

DIAGNÓSTICO

SIDOCAL

SISTEMA DOMINICANO PARA LA CALIDAD

**ESTABLECIMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL SIDOCAL,
ORGANIZACIÓN, RELACIONAMIENTO Y NECESIDADES A FUTURO**

JUNIO, 2021
SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA



DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DOMINICANO
PARA LA CALIDAD

SIDOCAL



JULIO, 2021

| | |
|---|----|
| ACRÓNIMOS | 06 |
| INTRODUCCIÓN | 07 |
| I. ANTECEDENTES | 08 |
| 1.1 Marco legal precedente a la estructura actual del SIDOCAL | 08 |
| II. EL SISTEMA DOMINICANO PARA LA CALIDAD | 11 |
| 2.1 Estructura del SIDOCAL | 12 |
| 2.2 Rectoría del SIDOCAL | 14 |
| III. EVOLUCIÓN DEL SIDOCAL | 16 |
| IV. SITUACIÓN ACTUAL DEL SIDOCAL | 17 |
| 4.1 Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA) | 17 |
| 4.2 Normalización | 18 |
| 4.3 Política Nacional de Normalización | 19 |
| 4.4 Plan Nacional de Normalización | 19 |
| 4.5 Metrología | 20 |
| 4.6 Metrología Legal | 20 |
| 4.7 Metrología Industrial | 21 |
| 4.8 Red de Metrología Química | 22 |
| 4.9 Reglamentación Técnica - Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) | 23 |
| 4.10 Evaluación de la Conformidad | 25 |
| 4.10.1 Certificación de productos, procesos y servicios | 25 |
| 4.10.2 Certificación de Sistemas de Gestión | 27 |
| 4.10.3 Certificación de Personas | 27 |
| 4.11 Servicios de Inspección | 27 |
| 4.12 Datos de los Organismos Certificados | 28 |
| 4.13 Acreditación | 29 |
| 4.14 Vigilancia de Mercado | 33 |
| 4.15 Política Nacional de Calidad (PNC) | 33 |
| 4.16 El Sistema de Información del SIDOCAL | 35 |
| V. EL SIDOCAL EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL | 37 |
| Cooperación internacional para el SIDOCAL | 37 |
| VI. FORTALEZAS DEL SIDOCAL | 38 |
| VII. OPORTUNIDADES DE MEJORAS | 40 |
| VIII. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES | 41 |
| IX. BIBLIOGRAFÍA | 43 |

ACRÓNIMOS

| | |
|----------------------|---|
| CARIFORO | Foro de Estados de los países de ACP (África, Caribe y Pacífico) del Caribe |
| CEDIRET | Centro Documentación e Información sobre Reglamentos Técnicos y Procedimientos Evaluación de la Conformidad |
| CODOCA | Consejo Dominicano de Calidad |
| COPANT | Comisión Panamericana de Normas Técnicas |
| CROSQ | Organización Regional de Normas y Calidad de la Comunidad del Caribe |
| CTE | Comisión Técnica de Expertos |
| DIGENOR | Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad |
| FED | Fondos de Desarrollo de la Unión Europea |
| IAAC | Cooperación Interamericana de Acreditación (Siglas en inglés) |
| IAF | Foro Internacional de Acreditación (Siglas en inglés) |
| IC | Infraestructura de Calidad |
| IEC | Comisión Electrotécnica Internacional |
| ILAC | Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (Siglas en inglés) |
| INACAL | Instituto Nacional de Calidad de Perú |
| INDOCAL | Instituto Dominicano para la Calidad |
| INM | Instituto Nacional de Metrología |
| ISO | Organización Internacional de Normalización (Siglas en inglés) |
| MICM | Ministerio de Industria, Comercio & MIPYMES |
| MLA | El Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (Siglas en inglés) |
| MRA | Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Siglas en inglés) |
| NORDOM | Normas Técnicas Dominicanas |
| OA | Organismo de Acreditación |
| ODAC | Organismo Dominicano de Acreditación |
| OEC | Organismos de Evaluación de la Conformidad |
| OIML | Organización Internacional de la Metrología Legal |
| OMC | Organización Mundial del Comercio |
| OTC | Obstáculos Técnicos al Comercio |
| PNC | Política Nacional de Calidad |
| ProConsumidor | Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor |
| RMQE | Red de Metrología Química y Ensayos de RD RT Reglamento Técnico |
| RTD | Reglamento Técnico Dominicano |
| RTM | Reglamentos Técnicos de Metrología SIDOCAL Sistema Dominicano para la Calidad |
| SIM | Sistema Interamericano de Metrología |

