

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 1 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE.....	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIAS.....	1
4.	DEFINICIONES.....	1
5.	RESPONSABILIDADES.....	2
6.	DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES.....	2
7.	FORMULARIOS.....	8
8.	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	9
9.	ANEXOS.....	10

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para programar y realizar las evaluaciones de seguimiento, reevaluación y extraordinaria a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos de seguimiento y reevaluación de las acreditaciones otorgadas por el ODAC a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados.


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.

4. DEFINICIONES

Reevaluación: Evaluación desempeñada para renovar el ciclo de acreditación.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Neil Castro Técnico Evaluador	Jesús Iván Espinal Director Técnico Alexandra Camilo González Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2021/12/30	Fecha: 2021/12/30	Fecha: 2022/01/14

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 2 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Programa de evaluación: Conjunto de evaluaciones coherente con el esquema de acreditación específico que el organismo de acreditación desempeña sobre un organismo de evaluación de la conformidad específico durante un ciclo de acreditación.

Ciclo de Acreditación: el periodo comprendido desde la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación.

5. RESPONSABILIDADES⁶

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

- Dirección Técnica [DT]
- Departamento de Acreditación [DA]
- Administrador de los procesos de acreditación [APA]
- Equipo evaluador [EE]
- Administrador del cuerpo de evaluadores y ET [ACEE]
- Organismo de evaluación de la conformidad [OEC]

6. LINEAMIENTOS GENERALES


N/A

7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

7.1. PROGRAMA DE EVALUACIONES DURANTE EL CICLO DE ACREDITACIÓN

7.1.1. Para cada acreditación que se haya otorgado, el Departamento de Acreditación respectivo debe elaborar el programa de evaluaciones para el ciclo de acreditación en el formato correspondiente según el esquema de acreditación aplicable, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a. Las periodicidades de las visitas de seguimiento y reevaluación establecidas en el apartado 12 de este procedimiento.
- b. La decisión de la Comisión de Acreditación, o en su caso la CTE.
- c. Lo indicado en los correspondientes anexos de este procedimiento sobre los temas a cubrir durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación.
- d. Los resultados de la evaluación inicial y el desarrollo de esta, testificaciones realizadas, No Conformidades detectadas, el resultado del seguimiento y cierre del plan de acción definido por el OEC (por ejemplo, No Conformidades mayores y menores, seguimiento pendiente, indicaciones del equipo evaluador sobre aspectos a seguir en las siguientes evaluaciones, etc.).
- e. Las ubicaciones, personal y planificación de testificaciones de acuerdo con el alcance de acreditación.
- f. Los riesgos para las evaluaciones en función del organismo de evaluación de la conformidad, su alcance de acreditación, sus ubicaciones, entre otros, así como en función del equipo evaluador u otros riesgos que se hayan identificado.

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 3 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

- g. Los condicionantes derivados de las autoridades reglamentarias relacionadas con el alcance de acreditación o del dueño del esquema de evaluación de la conformidad, cuando aplique.
- h. El número de evaluadores se definirá de acuerdo con lo indicado en el procedimiento ODAC-DT-P-04 Análisis de Recursos y Designación del EE.
- i. Cualquier otra información que se considere de interés.

7.1.2. El programa de evaluaciones para el ciclo de acreditación se revisará cuando sea necesario en función de cualquier información de la que se disponga o que se obtenga durante su vigencia y tras la reevaluación, por ejemplo:

- a. Desempeño del OEC en las distintas evaluaciones del ciclo de acreditación y los resultados de estas.
- b. Comunicaciones de cambios por parte del OEC o solicitudes del OEC ante circunstancias sobrevenidas (por ejemplo, ampliaciones de plazos u otros).
- c. Decisiones de la Comisión de Acreditación que afecten al alcance solicitado, tales como ampliaciones, reducciones del alcance, suspensiones, retiradas, etc.
- d. Resultado del tratamiento de quejas u otras informaciones que se reciban y que afecten al OEC y su acreditación.
- e. Nuevos riesgos que se detecten durante el ciclo de acreditación o ante una nueva evaluación.
- f. Decisiones de ILAC, IAF, IAAC, ODAC que afecten al mismo (por ejemplo, periodos de transición ante cambios en las normas o cambios en los documentos de requisitos).
- g. Circunstancias singulares que supongan la necesidad de adaptación a nivel social, (por ejemplo, catástrofes, decisiones gubernamentales, etc.).
- h. Otros que se consideren necesarios.


