

	CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTO Y DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ODAC-DT-CT-05	Páginas: 1 de 4
		Fecha de entrada en vigencia: 2022/11/14	Versión: 03

TABLA DE CONTENIDO

1 OBJETIVO.....	1
2 ALCANCE.....	1
3 CONSIDERACIONES GENERALES.....	1
4 CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	2

1. OBJETIVO

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

2. ALCANCE

Aplica a los Organismos de Certificación de Productos y Organismos de Inspección acreditados ante el ODAC.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Una entidad acreditada que en sus procesos de evaluación debe tener en cuenta el resultado de ensayos, es responsable de demostrar a ODAC la competencia técnica del laboratorio que los realiza.

Las normas NORDOM ISO/IEC 17020, NORDOM ISO/IEC 17065, NORDOM ISO/IEC 17043 y ISO 17034 y las guías de acreditación que las complementan establecen como medio de demostración de competencia técnica el que **los** laboratorios que trabajen para una entidad, ya

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Pedro Ferrer Encargado Departamento Acreditación de Organismos de Certificación	Francisco Garrido Silfa Director Técnico Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2022/10/27	Fecha: 2022/11/10	Fecha: 2022/11/11

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.

	CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ODAC-DT-CT-05	Páginas: 2 de 4
		Fecha emisión: 2022/11/14	Versión: 03

sean subcontratados o propios, cumplan con los requisitos establecidos en la norma NORDOM ISO/IEC 17025, en su versión vigente.

ODAC considera la acreditación del laboratorio por un firmante del acuerdo multilateral de IAAC o ILAC como el medio preferido para demostrar dicha competencia, no obstante, en aquellos casos en que el laboratorio no esté acreditado la entidad podrá utilizarlo siempre y cuando se disponga de la evidencia de que se ha evaluado su competencia para la realización de los ensayos concretos que le subcontrata.

Para evaluar el cumplimiento con estos requisitos ODAC utilizará los criterios que se indican en la cláusula 4 de este documento.

4. CRITERIOS ESPECIFICOS

4.1 Ensayos acreditados

Sólo se aceptará como evidencia de la acreditación la inclusión de la marca de ODAC* (o una referencia a la condición de acreditado que incluya el número de acreditación y la entidad acreditadora) en el informe de ensayo.

Los laboratorios acreditados deben emitir informes de ensayo acreditados (con marca de ODAC*) siempre que el ensayo solicitado por su cliente esté cubierto por su alcance de acreditación excepto si existe una aceptación expresa de su cliente para no hacerlo.

La entidad deberá tener en cuenta esto si recibe informes de ensayo no acreditados.

4.2 Ensayos No acreditados

4.2.1 Ensayos realizados por la propia entidad

La entidad deberá informar a ODAC, en su caso, de los ensayos no acreditados que pretenda realizar por sus propios medios.

ODAC evaluará la capacidad de la entidad para realizar dichos ensayos, para ello incluirá en el equipo auditor personas competentes tanto en los ensayos como en la norma NORDOM ISO/IEC 17025

Nota 1:

Esta evaluación de cumplimiento de requisitos NORDOM ISO/IEC 17025 no implica en modo alguno que la entidad esté acreditada de acuerdo a esta norma y, por tanto, no podrá en ningún caso presentarse al mercado como acreditada para NORDOM ISO/IEC 17025, ni hacer uso de la marca ODAC de ensayos.

Tampoco podrá hacer mención a estar “evaluada por ODAC” o cualquier otra leyenda similar.

Tres meses antes de realizar cada auditoría, la entidad deberá informar a ODAC de si ha ampliado o reducido los ensayos que realice por sus propios medios para poder ajustar consecuentemente el alcance de la evaluación.

	CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ODAC-DT-CT-05	Páginas: 3 de 4
		Fecha emisión: 2022/11/14	Versión: 03

4.2.2 Ensayos subcontratados

La entidad deberá disponer de un sistema documentado que describa de qué manera va a evaluar la competencia técnica de los laboratorios (véase Nota 2) a los que subcontrata ensayos no acreditados de forma que garantice que dicha competencia se evalúa con carácter previo a la subcontratación.

