

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

**REGLAMENTO TECNICO-OPERATIVO DEL ORGANISMO DOMINICANO DE
ACREDITACION (ODAC)**

CONSIDERANDO: Que el 12 de Julio del año 2012 se promulgó la Ley No. 166-12 que establece el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) que crea el Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC);

CONSIDERANDO: Que la Ley No. 166-12 en su Artículo Primero señala como objetivo de la legislación que las funciones técnicas del SIDOCAL sean creadas y organizadas de conformidad con las normas y directrices internacionales;

CONSIDERANDO: Que el ODAC es la autoridad nacional encargada de reconocer formalmente las competencias técnicas de los organismos de evaluación de la conformidad (acreditar), por lo que debe establecer un marco legal de normas y procesos claros, definidos y conformes con la reglamentación internacional que le da el aval para cumplir sus funciones;

CONSIDERANDO: Que en sus disposiciones transitorias la Ley contempla que el Consejo Directivo y la Comisión Técnica del Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA), el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) y el ODAC, a través de reglamentos y resoluciones, "podrán establecer reglas, procedimientos y métodos que complementen esta Ley, tomando siempre como referencia la legislación nacional y las directrices, normas técnicas y procedimientos internacionales reconocidos para los fines pertinentes";

CONSIDERANDO: Que corresponde al ODAC, de conformidad con el Artículo 80 inciso j de la Ley No. 166-12, elaborar el Reglamento Interno de la institución;

CONSIDERANDO: La necesidad de incorporar en un Reglamento, la estructura interna y los procesos que deberá seguir la institución para operar de conformidad con los requisitos internacionales para las organizaciones de acreditación, incluyendo precisiones relativas a su vinculación con el CODOCA a los fines de garantizar su independencia e imparcialidad;

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

VISTOS:

- La Ley No. 166-12 que establece el SIDOCAL
- El Plan Nacional de Calidad y el Plan Estratégico Institucional 2017-2022
- La Norma Internacional ISO/IEC 17011:2017
- La Norma Internacional ISO/IEC 17000: 2005
- El Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) y su documento de Procedimientos Obligatorios;
- La Ley General de Libre Acceso a la Información Pública No. 200-04.
- Ley de Función Pública No. 41-08.
- La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimientos Administrativos No. 107-13.
- La Ley Que Reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM) No. 37-17.
- Las sugerencias y observaciones derivadas del proceso de consulta pública iniciado en fecha 31 de enero, 2020 y concluido en fecha 9 de marzo del mismo año.

**REGLAMENTO TECNICO-OPERATIVO DEL ORGANISMO
DOMINICANO DE ACREDITACION (ODAC)**

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

ALCANCE Y COMPETENCIA

Artículo 1. Alcance. El presente reglamento rige la organización del

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Organismo Dominicano de Acreditación, en lo adelante ODAC, y sus funciones en apego a las normas relativas a las actividades de acreditación nacionales e internacionales. En todo momento, la reglamentación interna y el funcionamiento del ODAC deberá mantener conformidad con la norma ISO/IEC 17011:2017 (y los documentos que la reemplacen) y con los

requisitos del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) relacionados, así como con los documentos relevantes de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) que aplican.

Párrafo. La Ley No. 166-12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), en lo adelante la Ley, tiene carácter supletorio en todo aquello referente a los procedimientos que deben ser observados para cumplir con su mandato legal.

Artículo 2. Definiciones. En adición a lo dispuesto por la Ley, a los efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- 1) **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo las tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 2) **CODOCA:** Consejo Dominicano para la Calidad, órgano rector del Sistema Dominicano para la Calidad, del cual el ODAC forma parte.
- 3) **CTE:** Es la Comisión Técnica de Expertos en materia de Acreditación, designada según lo establecido por la Ley 166-12.
- 4) **Evaluación de la Conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados en las normas y reglamentos técnicos nacionales e internacionales relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- 5) **Laboratorios de Pruebas/Ensayos:** Son entidades con instalaciones, fijas o móviles, cuya función principal consiste en evaluar la veracidad de las características técnicas, metrológicas y de seguridad de los productos, conocer su nivel técnico de acuerdo con el estado actual de la ciencia y la tecnología y determinar su comportamiento ante magnitudes extremas influyentes.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- 6) **Laboratorios de Calibración:** Son las entidades que utilizando patrones de medición secundarios o de trabajo trazables a los patrones nacionales, tengan por objeto realizar operaciones a fin de determinar los errores de un instrumento o equipo de medir.
- 7) **Laboratorios Clínicos:** Son las entidades que realizan ensayos y pruebas dirigidos al diagnóstico relativos al estado de salud de las personas y animales, o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicologías y otros.
- 8) **Organismos de Inspección:** Son las entidades para la evaluación de la conformidad de un proceso, producto o servicio por medio de observación y dictamen. Puede ir acompañada, cuando sea apropiado, por mediciones, ensayos, o comparación con patrones.
- 9) **Organismos de Certificación:** Son las entidades para la evaluación de la conformidad de sistemas de gestión, productos, servicios y personas, bajo los requerimientos de las normas que apliquen en cada caso.
- 10) **Organismos Evaluadores de la Conformidad (OECs):** son organizaciones que pueden ser objeto de acreditación y que prestan servicios de evaluación de la conformidad de prueba y/o ensayo, calibración, inspección, certificación de sistema de gestión, certificación de personas y certificación de productos.
- 11) **Organismo de Acreditación:** Es la autoridad establecida para llevar a cabo las acreditaciones. En el caso de la República Dominicana el Organismo de Acreditación es el ODAC.
- 12) **Producto:** Es el resultado de un proceso, tangible o intangible.
- 13) **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan de forma dinámica, las cuales transforman los elementos de entrada (factores) en resultados (productos).
- 14) **Queja:** expresión de insatisfacción distinta a la apelación, presentada por una persona o entidad ante el organismo de acreditación, relacionada con algún proceso o actividad y que debe ser respondida.
- 15) **Marca de Certificación:** Signo distintivo a ser aplicado a productos o servicios cuyas características han sido evaluadas y comprobadas por la autoridad competente o por un organismo autorizado.
- 16) **Logotipo:** Es el distintivo visual utilizado por un organismo de acreditación para identificarse.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- 17) **Certificado de Acreditación:** Documento formal o conjunto de documentos, que indican que la acreditación ha sido concedida para el alcance definido.
- 18) **Símbolo de Acreditación:** Es el símbolo visual que otorga el Organismo de Acreditación para ser usados por los OECs como evidencia de su acreditación.
- 19) **Organismo Relacionado:** Es una entidad legal separada, que está vinculada al organismo de acreditación por propiedad común o acuerdos contractuales.
- 20) **Ente Regulador:** Son instituciones creadas por el Estado para controlar sectores o industrias que ofrecen servicios básicos para los ciudadanos (salud, educación, energía, comunicaciones, obras públicas, sector financiero, etc.). Estas entidades reguladoras intervienen en variables como el precio, los servicios accesorios, la regulación del mercado de trabajo o la calidad del bien o servicio de dichos sectores.