7.1.3. Con los programas de evaluaciones del ciclo de acreditación para cada acreditación otorgada, el Departamento de Acreditación correspondiente elaborara para cada esquema de acreditación el programa anual de evaluaciones en el último mes del año anterior, donde se incluirán todas las evaluaciones que correspondan al año siguiente. Este programa anual de evaluaciones se comunicará vía la Dirección Técnica al ACEE, para su consideración en la planificación de testificaciones de evaluadores, también se compartirá con la Dirección Ejecutiva y con el Departamento Administrativo Financiero. [DA]

7.2. PROGRAMA ANUAL DE EVALUACIÓN

7.2.1. Los Departamentos de Acreditación en su conjunto, completan y actualizan el ODAC-DT-P10-F01 Programa Anual de Evaluaciones, de manera continua, indicando las evaluaciones que se están llevando a cabo durante el año. [DA]

Nota: El formulario ODAC-DT-P10-F01 Programa Anual de Evaluaciones se archiva digitalmente en la carpeta compartida de la Dirección Técnica en la herramienta de Google Drive.


7.2.2. El Departamento de Acreditación respectivo, actualizará de manera constante el ODAC-DT-P10-F01 Programa Anual de Evaluaciones para incluir la información correspondiente de los OEC acreditados, nuevos OEC que han solicitado la acreditación y evaluación extraordinaria cuando sea el caso. [DA]

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 4 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

- 7.2.3. El Departamento de Acreditación respectivo, remite al administrador de los procesos de acreditación con copia a la Dirección Técnica el ODAC-DT-P10-F01 Programa Anual de Evaluaciones a realizar durante el año siguiente, con la finalidad que este informe a cada OEC, en el primer trimestre de cada año el mes que le corresponde la visita de seguimiento, reevaluación y extraordinaria cuando aplique, y el equipo evaluador designado para ejecución de la evaluación. [DA] [APA]
- 7.2.4. El administrador de los procesos de acreditación le envía a los OEC que se encuentran acreditados, el formulario ODAC-DT-P10-F09 Notificación de Evaluación con la finalidad de que el OEC conozca la propuesta del equipo evaluador, la participación de observadores en la evaluación y que se defina la intervención de un participante de la institución reguladora en el caso de que aplique, así como la confirmación de como desea que se realice la evaluación documental, en el caso de que la quiera antes o durante de la evaluación que se está coordinando y lo remite al Departamento de Acreditación una vez que el OEC contesta. [DA] [APA] [OEC]
- 7.2.5. El OEC tiene la oportunidad de presentar una objeción al nombramiento de cualquier miembro del equipo evaluador u observador en particular (excepto el representante de la institución reguladora), con la justificación que lo respalde. Si el administrador de los procesos de acreditación recibe una nota de objeción, la traslada al Departamento de Acreditación correspondiente, para su análisis y consideración, según lo establecido en el ODAC-DT-P-05 Admisibilidad de la Solicitud. [OEC] [APA]
- 7.2.6. Una vez aceptado el equipo evaluador por parte del OEC, el administrador de los procesos de acreditación remite la información al Departamento de Acreditación para que éste notifique al equipo evaluador y se procede según lo establecido en el ODAC-DT-P-05. [APA] [DA]
- 7.2.7. Una vez presentada la información para realizar la visita, el OEC coordina con administrador de los procesos de acreditación las fechas disponibles para la ejecución de la evaluación. [OEC]
- 7.2.8. Cuando por causas de fuerza mayor, el OEC no pueda recibir la evaluación en el mes establecido, puede solicitar postergar la fecha establecida en el programa de evaluaciones de seguimiento, siempre y cuando no superen la periodicidad de los plazos que se establecen en este procedimiento. [OEC]