INTRODUCCIÓN

La creciente comunicación e interdependencia entre los distintos países del mundo ha unificado los mercados, las sociedades y las culturas, a través de una serie de transformaciones sociales, económicas y políticas. En este sentido, la República Dominicana se vio en la necesidad de contar con una herramienta de competitividad para facilitar el comercio internacional y promover un nuevo tipo de inserción dinámica en los mercados globales. Es por esto por lo que se establece formalmente el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) y los organismos que lo integran, a los fines de apoyar el cumplimiento de los objetivos, propósitos y actos complementarios o derivados vinculados a la calidad, en forma integral y en el marco de una visión de nación, que permita enfrentar con éxito los retos provenientes de las tendencias actuales del comercio internacional y de la economía global.

República Dominicana para cerrar la brecha entre la situación actual y la situación deseada respecto a un marco internacional, emite la promulgación de la Ley No. 166-12, que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), cuyo objetivo general es que los grupos de interés puedan estar de manera coordinada de acuerdo con procedimientos, guías, normas, reglamentos, según corresponda a cada caso; y cuya finalidad es generar confianza de los bienes o servicios comercializados referenciando su contexto.

Esta ley estableció una reorganización de la infraestructura nacional de la calidad, especialmente con la creación del Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA) como ente rector coordinador de todo el sistema. En ese sentido el país ha estado realizando grandes esfuerzos por establecer una infraestructura de calidad funcional, con reconocimiento nacional e internacional, a través del fortalecimiento de los servicios en materia de normalización, metrología, evaluación de la conformidad, acreditación y la reglamentación técnica, con el objetivo de aumentar la competitividad de nuestros productos y servicios y generar confianza en los consumidores.

La realización de este diagnóstico nace de la necesidad de identificar el estado actual del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), los avances en términos de implementación de la Ley No. 166-12 y el estudio de la relación entre las instituciones que forman parte del sistema. Este documento muestra una fotografía del estado de la infraestructura en la actualidad, sus fortalezas, debilidades y oportunidades, a los fines de que en el país se puedan enfocar los esfuerzos en fortalecer el SIDOCAL, desde una visión integrada y coordinada, respondiendo a los requerimientos de calidad tanto a nivel nacional como internacional.

Para la elaboración de este diagnóstico, se tomó como punto de partida el Estudio de Línea Base¹ elaborado por la empresa consultora Mesopartner Harmes-Liedtke, en el marco del componente I del Programa de Fortalecimiento de la Calidad para el Desarrollo de las Mipymes, financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo. Además de la colaboración de diversas instituciones tales como: el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), el Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA), el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) y el Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC).

¹Es un estudio de carácter confidencial en virtud de que no está finalizado.

I. ANTECEDENTES

La calidad está contenida en la Constitución dominicana, en cuyo artículo 53 se establece que *“Toda persona tiene derecho a disponer de bienes y servicios de calidad; a una información objetiva, veraz y oportuna sobre el contenido y las características de los productos y servicios que use o consuma, bajo las previsiones y normas establecidas por la ley”*. Asimismo, ha sido declarada en la ley 166-12 del SIDOCAL, como una Política de Estado. Es en base a estos mandatos, que las instituciones del Estado dominicano dan sus primeros pasos en el desarrollo de una infraestructura de la calidad.