Dicho sistema deberá asegurar que:

- a) Las personas que evalúan a los laboratorios tienen la competencia adecuada para ello.
- b) El laboratorio pone a disposición de la entidad cuando ésta se lo solicite los registros concretos de un ensayo específico.
- c) Se mantiene registro de la evaluación realizada que demuestre el cumplimiento con los requisitos 6.3 a 6.5, 7.2 a 7.4 y 7.7 a 7.8 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 para el ensayo concreto que se subcontrate. Adicionalmente la entidad deberá evaluar y mantener registros de la evaluación de la competencia del personal del laboratorio y, siempre que sea posible, la participación exitosa en ejercicios de intercomparación (Véase nota 3).
- d) Se evalúa de manera periódica que el laboratorio mantiene su competencia.
- e) Se informa a ODAC en aquellos casos en que la entidad subcontrata ensayos no acreditados que previamente habían sido subcontratados bajo acreditación. Dicha información debe incluir los registros de la evaluación realizada por la entidad. Tres meses antes de realizar cada auditoría, la entidad deberá enviar a ODAC los registros de la evaluación de sus laboratorios subcontratados y de la competencia del personal que la ha realizado para proceder a su estudio para determinar si dichos registros aportan la confianza suficiente en la competencia del laboratorio. Dicha información incluirá también los casos afectados por el punto 4.2.2 e).

En función de la naturaleza de dichos registros, ODAC podrá designar un Experto Técnico para la realización del estudio de dichos registros.

En caso de que la documentación aportada no demuestre la competencia del laboratorio subcontratado, ODAC se lo comunicará a la entidad que deberá tomar las acciones que considere oportunas.

Es responsabilidad de la entidad demostrar de manera concluyente la competencia de sus subcontratistas y su cumplimiento con las partes aplicables de la norma correspondiente, si la entidad no ha sido capaz de demostrar dichos extremos con los registros generados en su proceso de evaluación ODAC podría, previo acuerdo de la entidad y de sus subcontratistas, incluir en su evaluación visitas específicas a los subcontratistas.

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-05	Páginas: 4 de 4
		Fecha emisión: 2022/11/14	Versión: 03

El objetivo de esta evaluación es determinar la fiabilidad del proceso de evaluación de la entidad y en ningún caso la competencia del laboratorio.

En caso de que la entidad o sus subcontratistas se nieguen a dicha evaluación in situ, ODAC tomará sus decisiones basándose en la información disponible.

Nota 2:

En entidades acreditadas bajo NORDOM ISO/IEC 17020, la subcontratación a laboratorios no acreditados no será aceptable en aquellos casos en que el resultado de la inspección dependa de manera exclusiva o casi exclusiva del resultado de un ensayo o cuando el resultado esté incluido explícitamente en el informe de inspección.

En el caso de entidades acreditadas bajo NORDOM ISO 17034, igualmente la subcontratación a laboratorios no acreditados no será aceptable si las características del material determinadas por dichos laboratorios requieren de una demostración de su trazabilidad metrológica.

Nota 3:

En el caso de que los laboratorios subcontratados estén acreditados para los mismos ensayos pero con otras normas o para ensayos muy similares, en general se considerará suficiente con una justificación técnica por parte de la entidad en la que se evidencie que las técnicas de ensayo son similares a las acreditadas y que existe un compromiso del laboratorio de usar los equipos empleados en los ensayos acreditados (bajo las mismas condiciones de control y verificación) y por el mismo personal.

En estas circunstancias el apartado b) de 4.2.2 es relevante y la entidad deberá hacer uso de él de manera sistemática para asegurarse de que el laboratorio cumple sus compromisos.

Tanto ODAC como la entidad, evaluarán regularmente los ensayos no acreditados aceptados por esta vía para confirmar si la justificación sigue siendo válida.

5. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Se cambió la referencia errónea a la cláusula 3 en el apartado 3 párrafo 4 de acuerdo con la acción A221501