7.3. ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- 7.3.1. El Departamento de Acreditación solicita al OEC información sobre la cantidad de servicios, certificados y/o informes emitidos dentro del alcance de acreditación a partir de la última evaluación. [DA]
- 7.3.2. Antes de la visita de seguimiento o reevaluación, el Departamento de Acreditación respectivo debe coordinar con el equipo evaluador y el OEC la manera en que se va a realizar la evaluación documental, según establecido en el ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación. [DA]
- 7.3.3. Si el acuerdo es antes de la evaluación in situ, el Departamento de Acreditación respectivo debe solicitar al OEC, con dos (2) meses antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ la documentación actualizada junto con la lista maestra. [DA]

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 5 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

- 7.3.4. El Departamento debe notificar con antelación la fecha en la cual deben compartir los documentos actualizados.
- 7.3.5. El Departamento de Acreditación respectivo revisa la documentación recibida para asegurarse con la lista maestra, que la misma se encuentra actualizada y completa antes de dar acceso al equipo evaluador. [DA]
- 7.3.6. El Departamento de Acreditación respectivo debe dar acceso a la documentación del OEC, veintidós (22) días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ a los integrantes del equipo evaluador. [DA]
- 7.3.7. Además de la documentación anterior, el Departamento de Acreditación respectivo debe entregar al equipo evaluador: cambios notificados por el OEC, seguimiento de acuerdos de órganos colegiados cuando aplique, resultados y plan de intercomparaciones, cuando aplique. [DA]

7.4. EVALUACIÓN


- 7.4.1. La ejecución de la evaluación se establece en el ODAC-DT-P-06 de forma más detallada.
- 7.4.2. Los aspectos a evaluar durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación se definen en los anexos de este procedimiento y se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones: [EE]
- Es posible que por los cambios significativos informados por el OEC de su sistema de gestión se determine la necesidad de evaluar algún requisito afectado, aunque no haya sido indicado en el anexo para la evaluación de seguimiento respectiva.
 - Es permisible que, durante el desarrollo de la evaluación, el equipo evaluador revise otros requisitos relacionados con el esquema de acreditación no indicados en el anexo, si el desarrollo de la línea de investigación durante la evaluación así lo exige y pueden determinarse No Conformidades contra esos requisitos.
 - Los evaluadores deben indicar al ODAC qué requisitos deben ser considerados nuevamente para la siguiente evaluación.
 - La Comisión de Acreditación puede solicitar la revisión de algún punto específico en relación con el esquema de acreditación en cualquier seguimiento o reevaluación.
 - Cuando se detecte que una desviación abierta por un equipo evaluador anterior, pero está ya no corresponde a un requisito de acreditación, directamente se cierre la No Conformidad y se registra con su debida justificación en el informe final.

7.5. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN

- 7.5.1. Finalizadas las actividades de evaluación se debe seguir lo establecido en ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [DA] [EE]


7.6. TOMA DE DECISIÓN

- 7.6.1. Para los procesos ampliaciones, seguimientos, extraordinarios y reevaluación, se procede con la decisión de acreditación tal como se describe en ODAC-DT-P-08 Toma de Decisión. [DA]

	<p style="text-align: center;">SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN</p>	<p>Código N°: ODAC-DT-P-10</p>	<p>Páginas: 6 de 28</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17</p>	<p>Versión: 06</p>