Para la década de los años 70 se crea el Instituto Dominicano de Tecnología Industrial (INDOTEC), hoy día el Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI), además de sus funciones propias como instituto de investigación y desarrollo, atendió la necesidad de elaboración de normas. Posteriormente, la Ley 602-77 sobre Normalización y Sistemas, crea la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad (COMINNOR) como ente estatal encargada de definir y establecer la política de normas y sistemas de calidad, y la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) como entidad ejecutora de los programas y resoluciones de esta comisión. Esta tenía como funciones principales: dictar normas de calidad de los productos; otorgar sellos de calidad y certificados de calidad; adoptar las normas internacionales; organizar y coordinar las actividades propias de la metrología legal y difundir una cultura de calidad. Aunque no estaba textualmente prevista en la Ley, DIGENOR también se dedicaba a realizar evaluaciones a los laboratorios de calibración y ensayos, mediante la cual otorgaba las autorizaciones para el funcionamiento de los laboratorios sin la rigurosidad de las buenas prácticas internacionales que exige la demostración de las competencias técnicas.

Mediante la resolución No. 2-95, República Dominicana ratificó el Acuerdo de Marrakech, en el cual se estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en consecuencia ratificó los diversos Acuerdos Multilaterales convenidos en la Ronda Uruguay, especialmente los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el acuerdo relativo a Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

De igual forma, República Dominicana habiendo ratificado varios tratados de libre comercio y para su mejor aprovechamiento requería la firma de acuerdos de reconocimiento mutuo, la adopción de políticas sectoriales y mecanismos de gestión destinados a garantizar el reconocimiento internacional de los procesos nacionales de evaluación de la conformidad de los bienes y servicios.

1.1 Marco legal precedente a la estructura actual del SIDOCAL

- La Ley No. 3925, de 17 de septiembre de 1954, sobre Pesas y Medidas.
- La Ley No. 4030, de fecha 19 de enero de 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República.
- La Ley No. 4990, de fecha 29 de agosto de 1958, de Sanidad Vegetal, que dispone medidas específicas sobre plagas y enfermedades peligrosas y la aplicación de cuarentena interna.
- La Ley No. 8, de fecha 8 de septiembre de 1965, que determina las funciones del Ministerio de Agricultura y crea el Consejo Nacional de Agricultura y el Fondo de Fomento Agropecuario.

- La Ley No. 290, del 30 de junio de 1966, que crea el Ministerio de Industria y Comercio.
- La Ley No. 311-68, de fecha 24 de mayo de 1968, que regula la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, importación, expendio y comercio en cualquier forma de insecticidas, zocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares.
- La Ley No. 8-90 de fecha 15 de enero de 1990, que fomenta el establecimiento de las zonas francas nuevas y el crecimiento de las existentes.
- La Ley No. 602, del 20 de mayo de 1977, sobre Normas y Sistemas de Calidad.
- La Ley No. 20-00, del 8 de mayo de 2000, sobre Propiedad Industrial.
- La Ley No. 64-00, del 18 de agosto de 2000, sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, sobre el Sistema de Salud de la República Dominicana.
- Ley No. 1-02 de fecha 18 de enero de 2002, sobre Prácticas Desleales de Comercio y Medidas de Salvaguardas.
- La Ley No. 358-05, del 9 de septiembre de 2005, sobre Derechos del Consumidor o Usuario y sus Reglamentos de Aplicación.
- La Ley No. 424-06, del 20 de noviembre de 2006, sobre la Implementación del Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica- Estados Unidos (DR-CAFTA).
- La Ley No. 392-07, del 4 de diciembre de 2007, sobre Competitividad e Innovación Industrial.
- La Ley No. 48-08, del 6 de febrero de 2008, sobre Defensa de la Competencia.
- El Decreto No. 515-05, del 6 de mayo de 2005, crea el Comité Nacional para la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y su Reglamento.
- El Decreto No. 633-06, 31 de diciembre de 2006, crea el Comité Nacional para la aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.
- El Acuerdo de Alcance Parcial República Dominicana – Panamá, firmado el 17 de julio 1985 y entrada en vigor el 2 de noviembre de 2003, y ratificado por el Congreso Nacional en el año 1987.
- El Tratado de Marrakech, por el cual se estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los diversos Acuerdos Multilaterales convenidos en la Ronda Uruguay, muy especialmente los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre los Aspectos

de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ratificados todos por el Congreso Nacional en el año 1995.