Artículo 3. Principios. El ODAC se rige en todas sus actuaciones por los principios de: 1.- **Confiabilidad:** Nuestro comportamiento y desempeño, están apegados al cumplimiento del deber y a los requerimientos de las directrices internacionales que nos rigen, lo que nos identifica y genera confianza ante los demás.

2.- **Imparcialidad:** Nuestras decisiones son tomadas atendiendo a criterios objetivos, sin influencias de sesgos, prejuicios o tratos diferenciados por razones inapropiadas.

3.- **Confidencialidad:** Las informaciones y documentos recibidos de las organizaciones nacionales o extranjeras que soliciten nuestros servicios, son utilizadas exclusivamente para los fines técnicos correspondientes, con la garantía de que solo tienen acceso a la misma el personal autorizado, con el fin de propiciar la confianza mutua entre las partes.

4.- **Objetividad:** Nos corresponde como organismo, emitir juicios veraces y objetivos sobre asuntos inherentes al trabajo, evitando la influencia de criterios subjetivos, absteniéndonos de adoptar cualquier decisión cuando medie coacción moral que pueda afectar el deber de ser justos e imparciales en las decisiones.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

5.- **Transparencia:** Nuestros servicios están fundamentados en criterios estrictamente técnicos y la afirmación o negación de las acreditaciones se apoyan en las evidencias y el sentido común, sin dar lugar a interpretaciones. Garantizamos el suministro de todas las informaciones disponibles y requeridas por terceros, sujetas al procedimiento de confidencialidad, imparcialidad y objetividad de la institución.

6.- **Integridad:** Guiamos nuestra conducta con rectitud y apego a los valores de honestidad, rectitud y respeto, orientado a la excelencia y evidenciado con el comportamiento integral de todos nuestros empleados.

7.- **Autonomía:** Somos un organismo que actúa bajo lineamientos independientes, evitando en todo momento que nuestras actuaciones y decisiones dependan de la opinión o el deseo de otro.

8.- **Participación:** Operamos bajo un sistema de gestión de calidad, donde la participación de todos los empleados, es decir el poder de decidir y aportar sugerencias, es uno de los principios básicos para obtener buenos resultados, desarrollar la mejora continua de los procesos y por ende satisfacer los requerimientos de los clientes. La participación ayuda y mejora la toma de decisiones en todas sus fases y demuestra un compromiso con una gestión eficaz y transparente.

9.- **Coherencia:** Actuamos de forma correcta y consistente en consonancia con nuestra forma de pensar, conforme a las leyes y normativas que nos rigen.

10.- **Confianza:** Nuestro comportamiento está apegado al cumplimiento de los valores, las leyes, el reglamento interno y la normativa aplicable, que generan en nuestros clientes la credibilidad sobre la cual se sustenta el prestigio del organismo. La confianza es la credibilidad, esperanza y fe persistente que tienen nuestros clientes con relación al organismo, de que éste es idóneo para actuar de forma apropiada en una situación o circunstancia determinada.

Artículo 4. Competencia. El ODAC es la entidad encargada de desarrollar acciones inherentes al reconocimiento formal de competencias técnicas de entes u organismos evaluadores de la conformidad de acuerdo con las normas, guías y directrices internacionales vigentes en cada caso.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Párrafo I. Son Organismos Evaluadores de la Conformidad (OECs):

a) Los Laboratorios:

Laboratorios de Ensayo.

Laboratorios de Calibración.

Laboratorios Clínicos.

b) Los Organismos de Inspección.

c) Los Organismos de Certificación:

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

Organismos de Certificación de Personas.

Organismos de Certificación de Productos.

d) Productores de materiales de referencia.

e) Organizadores de ensayos de aptitud.

f) Verificadores y validadores, incluidos los de gases de efecto invernadero.

g) Biobancos.

Párrafo II: En su etapa inicial, el ODAC ha definido dos alcances, para Organismos de Inspección (ISO/IEC 17020:2012) y Laboratorios de Ensayo/Prueba y de Calibración (ISO/IEC 17025:2017) e irá integrando, según desarrolle sus competencias técnicas, las acreditaciones correspondientes a otros organismos de evaluación de la conformidad sin necesidad de modificar el presente Reglamento.



República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Artículo 5.- Red de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados. Con el fin de brindar confiabilidad al sector privado y a los reguladores estatales, el ODAC conformará una Red de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados, que sirvan al interés público, faciliten el comercio interno e internacional y fortalezcan la capacidad competitiva de las organizaciones y las empresas, de acuerdo con los principios y las directrices internacionales pertinentes. En este sentido, el ODAC difundirá el valor de las acreditaciones por los medios de comunicación disponibles.

TITULO II

MARCO INSTITUCIONAL DEL ODAC

CAPITULO I

ADSCRIPCION Y TUTELA

Artículo 6. Adscripción y tutela. De conformidad con el artículo 7 la Ley No. 37-17 Que Reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), el ODAC se encuentra adscrito al Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM) a quien debe remitir anualmente un Reporte de Desempeño Institucional conforme al Compromiso de Gestión que deberá suscribir al tenor de la Ley No. 247-12 de la Administración Pública.

Artículo 7. Estructura. El ODAC es un organismo de carácter estatal, que ejerce sus funciones con plena independencia y autonomía a través de su Director Ejecutivo, la Comisión de Acreditación y las demás dependencias establecidas en el presente Reglamento.

El ODAC podrá incorporar de manera administrativa los departamentos y divisiones funcionales que requiera para una gestión eficiente.

Artículo 8. Funciones de la Comisión Técnica de Expertos en Materia de Acreditación (CTE).