7.7. PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN

- 7.7.1. El período de vigencia de la acreditación que otorga el ODAC está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y a reevaluaciones cada 4 años, contados a partir del mes del otorgamiento, en caso de superar los 4 años sin realizar la reevaluación este OEC estará sujeto al ODAC-DT-P-11 Proceso de Investigación por algún incumplimiento de los requisitos de acreditación.
- 7.7.2. Los OEC acreditados tienen la obligación de cumplir con los requisitos del esquema de acreditación y los criterios de acreditación del ODAC. Por lo tanto, si durante una visita de seguimiento se detecta un incumplimiento reiterativo de los mismos, esto por sí mismo constituye un incumplimiento grave de los compromisos asumidos por el OEC acreditado, y pueden poner en riesgo la acreditación independientemente de las acciones que pueda llevar a cabo el OEC para subsanarla en el futuro.
- 7.7.3. Las visitas de seguimiento al OEC acreditado se realizan de manera periódica dentro de cada ciclo de acreditación, la cual consiste en varias visitas de seguimiento, cada una de esas visitas de seguimiento se realizarán anualmente y en casos justificados no superarán el periodo de 2 años.
- 7.7.4. Las reevaluaciones deben realizarse antes de finalizar el ciclo de acreditación (4 años).
- 7.7.5. El ODAC evaluará todo el alcance acreditado durante cada ciclo de acreditación ajustada en función del tipo y extensión del alcance acreditado.
- 7.7.6. Las visitas de seguimiento se realizan de acuerdo con los plazos siguientes.
- a) La primera visita de seguimiento: se realiza en un plazo de 12 meses desde la fecha del otorgamiento hasta un máximo de 15 meses.
 - b) La segunda visita de seguimiento: se realiza a los 24 meses desde la fecha del otorgamiento de la acreditación hasta un máximo de 27 meses.
 - c) La tercera visita de seguimiento: se realiza a los 36 meses desde la fecha del otorgamiento de la acreditación hasta un máximo de 39 meses.
- Nota:** Las visitas de seguimiento, pueden realizarse antes del vencimiento del plazo establecido, si fuera necesario por razones de proceso productivo u organización de trabajo, previo acuerdo entre el OEC y Departamento de Acreditación correspondiente o por decisión de la Comisión de Acreditación.
- 7.7.7. Si por causas imputables al OEC no es posible realizar una evaluación de seguimiento o reevaluación se inicia un Proceso de investigación ODAC-DT-P-11.
- 7.7.8. En los casos donde el resultado del proceso de investigación es favorable para el OEC, la fecha de decisión de la reevaluación no superará los 5 años.

	<p style="text-align: center;">SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN</p>	<p>Código N°: ODAC-DT-P-10</p>	<p>Páginas: 7 de 28</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17</p>	<p>Versión: 06</p>

7.8. OTRAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

7.8.1. El ODAC como parte de su control y seguimiento hacia los OEC acreditados, para asegurar el continuo cumplimiento de los requisitos de acreditación, puede realizar otro tipo de actividades de seguimiento a través del Departamento de Acreditación respectivo; tales como:

- a) Investigaciones por parte del ODAC hacia el OEC acerca de aspectos relativos a la acreditación.
- b) Revisión de las declaraciones del OEC con respecto a las declaraciones de la condición de acreditado para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
- c) Solicitudes al OEC para proporcionar documentos y registros (por ejemplo: informes de auditoría, resultados del control de la calidad interno para verificar la validez de los servicios, registros de quejas, registros de la revisión por la dirección, etc.) para verificar el cumplimiento de requisitos.
- d) Seguimiento del desempeño del OEC (tal como los resultados de la participación en ensayos / pruebas de aptitud).
- e) Seguimiento a resultados de procesos de investigación.
- f) Visitas no anunciadas.

Nota: Las otras actividades de seguimiento no sustituyen las actividades del seguimiento de acreditación.