- El Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana y la Comunidad del Caribe (CARICOM), firmado el 22 de agosto de 1998 y ratificado por el Congreso Nacional en el año 2001.
- El Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica, firmado el 16 de abril de 1998 y ratificado por el Congreso Nacional en el año 2001.
- El Tratado de Libre Comercio República Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos (DR-CAFTA), firmado el 01 de marzo de 2004, ratificado por el Congreso Nacional el 6 de septiembre de 2005.
- El Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM y la Unión Europea (conocido por sus siglas en inglés como EPA), firmado en el año 2008 y ratificado por el Congreso Nacional el 15 de octubre de 2008.
- Ley No. 107-13, del 06 de agosto del 2013, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.
- Ley No. 37-17, del 6 de marzo del 2018, Reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio, y Mipymes.

NOTA: Algunas de estas leyes, acuerdos y tratados han sido derogados por otros de su misma naturaleza.

II. EL SISTEMA DOMINICANO PARA LA CALIDAD

Es la infraestructura nacional encargada de las actividades relacionadas directamente con el desarrollo y la demostración de la calidad, entre ellas la normalización, reglamentación técnica, metrología, inspección y ensayo, certificación y acreditación, todas estructuradas de formas lógicas y sujetas a una determinada jerarquía técnica y competencias institucionales. El SIDOCAL ha sido establecido por la Ley 166-12, debido a la obligación fundamental del Estado dominicano de reconocer y garantizar el derecho de disponer de bienes y servicios públicos y privados de óptima calidad. Tiene como finalidad demostrar, de manera fehaciente y confiable, el cumplimiento de los requisitos voluntarios o reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, a los servicios implicados para generarlos y comercializarlos y a los procesos, sistemas, instalaciones y cualquier otro componente conexo.

Su desarrollo está contenido en la Estrategia Nacional de Desarrollo (END-2030; OE-3.5.2) en la que se establece: *“Crear la infraestructura (física e institucional) de normalización, metrología, reglamentación técnica y acreditación, que garantice el cumplimiento de los requisitos de los mercados globales y un compromiso con la excelencia”*².

Los objetivos del SIDOCAL, están orientado a lograr los siguientes resultados:

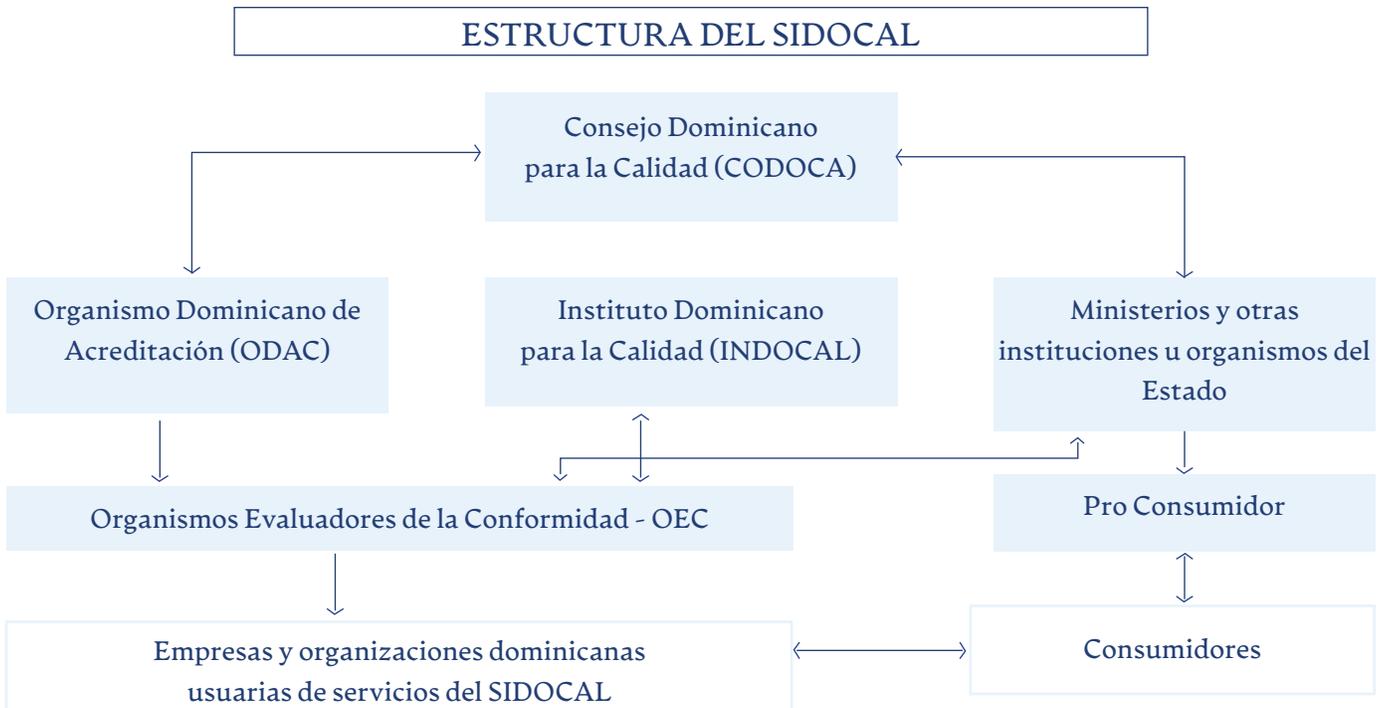
- Facilitar que la calidad se demuestre, se mida, se normalice, se regule, se evalúe;
- Proteger la salud de los seres vivos y el medio ambiente:
- Institucionalizar la normalización técnica, reglamentación técnica, la metrología legal, científica e industrial, la evaluación de la conformidad y la acreditación;
- Impulsar las capacidades de laboratorios, métodos, ensayos, pruebas etc.;
- Proveer servicios técnicos especializados en materia de la calidad;
- Contribuir al fortalecimiento de la competitividad y productividad de las empresas y organizaciones nacionales;
- Facilitar el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación de la conformidad;
- Garantizar la confiabilidad, inocuidad y seguridad de productos, procesos, sistemas e instalaciones;
- Posicionar mejor nuestros productos y servicios en los mercados extranjeros; y
- Asegurar la trazabilidad de las mediciones nacionales a patrones de medición primarios.

²Ley No. 1-12. “Estrategia Nacional de Desarrollo 2030”, 25 de enero de 2012, República Dominicana.

2.1. Estructura del SIDOCAL

La estructura funcional del SIDOCAL, es la forma como opera la dinámica regente de la calidad en el país según se muestra en la siguiente gráfica:

Gráfico 1: Estructura del SIDOCAL



Conforme muestra la gráfica anterior, el SIDOCAL está estructurado por las siguientes unidades institucionales³:

- Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA), es la máxima autoridad del SIDOCAL encargado de formular, coordinar, organizar y difundir las políticas y directrices relativas a las materias que trata la Ley No. 166-12. Entre sus objetivos se cuentan también contribuir con el desarrollo, fortalecimiento y reconocimiento internacional del SIDOCAL.
- El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), autoridad nacional responsable de la normalización, la metrología y evaluación de la conformidad, así como también, dar soporte a los reguladores en aspectos de reglamentación técnica.

