica que en los casos que en una sección de la Comisión de Acreditación se vayan a ver varios expedientes y algunos de los miembros de esta presente conflictos de interés se deberán utilizar ODAC-DE-P01-F05 Acta y en ODAC-DT-P08-F02 resolución para cada caso de manera independiente.

Se añadió el apartado 7.3 Decisiones sobre procesos parciales.

Se agregan los formularios ODAC-DT-P08-F03 Formulario para comentarios de la Comisión de Acreditación y el ODAC-DT-P08-F04 Solicitud para la suspensión, reducción o retiro voluntario de la acreditación.