- 1) Conocer y proponer mejoras a las políticas generales y los planes estratégicos del ODAC.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- 2) Confirmar los miembros de la Comisión de Acreditación.
- 3) Aprobar el plan de trabajo, el presupuesto anual ordinario, el extraordinario y los informes anuales del ODAC.
- 4) Acordar y reformar el reglamento interno de trabajo del ODAC.
- 5) Resolver las apelaciones presentadas contra los procedimientos y los resultados finales de las acreditaciones, así como los procedimientos de sanción contra las entidades acreditadas.
- 6) Aprobar la publicación, por los medios oficiales, de las acreditaciones otorgadas, suspendidas o canceladas.
- 7) Hacer las recomendaciones de lugar en relación con la definición de la estructura, organización y modernización del ODAC, así como respecto al nombramiento y la remoción del personal de acreditación.
- 8) Velar por el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación y garantizar el cumplimiento estricto de las disposiciones, normas, guías y directrices de los organismos internacionales competentes en la materia.
- 9) Nombrar y destituir al auditor financiero.
- 10) Presentar al CODOCA y al Ministerio de Industria y Comercio (MIC) la Memoria Anual de la Institución.
- 11) Cualquier otra que determine el CODOCA dentro del alcance dispuesto por las normativas y mejores prácticas internacionales, mediante resolución motivada.
- 12) Las demás que se deriven de la Ley y su Reglamento, así como las que se establecen en los documentos del SGA del ODAC.

Artículo 9. Sesiones. La CTE sesionará de forma ordinaria y de manera extraordinaria en materia de acreditación cuando le requiera el Director Ejecutivo del ODAC o los procesos de apelación que se presenten.

La CTE podrá invitar a representantes de los laboratorios de ensayos y calibración del país, y de las entidades de certificación e inspección que operen en el marco del SIDOCAL, según sea el asunto a tratar en el seno de la misma, los invitados deben cumplir los requisitos de confidencialidad establecidos en la norma ISO/IEC 17011:2017. Estos tendrán voz, pero no voto en las deliberaciones de la Comisión.

Artículo 10. Responsabilidades. Los miembros de la CTE tienen carácter

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

honorífico y deberán suscribir un Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad antes de asumir sus funciones y participar en las capacitaciones provistas por el ODAC para completar, mantener o actualizar sus conocimientos.

Artículo 11. Los miembros de la CTE actuarán con estricto apego a su criterio profesional y a las normas nacionales e internacionales que rijan los procedimientos. Serán personalmente responsables por las decisiones adoptadas en el seno de la Comisión.

Párrafo. Como miembros de un órgano colegiado de ODAC deberán mantener un expediente actualizado en la Dirección Ejecutiva y regirse por lo dispuesto en el procedimiento de Conformación y Funcionamiento de los Órganos Colegiados.

CAPITULO II ESTRUCTURA INTERNA DEL ODAC
SECCION I
DE LA DIRECCION EJECUTIVA

Artículo 12. El ODAC tiene un Director Ejecutivo, designado mediante el procedimiento establecido en el artículo 43 de la Ley No. 166-12 Del Sistema Dominicano para la Calidad, para un periodo de seis (6) años. Sus funciones son las que se enumeran a continuación:

- a. Ejercer, en nombre y por cuenta del ODAC, su representación judicial y extrajudicial, con las facultades propias para el ejercicio del cargo.
- b. Ejercer las funciones inherentes a su condición de autoridad máxima técnica y administrativa, vigilando la organización, el funcionamiento y la coordinación de todas sus dependencias, así como la observancia de la Ley y del Reglamento Interno.
- c. Asistir a las sesiones del CODOCA, donde tendrá voz pero no voto. Asimismo, ejecutar los acuerdos y las resoluciones que la Comisión Técnica decida en las materias de su competencia.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- d. Nombrar, promover, suspender y despedir a los empleados del ODAC, excepto al Auditor Financiero, quien será nombrado y destituido por el CODOCA.
- e. Remitir al CODOCA para su conocimiento la estructura de organización interna del ODAC.
- f. Remitir al CODOCA, el Presupuesto Anual del ODAC, acompañado del Plan de Trabajo y de las Memorias Anuales.
- g. Establecer la coordinación necesaria con las instituciones y las dependencias del sector público y privado, en cuanto a obtener de ellas la colaboración y el apoyo para desarrollar las actividades de acreditación.
- h. Publicar, por los medios oficiales, las acreditaciones otorgadas y las suspensiones temporales o definitivas.
- i. Publicar en versión física o en un medio digital, con una periodicidad razonable, el boletín oficial de la entidad. Este órgano estará llamado a promover las actividades de acreditación, la formación técnica y la difusión de una cultura de calidad en todo el territorio nacional.
- j. Emitir el Certificado de Acreditación previa decisión de la Comisión de Acreditación.
- k. Participar en los sistemas regionales de acuerdos de reconocimiento multilaterales (conocidos internacionalmente por sus siglas en inglés "MLA") entre los organismos de acreditación, mantener su membresía en los organismos regionales e internacionales de acreditación y representar al país en ellos.

Promover la aceptación regional e internacional de las acreditaciones otorgadas, la aceptación regional e internacional de certificados de conformidad, informes de inspección y resultados de calibración y ensayos, emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- I Fomentar la creación de redes nacionales de organismos acreditados y estimular el reconocimiento de competencias técnicas, en todos los ámbitos científicos y tecnológicos.

Artículo 13. Dirección Técnica. La Dirección Técnica es la auxiliar de la Dirección Ejecutiva responsable de dirigir el proceso de la solicitud de acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OECs, conforme a las normas internacionales que le apliquen.

Artículo 14. Selección del Director (a). El Director Técnico del ODAC será seleccionado por la Dirección Ejecutiva mediante convocatoria abierta al público, cumpliendo el acápite 6 de la norma ISO/IEC 17011:2017 y el procedimiento de Gestión del Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos del ODAC, y sólo será removido de sus funciones por las causales determinadas en la Ley de Función Pública No. 41-08 y sus Reglamentos de aplicación, y/o por incumplimiento de los reglamentos y normas internas del ODAC.

Artículo 15. Funciones de la Dirección Técnica.