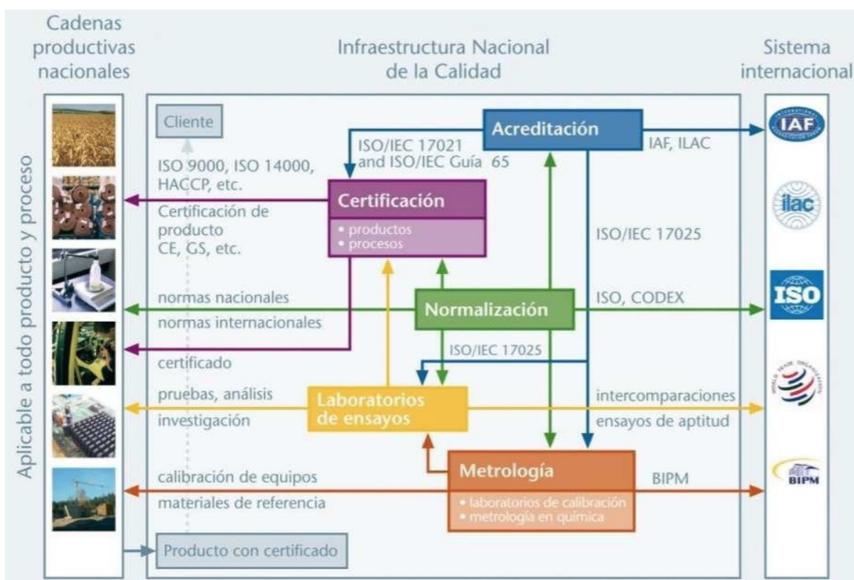
³Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), artículo 10, 12 de julio de 2012, República Dominicana.

- El Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC), autoridad nacional encargada de reconocer formalmente las competencias técnicas de los organismos de evaluación de la conformidad (acreditar), como son: laboratorios clínicos, laboratorios de ensayos y/o calibración, organismos de inspección, organismo de certificación; respaldando así la integridad, transparencia y coherencia de las actividades a las que se dedican.
- Los ministerios y otras instituciones u organismos del Estado dominicano que, en función de sus competencias legales, tengan o en el futuro puedan tener la facultad legal de elaborar reglamentos técnicos.
- Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (ProConsumidor), que en adición a sus atribuciones legales conferidas en la Ley No. 358-05, bajo la sombrilla de la calidad se define como la autoridad nacional reguladora o de inspección sin perjuicio de los ministerios.

La infraestructura de la calidad comprende las organizaciones públicas y privadas junto con las políticas, el marco jurídico y reglamentario pertinente y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar la calidad, la seguridad y la solidez ambiental de los bienes, servicios y procesos⁴.

En la siguiente gráfica se representa la interacción de las actividades de la infraestructura de la calidad y su relación con las cadenas productivas nacionales y la alineación al sistema internacional:

Gráfico 2: Esquema de la Infraestructura Nacional de la Calidad:



Fuente: PTB/ Sanetra (2007). Citado en el Estudio de Línea Base del Sistema Dominicano para la Calidad.

⁴ Fuente: <https://www.inetqi.net/>

Las instituciones de la IC pueden considerarse la base del comercio internacional. Una infraestructura de calidad desarrollada es un requisito esencial para que los países en desarrollo puedan acceder a los mercados internacionales según los principios modernos. Aunque muchos productos y servicios producidos en los países en desarrollo son de alta calidad, sigue siendo difícil para los países en desarrollo comercializar sus productos y servicios a nivel internacional si la infraestructura nacional de calidad no funciona satisfactoriamente y de acuerdo con las mejores prácticas internacionales. Al igual que la infraestructura física, la prestación de la IC se considera una tarea pública. Sin embargo, en muchos países, varios servicios de la IC son proporcionados por organizaciones privadas y sin ánimo de lucro.

2.2. Rectoría del SIDOCAL

El CODOCA es el máximo representante y consejo rector del SIDOCAL, es una entidad adscrita al Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), descentralizada, de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, autonomía administrativa, económica, financiera, técnica y operativa, ejerce la máxima autoridad del SIDOCAL.