7.8.2. El ODAC puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias (ya sea de manera documental o en el sitio), para lo cual el Departamento de Acreditación respectivo debe informar al OEC la fecha para realizar la evaluación extraordinaria con 5 días hábiles de anticipación, excepto en los casos de las visitas no anunciadas. Dichas evaluaciones pueden realizarse, pero no limitarse a los siguientes casos:


- a) Cambios significativos en el OEC acreditado, informados al ODAC.
- b) Cambios en los requisitos de acreditación.
- c) Verificación de la implementación de las acciones correctivas.
- d) Quejas fundamentadas de cualquier interesado en contra de un OEC acreditado.
- e) Producto de un proceso de investigación.
- f) Para el levantamiento de una suspensión voluntaria.

Nota 1: Las evaluaciones extraordinarias pueden ser parciales o totales.

7.8.3. En casos de evaluaciones extraordinarias por quejas fundamentadas, el OEC debe cancelar el monto por todas estas evaluaciones. [OEC]

7.8.4. Las gestiones para realizar las visitas extraordinarias se llevan a cabo según se establece en los procedimientos:


- Para la conformación del equipo, ODAC-DT-P-04 Análisis de Recursos y Designación del equipo evaluador.

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 8 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

- Para la aceptación o rechazo de participación en las evaluaciones, ODAC-DT-P-05 Admisibilidad de la Solicitud.
- Para llevar a cabo la evaluación, ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación.

8. FORMULARIOS

Código	Nombre del Registro	Responsable	Medio de conservación	Tiempo de retención
ODAC-DT-P10-F01	Programa Anual de Evaluaciones	[DT]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F02	Programa del Ciclo de Acreditación para Organismos de Inspección	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F03	Programa del Ciclo de Acreditación para Laboratorios de Ensayo	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F04	Programa del Ciclo de Acreditación para Laboratorios de Calibración	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F05	Programa del Ciclo de Acreditación para Laboratorios Clínicos	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F06	Programa del Ciclo de Acreditación para OCP	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F07	Programa del Ciclo de Acreditación para OCSG	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P10-F08	Programa del Ciclo de Acreditación para OCH	[DA]	Digital	10 años

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 9 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

ODAC-DT-P10-F09	Notificación de Evaluación	[APA]	Digital / Impreso	10 años
-----------------	----------------------------	-------	-------------------	---------

9. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

Se incluyen los lineamientos generales En el apartado 7.1.3 se incluyen el Departamento Administrativo Financiero y la Dirección Ejecutiva.

En el apartado 7.2.1 se define que los departamentos de acreditación en su conjunto completarán el ODAC-DT-P10-F01 Programa Anual de Evaluaciones de manera continua.


En el apartado 7.2.2 se elimina trimestralmente y se establece de manera continua de los OEC acreditados.

En el apartado 7.2.4 se cambia participación por intervención.

En el apartado 7.2.8 se elimina la referencia al apartado 12 y se indica que los plazos de los seguimientos no pueden superar los plazos establecidos en el procedimiento.

Se incluyen los puntos 7.3.1 y 7.3.4


En el apartado 6.3.6 se cambia 30 días hábiles por 22 días hábiles para que coincida con lo establecido en el ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación.

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 10 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


10. ANEXOS

10.1. ANEXO 1: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17025:2017.


Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el laboratorio	X	X	X	X
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	X	X	X	X
Requisitos del Proceso, serán evaluados todos los indicados en la norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2017	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA
REQUISITOS GENERALES				
4.1 Imparcialidad	X	X	X	X
4.2 Confidencialidad		X		X
REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
	X			X
REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.1 Generalidades	X			X
6.2 Personal	X	X	X	X
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	X	X	X	X
6.4 Equipamiento	X	X	X	X
6.5 Trazabilidad Metrológica	X	X	X	X
6.6 Productos y Servicios suministrados externamente	X			X
REQUISITOS DEL PROCESO				

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 11 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