- a) Planificar las actividades a corto, mediano y largo plazo de los Programas de Acreditación de los Departamentos de Acreditación de Laboratorios, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas.
- b) Coordinar y supervisar las funciones relativas a la Acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs), evaluados por los Departamentos de Acreditación de Laboratorios, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas.
- c) Elaborar y coordinar planes, programas y proyectos a ser desarrollados por los Departamentos de Acreditación de Laboratorios, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas.
- d) Supervisar y mantener el control de las actualizaciones de la base de datos de los OECs en general, acreditados y en proceso de acreditación.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- e) Presentar a la Dirección Ejecutiva informes detallados de los resultados de las Evaluaciones de las Competencias Técnicas de los OECs.
- f) Elaborar Programas de desarrollo de una Cultura de Calidad Nacional, tendentes a incentivar la Acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad OECs (Laboratorios, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas).
- g) Monitorear y dar Seguimiento a las Metas de los Departamentos de Acreditación y a los compromisos que ellas conlleven, para el logro de sus objetivos.

SECCION II

DEPARTAMENTOS DE ACREDITACIÓN

Artículo 16. El ODAC creará y mantendrá los departamentos de acreditación que sean necesarios para coordinar, dirigir y supervisar las evaluaciones en las áreas de su competencia.

Párrafo. En la primera etapa de su funcionamiento, el ODAC mantendrá el Departamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayos, Calibración y el Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección integrados por un cuerpo de evaluadores.

Artículo 17. Los encargados de los departamentos de acreditación deben poseer la educación, destreza, conocimiento técnico y la experiencia requeridos para las actividades de acreditación por desarrollar, y estarán impedidos para desempeñar actividades que puedan generar conflictos de interés con los usuarios.

Para ser encargado de un Departamento de Acreditación del ODAC es necesario poseer:

- a) Grado académico universitario de licenciatura o ingeniería.
- b) Experiencia técnica mínima de dos años de acuerdo con los requisitos específicos que se requieran en el área de acreditación en que se va a desempeñar. Conocimiento de las normativas aplicables en el área de su competencia.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Artículo 18. Acreditación de Laboratorios. Son funciones del Departamento de Acreditación de Laboratorios, las siguientes:

- a) Coordinar y supervisar el proceso de evaluación de la competencia técnica de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos para los fines de acreditación, conforme a las Normas Internacionales que apliquen.
- b) Servir de apoyo técnico a la Comisión de Acreditación para verificar que la Solicitud de Acreditación presentada por los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos cumple con los requisitos establecidos por el Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC).
- c) Mantener bajo su custodia los documentos correspondientes a los procesos de Solicitud, Evaluación, Aprobación, Concesión, Renovación, Seguimiento, Retiro, Reducción, Ampliación, Suspensión y Cancelación de las Acreditaciones de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos.
- d) Mantener actualizado el listado de Evaluadores Internos y Externos para Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos.
- e) Revisar y tramitar los Informes relativos a los resultados de los Procesos de Evaluación de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos.
- f) Dar seguimiento a los Planes de Acciones Correctivas y/o Preventivas, presentados por los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos evaluados.
- g) Presentar una propuesta del Equipo Evaluador a la Dirección Técnica.
- h) Proponer a la Dirección Técnica, la designación y/o contratación de los Evaluadores y Expertos Técnicos si es necesario, para la realización de

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- evaluaciones específicas de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos.
- i) Elaborar programas de capacitación para mantener la competencia técnica y mejora continua de los evaluadores y expertos técnicos del Departamento de Acreditación de Laboratorios.
 - j) Documentar y analizar las quejas relacionadas al proceso de acreditación de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos y proponer acciones -
 - k) Someter propuestas de actualización y adecuación del Manual Sistema de Gestión de Acreditación del Organismo, en función de las oportunidades de mejoras que se detecten.
 - l) Analizar las No Conformidades (NC) que afecten al Departamento de Acreditación de Laboratorios e investigar las causas de las mismas.
 - m) Organizar y/o impartir cursos, talleres, charlas, conferencias y otras actividades de capacitación, relacionadas con la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos.
 - n) Asegurar que los servicios ofrecidos por los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos Acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.
 - o) Estimular la cooperación entre Laboratorios de Ensayo y Calibración, Laboratorios Clínicos, Organizadores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia y Biobancos acreditados.
 - p) Realizar la Evaluación de Desempeño en el Departamento de Acreditación de Laboratorios.
 - q) Cualquier otra que le sea asignada por el Director Técnico.

Artículo 19. Acreditación de Organismos de Inspección. Son funciones del Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección:

- a) Coordinar y supervisar el proceso de evaluación de la competencia

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- técnica de los Organismos de Inspección, para los fines de acreditación, conforme a las Normas Internacionales que apliquen.
- b) Servir de apoyo técnico a la Comisión de Acreditación para verificar que la Solicitud de Acreditación presentada por los Organismos de Inspección cumple con los requisitos establecidos por el Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC).
 - c) Mantener bajo su custodia los documentos correspondientes a los procesos de Solicitud, Evaluación, Aprobación, Concesión, Renovación, Seguimiento, Retiro, Reducción, Ampliación, Suspensión y Cancelación de las Acreditaciones de los Organismos de Inspección.
 - d) Mantener actualizado el listado de Evaluadores Internos y Externos para Organismos de Inspección.
 - e) Revisar y tramitar los Informes relativos a los resultados de los Procesos de Evaluación de los Organismos de Inspección.
 - f) Dar seguimiento a los Planes de Acciones Correctivas y/o Preventivas, presentados por los Organismos de Inspección evaluados.
 - g) Presentar una propuesta del Equipo Evaluador a la Dirección Técnica.
 - h) Proponer a la Dirección Técnica, la designación y/o contratación de los Evaluadores y Expertos Técnicos si es necesario, para la realización de evaluaciones específicas de los Organismos de Inspección.
 - i) Elaborar programas de capacitación para mantener la competencia técnica y mejora continua de los evaluadores y expertos técnicos del Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección.
 - j) Documentar y analizar las quejas relacionadas al proceso de acreditación de los Organismos de Inspección y proponer acciones.
 - k) Someter propuestas de actualización y adecuación del Manual Sistema de Gestión de Acreditación del Organismo, en función de las oportunidades de mejoras que se detecten.
 - l) Analizar las No Conformidades (NC) que afecten al Departamento de Acreditación de los Organismos de Inspección e investigar las causas de las mismas.
 - m) Organizar y/o impartir cursos, talleres, charlas, conferencias y otras actividades de capacitación, relacionadas con la acreditación de los Organismos de Inspección.
 - n) Asegurar que los servicios ofrecidos por los Organismos de Inspección Acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- competencia técnica.
- o) Estimular la cooperación entre los Organismos de Inspección acreditados.
 - p) Realizar la Evaluación de Desempeño en el Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección.
 - q) Cualquier otra que le sea asignada por el Director Técnico.