El Consejo Directivo es el responsable de formular la política nacional de calidad y de fijar las directrices generales del funcionamiento y desarrollo del CODOCA. Está integrado por 23 miembros titulares, cuya representación sectorial se establece de la manera siguiente:

- El ministro de Industria y Comercio, quien lo preside y representa legalmente;
- Los ministros de los distintos ministerios con alto grado de involucramiento en temas de calidad, a saber: de la Presidencia; Economía, Planificación y Desarrollo; Salud Pública y Asistencia Social; Agricultura; Turismo; Medio Ambiente y Recursos Naturales y de Obras Públicas y Comunicaciones;
- El director ejecutivo del Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario (ProConsumidor);
- El director ejecutivo del Consejo Nacional de Competitividad (CNC);
- El secretario general del CODOCA;
- El director general del INDOCAL;
- El director ejecutivo del ODAC;
- El presidente del Consejo Nacional de la Empresa Privada (CONEP);
- El presidente de la Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD);
- El presidente de la Junta Agroempresarial Dominicana (JAD);
- El presidente de la Asociación de Hoteles y Turismo de la República Dominicana (ASONAHORES);
- El presidente de la Asociación Dominicana de Zonas Francas (ADOZONA);
- El presidente de la Confederación Dominicana de la Pequeña y Mediana Empresa (CODOPYME);
- El presidente del Colegio Dominicano de Ingenieros y Agrimensores (CODIA).
- Dos (2) representantes del sector académico; y
- Un (1) representante de las asociaciones de consumidores legalmente constituidas

El Consejo Directivo actúa como Comisión Técnica de Expertos (CTE) para conocer, examinar o aprobar los expedientes que les sean sometidos por el INDOCAL y el ODAC en las materias que a ellos competen⁵. La CTE conoce y oficializa los proyectos de normas que le son sometidos por el INDOCAL, de acuerdo con los procedimientos establecidos. En relación con los expedientes sometidos, la CTE hace las recomendaciones o enmiendas que entienda pertinente en el marco del respeto a las autonomías concedidas a las instituciones del SIDOCAL y partiendo siempre del conocimiento técnico y científico aplicable.

En lo que respecta a la Secretaría General, es la encargada de ejecutar los mandatos del Consejo Directivo y a través de él, los de la CTE⁶. Es el organismo vinculante y coordinador entre los actores del SIDOCAL y los componentes acreditables del sistema, monitoreando y apoyando permanentemente el funcionamiento del SIDOCAL, a fin de evitar incompatibilidades con los requerimientos y buenas prácticas internacionales y de manera puntual brindando apoyo al INDOCAL y al ODAC en su fortalecimiento institucional.

⁵Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), artículo 26. 12 de julio de 2012, República Dominicana.

⁶Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), artículo 33. 12 de julio de 2012, República Dominicana.

III. EVOLUCIÓN DEL SIDOCAL

Los compromisos internacionales asumidos por el país y la apertura del comercio, exigió una reorganización institucional para el establecimiento de una infraestructura de calidad, es por lo que en el año 2012 se promulga la Ley No. 166-12 del SIDOCAL como el marco legal que crea la infraestructura nacional de calidad. En ella se estableció al Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA) como máxima autoridad y ente rector. El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) como autoridad nacional en materia de normalización y al Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC) como la autoridad nacional en materia de acreditación para evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad y otorgarles la acreditación según las normativas internacionales. En el ámbito de la normalización, el INDOCAL se ha adherido a las principales organizaciones regionales e internacionales (COPANT, ISO, IEC) y participa activamente en la adopción y armonización de normas técnicas internacionales. Las Normas Técnicas Dominicanas (NORDOM) son ahora normas técnicas voluntarias y se diferencian claramente de los Reglamentos Técnicos Dominicanos, que son obligatorios.

Asimismo, como Instituto Nacional de Metrología, el INDOCAL ha ampliado su competencia técnica en diversas áreas y la ha apuntalado con las acreditaciones de sus laboratorios. Los laboratorios de energía eléctrica, masa y temperatura lograron ser acreditados conforme la norma ISO/IEC 17025-2017. El INDOCAL es miembro activo del Sistema Interamericano de Metrología (SIM). También, en el ámbito de la evaluación de la conformidad, se encuentra acreditado como organismo de certificación de productos, procesos y servicios con la norma ISO/IEC 17065, como organismo certificación de sistema de gestión con la norma ISO/IEC 17021-1 y como organismo de inspección acreditado con la norma ISO/IEC 17020. Actualmente se encuentra en implementación de la norma ISO/IEC 17024 para la certificación de personas