7.1 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	X	X	X	X
7.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos	X	X	X	X
7.2.1 Selección y verificación de métodos				
7.2.2 Validación de los Métodos	X	X	X	X
7.3 Muestreo	X	X	X	X
7.4 Manipulación de los ítems de ensayos y calibración	X	X	X	X
7.5 Registros Técnicos	X	X	X	X
7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición	X	X	X	X
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	X	X	X	X
7.8 Informe de resultados	X	X	X	X
7.8.1 Generalidades				
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)	X	X	X	X
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo	X	X	X	X
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	X	X	X	X
7.8.5 Información de muestreo- requisitos específicos	X	X	X	X
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	X	X	X	X


	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 12 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones	X	X	X	X
7.8.8 Modificaciones a los Informes	X	X	X	X
7.9 Quejas	X	X	X	X
7.10 Trabajos no conforme	X	X	X	X
7.11 Control de los datos y gestión de la Información	X	X	X	X
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION				
8.1 Opciones				
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)		X		X
8.3 Control de documentos del Sistema de Gestión		X		X
8.4 Control de registro (Opción A)	X			X
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	X	X	X	X
10.1.1. 8.6 Mejora (Opción A)	X	X	X	X
10.1.2. 8.7 Acciones correctivas (Opción A)	X	X	X	X
10.1.3. 8.8 Auditorías internas (Opción A)	X	X	X	X
10.1.4. 8.9 Revisiones por la Dirección (Opción A)	X	X	X	X


	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 13 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

10.2. ANEXO 2: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17020:2012.

Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				
Informes de la evaluación anterior realizado por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el Organismo	X	X	X	X
Cumplimiento del Compromiso de acreditación	X	X	X	X
Alcance de la acreditación a testificar (definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)
4. REQUISITOS GENERALES				
4.1 Imparcialidad e independencia	X	X	X	X
4.2 Confidencialidad		X		X
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
5.1 Requisitos administrativos excepto el 5.1.4	X			X
5.1.4 Disposiciones adecuadas (seguro o fondo)	X	X	X	X
5.2 Organización y gestión	X		X	X
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.1 Personal Nota: Se deben revisar expedientes y la información necesaria del personal que se encuentra autorizado en las actividades que corresponden testificar.	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 14 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


6.2 Instalaciones y equipos Nota 1. Este requisito se evalúa de acuerdo con el alcance que corresponda testificar. Nota 2. Si las actividades a testificar no incluyen equipos críticos se debe verificar el cumplimiento de este requisito en al menos uno de los equipos críticos.	X	X	X	X
6.3 Subcontratación		X		X
7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS				
REQUISITOS TÉCNICOS				
7.1 Métodos y procedimientos de inspección. Nota: Este requisito se evalúa de acuerdo con el alcance que corresponda testificar.	X	X	X	X
7.2 Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras. Nota: Este requisito se evalúa de acuerdo con el alcance que corresponda testificar.	X	X	X	X
7.3 Registros de inspección Nota: Se deben revisar registros de inspección de las actividades que corresponden testificar.	X	X	X	X
7.4 Informes de inspección y certificados de inspección. Nota: Se deben revisar informes y certificados de inspección de las	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 15 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


actividades que corresponden testificar.				
7.5 Quejas y apelaciones	X	X	X	X
7.6 Proceso de quejas y apelaciones	X	X	X	X
8. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN				
8.1 Opciones		X		X
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)		X		X
8.3 Control de documentos (Opción A)		X		X
8.4 Control de registros (Opción A)	X			X
8.5 Revisión por la dirección (Opción A)	X	X	X	X
8.6 Auditorías internas (Opción A)	X	X	X	X
8.7 Acciones Correctivas (Opción A)	X	X	X	X
8.8 Acciones preventivas (Opción A)	X	X	X	X

10.3. ANEXO 3: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS, SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17065:2012.


Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				
Informes de la evaluación anterior del ODAC	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 16 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el organismo	X	X	X	X
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)
Alcance de la acreditación a testificar				
4.1 Temas legales y contractuales	X			X
4.2 Gestión de la imparcialidad	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X
4.3 Responsabilidad legal y financiamiento	<u>X</u>	X	X	X
4.4 Condiciones no discriminatorias	X			X
4.5 Confidencialidad		X		X
4.6 Información disponible al público			X	X
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
5.1 Estructura de la organización y alta dirección		X		X
5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.1 Personal del organismo de certificación	X	X	X	X
6.2 Recursos para la evaluación	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 17 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS				
REQUISITOS TÉCNICOS				
7.1 Generalidades	X	X	X	X
7.2 Solicitud	X	X	X	X
7.3 Revisión de la solicitud	X	X	X	X
7.4 Evaluación	X	X	X	X
7.5 Revisión	X	X	X	X
7.6 Decisión de certificación	X	X	X	X
7.7 Documentación de certificación	X	X	X	X
7.8 Directorio de productos certificados	X	X	X	X
7.9 Vigilancia	X	X	X	X
7.10 Cambios que afectan a la certificación	X	X	X	X
7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación	X	X	X	X
7.12 Registros	X	X	X	X
7.13 Quejas y apelaciones	X	X	X	X
8. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN				
8.1 Opciones		X		X
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)		X		X
8.3 Control de documentos (Opción A)	<u>Este requisito se evalúa aplicado a la evaluación de los documentos que se revisan durante las evaluaciones</u>			X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 18 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

8.4 Control de registros (Opción A)	<u>Este requisito se evalúa aplicado a la evaluación de los documentos que se revisan durante las evaluaciones</u>			X
8.5 Revisión por la dirección (Opción A)	X	X	X	X
8.6 Auditorías internas (Opción A)	X	X	X	X
8.7 Acciones Correctivas (Opción A)	X	X	X	X
8.8 Acciones preventivas (Opción A)		X		X

10.4. ANEXO 4: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PERSONAS SEGÚN LA NORMA NORDOM-ISO/IEC 17024:2012.

Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				
Informes de la evaluación anterior del ODAC	X	X	X	X
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el organismo	X	X	X	X



SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN


Código N°:
ODAC-DT-P-10

Páginas:
19 de 28

Fecha entrada en
vigencia:
2022/01/17

Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)
Alcance de la acreditación a testificar				
4. REQUISITOS GENERALES				
4.1 Temas legales	X			X
4.2 Responsabilidad en materia de decisión de certificación	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X
4.3 Gestión de la imparcialidad	<u>X</u>			X
4.4 Responsabilidad legal y financiamiento	X	X	X	X
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
5.1 Dirección y estructura de la organización		X		X
5.2 Estructura del organismo de certificación en relación con las actividades	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 20 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
de formación				
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				


6.1 Requisitos generales del personal	X	X	X	X
6.2 Personal que interviene en las actividades de certificación	X	X	X	X
7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS REGISTROS Y LA INFORMACIÓN				
7.1 Registros de solicitantes, candidatos y personas certificadas	X	X	X	X
7.2 Información pública	X	X	X	X
7.3 Confidencialidad	X	X	X	X
7.4 Seguridad	X	X	X	X
8. Esquemas de Certificación	X			X
9. REQUISITOS RELATIVOS AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN				
9.1 Proceso de solicitud		X		X
9.2 Proceso de evaluación		X		X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 21 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


9.3 Proceso de examen		X		X
9.4 Decisión de certificación		X		X
9.5 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación		X		X
9.6 Proceso de renovación de la certificación		X		X
9.7 Uso de Certificados, logotipos y marcas		X		X
9.8 Apelaciones contra decisiones de certificación		X		X
9.9 Quejas		X		X
10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN				
10.1 Generalidades		X		X
10.2 Requisitos generales del sistema de gestión		X		X

10.5. ANEXO 5: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN SISTEMAS DE GESTIÓN SEGÚN LA NORDOM-ISO/IEC 17021-1:2015.


Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 22 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
Informes de la evaluación anterior del ODAC	X	X	X	X
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el organismo	X	X	X	X
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)	(Definido por DA con anterioridad)
Alcance de la acreditación a testificar				
5. REQUISITOS GENERALES				
5.1 Temas legales y contractuales	X	X	X	X
5.2 Gestión de la imparcialidad	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X
5.3 Responsabilidad legal y financiación	<u>X</u>	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 23 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de Evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
6.1 Estructura de la organización y alta dirección	X	X	X	X
6.2 Control operacional	<u>X</u>	X	<u>X</u>	X
7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
7.1 Competencia del personal	X	X	X	X
7.2 Personal involucrado en las actividades de certificación	X	X	X	X
7.3 Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales	X	X	X	X
7.4 Registros relativos al personal	X	X	X	X
7.5 Contratación externa	X	X	X	X
8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN				
8.1 Información pública	X			X

 ODAC	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 24 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


8.2 Documentos de certificación	X			X
8.3 Referencia a la certificación y utilización de marcas	X			X
8.4 Confidencialidad	X			X
8.5 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes	X			X
9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS				
9.1 Actividades previas a la certificación		X		X
9.2 Planificación de auditorías		X		X
9.3 Certificación inicial		X		X
9.4 Realización de auditorías		X		X
9.5 Decisión de certificación		X		X
9.6 Mantenimiento de la certificación		X		X
9.7 Apelaciones		X		X
9.8 Quejas		X		X
9.9 Registros relativos a los clientes		X		X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 25 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06


10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN				
10.1 Opciones		X		X
10.2 Opción A: Requisitos generales de un sistema de gestión		X		X
10.3 Opción B: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001		X		X

10.6. ANEXO 6: TEMAS A CUBRIR DURANTE LAS EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACION PARA LABORATORIOS CLINICOS SEGÚN LA NORMA NORDOM ISO 15189:2012.


Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
ASPECTOS GENERALES				
Informes de la evaluación anterior realizada por el ODAC	X	X	X	X
Cambios notificados por el laboratorio	X	X	X	X
Cumplimiento Compromiso de Acreditación	X	X	X	X
Requisitos del Proceso, serán evaluados todos los indicados en la norma NORDOM-ISO 15189:2012	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA	Alcance de la acreditación a testificar definido por DA

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 26 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección		X		X
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION				
4.2 Sistema de gestión de la calidad	X			X
4.3 Control de los documentos		X		X
4.4 Convenios del servicio	X	X	X	X
4.5 Exámenes realizados por laboratorios de derivación	X	X	X	X
4.6 Servicios y proveedores externos	X	X	X	X
4.7 Servicios de consultoría		X		X
4.8 Resolución de reclamos		X		X
4.9 Identificación y control de no conformidades	X	X	X	X
4.10 Acción correctiva	X	X	X	X
4.11 Acción preventiva	X	X	X	X
4.12 Mejoramiento continuo	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 27 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

Aspectos a evaluar	Tipo de evaluación			
	I Seguimiento	II Seguimiento	III Seguimiento	Reevaluación
4.13 Control de los registros	X	X	X	X
4.14 Evaluación y auditorías	X	X	X	X
4.14.5 Auditoría interna	X			
4.14.6 Gestión del riesgo	X	X	X	X
4.14.7 Indicadores de la calidad	X	X	X	X
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas	X	X	X	X
4.15 Revisión por la dirección	X	X	X	X
REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
5 Requisitos técnicos	X			X
5.1 Personal		X		X
5.2 Planta física y condiciones ambientales	X	X	X	X
5.3 Equipos, reactivos y fungibles del laboratorio	X	X	X	X
REQUISITOS DEL PROCESO				
5.4 Procesos de preexamen	X	X	X	X
5.5 Procesos de examen	X	X	X	X

	SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-10	Páginas: 28 de 28
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 06

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados	X	X	X	X
5.7 Procesos de post examen	X	X	X	X
5.8 Informe de resultados	X	X	X	X
5.9 Emisión de resultados	X	X	X	X
5.10 Gestión de la información del laboratorio	X	X	X	X