Artículo 20. Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas. Son funciones del Departamento de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas:

- a) Coordinar y supervisar el proceso de evaluación de la competencia técnica de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero, para los fines de acreditación, conforme a las Normas Internacionales que apliquen.
- b) Servir de apoyo técnico a la Comisión de Acreditación para verificar que la Solicitud de Acreditación presentada por los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero cumple con los requisitos establecidos por el Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC).
- c) Mantener bajo su custodia los documentos correspondientes a los procesos de Solicitud, Evaluación, Aprobación, Concesión, Renovación, Seguimiento, Retiro, Reducción, Ampliación, Suspensión y Cancelación de las Acreditaciones de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
- d) Mantener actualizado el listado de Evaluadores Internos y Externos para Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
- e) Revisar y tramitar los Informes relativos a los resultados de los Procesos de Evaluación de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
- f) Dar seguimiento a los Planes de Acciones Correctivas y/o Preventivas, presentados por los Organismos de Certificación y de los Verificadores

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero, evaluados.
- g) Presentar una propuesta del Equipo Evaluador a la Dirección Técnica.
 - h) Proponer a la Dirección Técnica, la designación y/o contratación de los Evaluadores y Expertos Técnicos si es necesario, para la realización de evaluaciones específicas de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
 - i) Elaborar programas de capacitación para mantener la competencia técnica y mejora continua de los evaluadores y expertos técnicos del Departamento de Acreditación de Organismos de Certificación.
 - j) Documentar y analizar las quejas relacionadas al proceso de acreditación de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero, y proponer acciones.
 - k) Someter propuestas de actualización y adecuación del Manual Sistema de Gestión de Acreditación del Organismo, en función de las oportunidades de mejoras que se detecten.
 - l) Analizar las No Conformidades (NC) que afecten al Departamento de Acreditación de los Organismos de Certificación e investigar las causas de las mismas.
 - m) Organizar y/o impartir cursos, talleres, charlas, conferencias y otras actividades de capacitación, relacionadas con la acreditación de los Organismos de Certificación y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
 - n) Asegurar que los servicios ofrecidos por los Organismos de Certificación Acreditados y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero, mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.
 - o) Estimular la cooperación entre los Organismos de Certificación acreditados y de los Verificadores y Validadores, incluidos los de Gases de Efecto Invernadero.
 - p) Realizar la Evaluación de Desempeño en el Departamento de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas, Productos y Personas.
 - q) Cualquier otra que le sea asignada por el Director Técnico.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

SECCION III

DEPARTAMENTOS ORGANIZATIVOS

Artículo 21. El ODAC cuenta con los departamentos y divisiones organizativas que requiera para el desempeño de sus funciones, las cuales están subordinadas al Director Ejecutivo y sujetas al Manual de Organización y Funciones y al Manual de Cargos Comunes y Típicos Clasificados.

Artículo 22. Planificación y Desarrollo. El Departamento de Planificación y Desarrollo del ODAC es el responsable de asesorar a la máxima autoridad en materia de políticas, planes, programas y proyectos de la institución, así como de elaborar propuestas para la ejecución de proyectos y cambios organizacionales, incluyendo reingeniería de procesos. Las funciones principales están contenidas en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 23. El Departamento de Planificación y Desarrollo tiene la división de Formulación, Monitoreo y Evaluación de Planes, Programas y Proyectos, las cuales están incluidas en el Manual de Organización y Funciones del ODAC.

Artículo 24. Recursos Humanos. Es responsable de implementar y desarrollar un sistema de gestión de recursos humanos, que enmarcado en la Ley No. 41-08 de Función Pública, garantice la existencia de servidores públicos motivados e idóneos, que contribuyan al logro de los objetivos institucionales. Las funciones principales están contenidas en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 25. Reclutamiento permanente. La División de Recursos Humanos del ODAC promoverá la captación de manera permanente de hojas de vida de profesionales que deseen integrar los órganos colegiados, departamentos técnicos, comités ad hoc, los evaluadores y expertos técnicos para las distintas necesidades de la institución y los someterá al correspondiente proceso de selección, evaluación, calificación e integración.

Artículo 26. Calidad en la Gestión. La División de Calidad en la Gestión es la responsable de promover y coordinar la implantación de Modelos y/o Sistemas de Gestión de Calidad a lo interno del Organismo Dominicano de Acreditación, así como cualquier instrumento que contribuya a la mejora continua de la

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

gestión institucional y de los servicios que se ofrecen a los ciudadanos. Las funciones principales están contenidas en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 27. Departamento Administrativo Financiero. El Departamento Administrativo Financiero, es responsable de garantizar la eficiencia, transparencia y adecuado control en el uso de los recursos administrativos y financieros de la institución. Las funciones principales están contenidas en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 28. El Departamento Administrativo Financiero tiene las divisiones de Contabilidad y Compras y Contrataciones de Bienes y Servicios, sus funciones están incluidas en el Manual de Organización y Funciones del ODAC.

Artículo 29. División de Comunicación- La División de Comunicación es responsable de coordinar y mantener las relaciones inter e intra institucionales, así como los vínculos del Organismo Dominicano de Acreditación con los medios de comunicación social, sobre la base de la implementación de políticas de comunicación e imagen que trace el Director Ejecutivo, para promover las acciones, programas y ejecutorias de la institución. Las funciones principales están contenidas en el Manual de Organización y Funciones.

CAPITULO II

DE LA COMISION DE ACREDITACION

Artículo 30. Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación es el órgano colegiado técnico encargado del análisis y concesión de las acreditaciones en las áreas de competencia del ODAC.

Artículo 31. Selección de la Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación estará integrada por un mínimo de cinco (5) profesionales titulares y suplentes provenientes del sector gubernamental, sector empresarial, universidades y técnicos de la institución, seleccionados por el ODAC.

Párrafo I. Todos los postulantes para ser considerados deben ser titulados de una universidad reconocida, con competencia técnica, conocimiento en los

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

temas de evaluación de la conformidad y/o acreditación y haber acumulado al menos dos (2) años de experiencia comprobada.

Párrafo II. El Director Ejecutivo invitará mediante comunicación motivada a la postulación de candidatos a las instituciones y organismos que integran el Consejo Dominicano para la Calidad. Cada entidad invitada podrá postular entre 1 y 3 candidatos ante la Dirección Ejecutiva del ODAC, quienes deberán pasar por un proceso de evaluación a los fines de medir su nivel de formación profesional y conocimiento técnico. De acuerdo a su experiencia, podrá ser necesario agotar un período previo de formación en acreditación, actividad ésta que será organizada por el Director Ejecutivo.

Párrafo III. Los miembros seleccionados y designados por la Dirección Ejecutiva serán confirmados por la CTE por un período mínimo de cuatro (4) años, pudiendo ser renovados por periodos idénticos sucesivamente.

Artículo 32. Deberes y Responsabilidades. Los miembros de la Comisión de Acreditación actuarán con estricto apego a su criterio profesional y a las normas nacionales e internacionales que rijan los procedimientos. Serán personalmente responsables por las decisiones adoptadas en el seno de la Comisión.

Párrafo I. Los miembros de la Comisión de Acreditación tienen carácter honorífico y deberán suscribir un Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad antes de asumir sus funciones, y participar en las capacitaciones provistas por el ODAC para completar, mantener o actualizar sus conocimientos.

Párrafo II. Como miembros de un órgano colegiado de ODAC deberán mantener un expediente actualizado en la Dirección Ejecutiva y regirse por lo dispuesto en el procedimiento de Conformación y Funcionamiento de los Órganos Colegiados.

Artículo 33.- Funciones de la Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación tiene las siguientes funciones:

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- a) Acreditar los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OECs, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos de las normas internacionales que correspondan y de conformidad con las leyes, reglamentos y guías nacionales.
- b) Instruir los procedimientos de investigación y sancionar a los entes acreditados que incumplan las normas, criterios técnicos, procedimientos y los reglamentos relativos al proceso de acreditación que corresponda.
- c) Nombrar a los Comités Técnicos ad hoc, cuando lo considere necesario, para apoyarla en los procesos de su competencia a través del análisis de los expedientes asociados a los procesos de evaluación de los OECs, incluyendo las solicitudes de acreditación, informes y otros registros de la evaluación, etc.
- d) Aquellas otras que se definan en la Ley 166-12, en este Reglamento o en otros documentos del SGA de ODAC.

Artículo 34. Sesiones de la Comisión de Acreditación. La Comisión se reunirá cada tres (3) meses de manera ordinaria y de manera extraordinaria cuantas veces sea necesario, de acuerdo al calendario de trabajo que notifique el Departamento de Acreditación según el volumen de solicitudes recibidas por el ODAC. Las sesiones podrán celebrarse de manera remota a través de medios electrónicos en aquellos casos que la propia Comisión lo determine.

Párrafo I. La Comisión tomará sus decisiones válidamente por mayoría absoluta.

Párrafo II. Todos los miembros tendrán derecho a un voto.

Artículo 35.- Funciones de los Comités Técnicos ad hoc. Los Comités Técnicos ad hoc tienen las siguientes funciones específicas:

- a) Aportar a la Comisión de Acreditación, pericia, conocimiento técnico y experiencia, en el campo específico del alcance de acreditación solicitado por parte de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs) y de esta forma apoyar las decisiones de la Comisión de Acreditación y confirmar que la información es adecuada para decidir que se han cumplido los requisitos de acreditación.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- b) Presentar a la Comisión de Acreditación los informes técnicos de las recomendaciones solicitadas.
- c) Aquellas otras que se definan en la Ley 166-12, en este Reglamento o en otros documentos del SGA de ODAC.

TITULO III

DEL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION

CAPITULO I

SOLICITUD Y EVALUACION

Artículo 36. Solicitud. La solicitud de acreditación de los OECs será presentada por escrito ante el ODAC con remisión física o electrónica de los documentos de soporte y copia del recibo de constancia de pago por concepto del servicio.

Párrafo I. Las solicitudes serán revisadas por el Administrador de los Procesos de Acreditación, revisa la solicitud (inicial, ampliación o reevaluación) en base a la Lista de Verificación de cada área de acreditación.

Artículo 37. Evaluación. El o los evaluadores designados serán personas competentes e imparciales, quienes llevarán a cabo la evaluación de acuerdo con los procedimientos aplicables.

Párrafo I. El equipo evaluador podrá determinar que no procede la evaluación en el sitio, si durante la evaluación documental se verifica que el sistema de gestión del OEC no se ha implementado. El Informe de Evaluación Documental escrito deberá dar constancia de esta situación al OEC solicitante.

Párrafo II. Durante la evaluación en el sitio, el equipo evaluador sostendrá reuniones para explicarles el proceso de evaluación que se lleva a cabo, verificar las operaciones del OEC, el desempeño de sus empleados, procesos y revisar los registros.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Artículo 38. Informe final. El evaluador preparará un informe escrito basado en toda la información analizada y la evaluación en sitio enfocándose en las competencias del OEC y cumplimiento con la norma internacional aplicable. Deberá incluir recomendaciones para mejora y resaltar las No Conformidades encontradas.

Se deberá otorgar un plazo según lo establecido en los procedimientos para permitir a los OECs subsanar las No Conformidades detectadas.

Artículo 39. Presentación de la Solicitud de Acreditación a la Comisión de Acreditación. El Departamento de Acreditación del Área correspondiente a través de la Dirección Técnica presentará a la Comisión de Acreditación los siguientes documentos e información;

- a) Identificación única del OEC;
- b) Fecha y tipo de evaluación;
- c) Nombres del equipo evaluador y si es aplicable de los expertos técnicos involucrados en la evaluación;
- d) Identificación de todas las ubicaciones evaluadas;
- e) Alcance de la evaluación solicitada y las normas aplicables;
- f) El informe final 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) Información suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las No Conformidades;
- i) Cualquier otra 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.

Párrafo I. La Comisión de Acreditación deliberará en un plazo no mayor de 30 días hábiles luego de depositado el expediente de la solicitud de acreditación pudiendo conceder o no la acreditación.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Párrafo II. El OEC que no se encuentre satisfecho con la decisión tomada podrá presentar ante el ODAC un recurso de revisión o de apelación quien delegará en la Comisión Técnica de Expertos (CTE) para la instrumentación de la investigación de lugar para resolver dicha apelación.

Párrafo III. La decisión de acreditar o no a un OEC no constituye un acto administrativo al tenor de la Ley No. 107-13 del 08 de agosto de 2013; y los recursos disponibles están sujetos a las previsiones de la Norma Internacional ISO/IEC 17011:2017 o cualquier otra que le suceda o modifique y a lo dispuesto en este Reglamento y las disposiciones complementarias que dicte el ODAC.

Artículo 40. Certificado de Acreditación. La acreditación tendrá constancia mediante un Certificado de Acreditación junto con el Anexo Técnico que identifique el tipo de acreditación y el alcance definido, emitido por el Director Ejecutivo.

Artículo 41. Derechos y Deberes de los OECs. Los OECs se comprometen con su acreditación ante el ODAC a:

- a) Respetar y aplicar lo dispuesto en los ámbitos de la acreditación concedida, conforme a los compromisos adquiridos, que son indicados en la Solicitud de Acreditación correspondiente, en función del esquema de acreditación solicitado.
- b) Facilitar las evaluaciones de seguimiento, anunciadas y no anunciadas, de la acreditación concedida.
- c) Respetar los plazos y las condiciones establecidos para la expiración y la posible renovación de la acreditación.
- d) Ceñirse a un comportamiento apegado al ordenamiento jurídico nacional y ser responsable ante sus proveedores, clientes y personal en funciones.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Artículo 42. Publicidad y Transparencia. El ODAC mantendrá un registro público y actualizado de todas las acreditaciones emitidas y el estatus de las acreditaciones concedidas a los OECs.

Párrafo I. El ODAC notificará con suficiente antelación sobre cualquier cambio a sus requisitos de acreditación, concediendo a los OECs y cualquier parte interesada la oportunidad de comentar sobre sus propuestas, de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública No. 200-04. Los requisitos de acreditación serán aquellos que correspondan con las normas internacionales.

Párrafo II. El ODAC mantendrá información pública y actualizada sobre:

- a) Los procedimientos de solicitud de acreditación y para mantener, ampliar, reducir, suspender, cancelar o retirar las acreditaciones;
- b) Los documentos de referencia para las evaluaciones, incluyendo requisitos técnicos relativos a las áreas de acreditación cuando sean aplicables;
- c) Información de las tarifas para los procesos de acreditación y renovación;
- d) Información sobre los procedimientos para plantear quejas o apelaciones;

Párrafo III. En la medida que los compromisos de confidencialidad no dispongan lo contrario, toda la información relativa a la institución, los requisitos para la acreditación, las entidades acreditadas, entre otros, estarán disponibles para pública consulta e interacción con la institución a través de su portal electrónico.

Artículo 43. Confidencialidad y control de documentos. Sin menoscabo del artículo anterior el ODAC deberá mantener un sistema de control de documentos que aseguren la confidencialidad de la información suministrada por los OECs para fines del proceso de acreditación y de los hallazgos de los evaluadores.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Toda información antes de ser hecha pública deberá ser remitida por la División de Calidad en la Gestión, contar con la revisión del Departamento correspondiente y la aprobación del Director Ejecutivo.

CAPITULO II

RE-EVALUACION Y SEGUIMIENTO

Artículo 44. Reevaluación. La acreditación concedida deberá ser renovada en los plazos que establezcan las normas internacionales y/o la acreditación emitida.

Párrafo. El proceso de re-evaluación es similar al proceso de evaluación inicial establecido por las normas y el presente reglamento. Sin embargo las evaluaciones de seguimiento en el sitio abarcan menos que las reevaluaciones.

Artículo 45. Seguimiento. El ODAC mantendrá mecanismos para dar seguimiento de manera anual a los OECs acreditados.

Párrafo. Todos los OECs acreditados por el ODAC deben recibir un seguimiento al menos una vez al año, para asegurar que los mismos mantienen su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos por los cuales les fue otorgada la acreditación. Cada 4 años, el OEC recibe una reevaluación, que consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación.

Artículo 46. Referencia a la acreditación y uso de símbolos. El ODAC en su calidad de vigilante del cumplimiento de los OECs acreditados, podrá monitorear:

- a) El uso que el OEC da a su acreditación en los medios de comunicación y documentos de la entidad, confirmando que únicamente use los símbolos de la acreditación para los procesos, sistemas o entidades
- b) efectivamente acreditados.
- c) Que no se haga un uso inapropiado de los símbolos o certificado de acreditación que puedan confundir a los usuarios;

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

- d) En caso de suspensión o retiro de la acreditación, que los símbolos o las declaraciones de acreditación no se reproduzcan en ningún material de promoción o informativo del OEC.

CAPITULO III

QUEJAS Y APELACIONES

Artículo 47. Quejas. El ODAC dispondrá de un mecanismo interno para recibir las quejas y denuncias de usuarios, distinto del procedimiento de apelación.

Párrafo I. Las quejas podrán referirse a denuncias sobre acciones de los OECs, incumplimiento de sus deberes o de la propia actuación interna del ODAC o reclamos sobre los procedimientos de la institución.

Las quejas sobre el procedimiento o accionar interno del ODAC serán gestionadas por la División de Calidad en la Gestión, y según el caso serán analizadas con el área que corresponda.

Párrafo II. Las quejas sobre los OECs serán tramitadas al Director Técnico quien determinará junto a los encargados del área de que se trate si es necesario involucrar a la Comisión de Acreditación.

Artículo 48. Correctivos. La División de Calidad en la Gestión supervisará la implementación de correctivos y asegurará la mejora continua de los procesos del ODAC.

En caso de quejas sobre los OECs acreditados o en proceso, la División de Calidad en la Gestión debe trasladarla en los siguientes tres (3) días hábiles al Departamento de Acreditación respectivo. El Departamento de Acreditación del Área debe notificar al OEC la queja e indicarle que dispone de diez (10) días hábiles para ser atendida. También el ODAC podrá iniciar un proceso de investigación.

Artículo 49.- Procedimiento Sancionatorio. En aquellos casos que, sea por un proceso de evaluación o denuncia, se detecte un incumplimiento por parte de los entes acreditados de sus deberes y obligaciones respecto de las Normas o compromisos con el ODAC, la Comisión de Acreditación deberá efectuar una investigación y si como resultado de ella se comprueba que la entidad investigada ha incumplido tales deberes, la Comisión de Acreditación podrá sancionar al ente, incluyendo el retiro de la acreditación.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Párrafo I. La Comisión de Acreditación deberá proporcionar un plazo de al menos quince (15) días hábiles a la entidad investigada para formular su réplica a las infracciones detectadas previo al dictamen sancionador.

Párrafo II. De todo proceso sancionador se deberá rendir un informe al Director Ejecutivo quien lo notificará oportunamente a la CTE.

Artículo 50. Sanciones. Las sanciones aplicables por la Comisión de Acreditación son amonestación o advertencia, suspensión de acreditación, reducción de la acreditación y retiro de la acreditación.

Párrafo I. Al imponer las sanciones previstas en este artículo, la Comisión de Acreditación tomará en cuenta los criterios siguientes:

- 1) Antecedentes del OEC;
- 2) Resistencia, negativa u obstrucción de la acción investigativa y de supervisión;
- 3) Renuencia a aplicar las disposiciones del ODAC;
- 4) El impacto de la falta o No Conformidad para el sistema de calidad;
- 5) Las circunstancias en las que tuvo lugar la falta o No Conformidad; y,
- 6) El perjuicio causado.

Párrafo II. El hallazgo de dos o más faltas dará lugar a una suspensión temporal. Si la Comisión de Acreditación entiende que el OEC no podrá subsanar las No Conformidades dentro de un plazo prudente, procederá a reducir el alcance de la acreditación hasta tanto se demuestre la conformidad del organismo mediante una re-evaluación.

Párrafo III. La reincidencia o la reiterada incapacidad de cumplir con los requerimientos de la norma aplicable dará lugar a la cancelación de la acreditación.

Artículo 51. Reconsideración y Apelación.

Párrafo I. Las decisiones de la Comisión de Acreditación podrán ser objeto de recurso ante la CTE, mediante instancia depositada por escrito dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación del dictamen de la Comisión de Acreditación. La CTE recibirá el expediente completo del caso y dispondrá de treinta (30) días hábiles para emitir un informe sobre la investigación.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Dependiendo de la complejidad del caso o de si se autoriza la comparecencia de las partes o audición de peritos o expertos, se podrá prorrogar por 30 días adicionales.

Párrafo II. El ODAC mediante la División de Calidad en la Gestión mantendrá un record de todas las quejas, denuncias y procesos de apelación sometidos, de las medidas, sanciones y correctivos impuestos y su observancia.

Artículo 50. Garantía. El ODAC debe disponer de los medios para cubrir las responsabilidades legales que surjan de sus operaciones.

TITULO IV
DEL FINANCIAMIENTO Y CONTROLES INTERNOS DEL ODAC

CAPITULO I
DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 52. El ODAC financiará sus actividades y mandatos legales con recursos provenientes de las siguientes fuentes:

- a) Una asignación presupuestaria anual del gobierno dominicano;
- b) Fondos provenientes de la cooperación técnica internacional, donaciones de entidades nacionales o internacionales;
- c) Recursos obtenidos del desarrollo de sus actividades de acreditación;
- d) Otras fuentes de ingresos compatibles con la naturaleza de sus funciones y servicios.

Párrafo I. El costo de los procesos requeridos para obtener y mantener el reconocimiento internacional como Órgano Acreditador Nacional, constituirá una partida independiente del gobierno dominicano.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Párrafo II. El ODAC está sujeto al sistema de control de los fondos públicos previsto en la Constitución de la República.

Párrafo III. Las tarifas que establezca el ODAC para la tramitación de las acreditaciones y renovaciones serán revisables anualmente.

Artículo 53. Auditor Financiero. La CTE podrá designar un auditor financiero para auditar la ejecutoria presupuestaria y manejo de los recursos financieros del ODAC. El costo de dicha auditoría será asumida por el CODOCA y el Auditor ejercerá sus funciones con completa independencia del ODAC.

CAPITULO II

CONTROL Y AUDITORIA

Artículo 54.- Auditoría Interna. El ODAC estará sujeto a Auditorías Internas que aseguren que cumple con los procedimientos del estándar internacional para organismos de acreditación. Esta Auditoría presentará sus resultados al ODAC.

Párrafo. El ODAC programará Auditorías Internas para asegurar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el sistema de gestión para organismos de acreditación, por lo menos una vez cada año, según el procedimiento de Auditoría Interna.

Artículo 55. Revisión por la Dirección. El ODAC realizará una Revisión por la Dirección al sistema de gestión por lo menos una vez al año, de acuerdo al procedimiento de Revisión por la Dirección.

Artículo 56. Sistema de Control Interno. El ODAC implementará sistemas de control interno que aseguren que todos los procesos se encuentran documentados, que se cumplen y que se llevan a cabo por un personal competente.

El encargado de Calidad en la Gestión será responsable de establecer y supervisar el sistema de gestión del ODAC.

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

TITULO V

DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO I

DEL REGIMEN DE PERSONAL

Artículo 57. Régimen de Función Pública. Los empleados del ODAC son funcionarios públicos regidos por las disposiciones de la Ley de Función Pública No. 41-08 del 16 de enero de 2008 o cualquiera que le suceda y su reglamento de aplicación y los reglamentos internos y manuales de personal y de procedimientos internos que, en consonancia con la ley, dicte la institución.

Artículo 58. De la idoneidad del Personal. El ODAC es una institución especializada y garantizará la permanencia y promoción de su personal mediante un régimen de incentivos laborales establecidos en su reglamentación interna.

Todo el personal del ODAC debe firmar un compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad. La violación de este compromiso tendrá como consecuencia la destitución inmediata sin perjuicio de las demás sanciones que dispone la Ley No. 41-08 sobre la materia.

Párrafo. Formación Continua. El ODAC dispondrá de una partida en su presupuesto destinada a la formación continua del personal de la institución.

CAPITULO II

DE LA REGLAMENTACION ADMINISTRATIVA

Artículo 59. El ODAC goza de plena potestad reglamentaria para organizar su administración interna y dictar los reglamentos de aplicación de la Ley No. 166-12 y demás actos administrativos relacionados al ámbito de su competencia.

Párrafo. Toda normativa interna, manual de procedimientos y de funciones internas del ODAC será preparada por especialistas de la institución o asesores externos contratados para tales fines, revisados por la División en Calidad en la Gestión, los asesores legales y aprobados por el Director Ejecutivo.

fs

República Dominicana
ORGANISMO DOMINICANO DE ACREDITACIÓN

Artículo 60. Para la elaboración de normativas, reglamentos y el dictado de actos administrativos que tengan efecto sobre terceros, el ODAC observará los principios y procedimientos establecidos en la Ley No. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimientos Administrativos o cualquiera que le suceda.

Artículo 61.- Plazos. Todos los plazos contemplados en el presente Reglamento establecen su vencimiento en días hábiles.


Ing. Fernando Reyes Alba
Director Ejecutivo
Aprobado