En el ámbito de la acreditación, en los últimos tres años, el ODAC ha ampliado continuamente su competencia técnica y ha acreditado los primeros organismos de evaluación de la conformidad del país. En 2020 toma la decisión de solicitar la evaluación par con el objetivo de lograr la incorporación del organismo a los MLA de IAAC para los esquemas de acreditación de Laboratorios de ensayo (ISO/IEC 17025), Laboratorios de calibración (ISO/IEC 17025) y Organismos de Inspección (ISO/IEC 17020) y de esta forma culminar el proceso para obtener el reconocimiento internacional de las acreditaciones que otorga el ODAC en esos campos y contribuir así al desarrollo del país y a su competitividad a nivel internacional.

IV. SITUACIÓN DEL SIDOCAL

4.1. Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA)

El CODOCA en su rol de articulador y con el objetivo de ejecutar los lineamientos generales del SIDOCAL, ha dado grandes pasos de avances para el fortalecimiento de la infraestructura de calidad en el país. A partir del 2020, el CODOCA está funcionando como entidad descentralizada adscrita al MICM, con una asignación presupuestaria, un organigrama y manual de funciones aprobados por el Ministerio de Administración Pública (MAP). Igualmente, por primera vez cuenta con un Plan Estratégico Institucional (PEI) 2001-2004, el cual establece las principales líneas de actuación a seguir en el corto y medio plazo para fortalecer las acciones que se desarrollaran desde el CODOCA.

En el año 2020 se logró realizar la segunda (2da.) reunión del Consejo Directivo del CODOCA, órgano que desde el año 2014 no había sesionado. En lo que respecta a la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del Consejo Directivo, se elaboraron los manuales operativos para estandarizar y sistematizar el accionar de la CTE y en la actualidad la misma está funcionando de manera sistemática sosteniendo reuniones ordinarias cada tres meses. A junio de 2021, la CTE ha celebrado 23 reuniones en las cuales se han aprobado normas técnicas, reglamentos técnicos metrológico, la Política Nacional de Normalización, el Plan Nacional de Normalización, y se han autorizado la publicación de acreditaciones otorgadas por el ODAC. Además, se han fortalecido las capacidades técnicas de sus representantes técnicos con capacitaciones especializadas en los temas de la infraestructura, incluyendo tres diplomados en Infraestructuras Nacional para la Calidad.

De igual forma, vista la necesidad de contar con instrumentos que le permitan responder adecuadamente a las necesidades del país en materia de calidad, el CODOCA ha incorporado herramientas tecnológicas que le permitan ejercer de manera eficiente la rectoría del SIDOCAL. Actualmente cuenta con un portal web y una INTRANET, lo cual constituye una innovación en el sector público y un ejemplo de gobierno electrónico que facilitará la coordinación, organización y difusión de las políticas y directrices relativas a la calidad en el país. En caso del INTRANET, permitirá los representantes técnicos de la CTE del Consejo Directivo del CODOCA que de manera digital tengan acceso a los documentos relacionados con sus iniciativas y que de manera virtual se puedan reunir a discutir y decidir los trabajos a su cargo. Se elaboró, presentó y socializó la propuesta de la Política Nacional de Calidad (PNC) que será un marco de desarrollo que contiene las líneas de acción para que las entidades que conforman el SIDOCAL logren resultados que garanticen la salud y el bienestar a la población y eficacia en los procesos de producción de los bienes y servicios.

Por otro lado, es importante destacar que muchos mandatos de la Ley 166-12 en los primeros ocho (8) años de su vigencia, han presentado en la práctica varias situaciones de incongruencias, contradicciones, errores, vacíos, y ambigüedades que han dificultado su implementación y el logro de sus objetivos. Estos problemas identificados plantean serias dificultades para la rectoría, la articulación y la delimitación de las competencias de las instituciones que conforman el SIDOCAL, por lo que, se está iniciando el proceso de reforma de esta ley para permitir una actualización y perfeccionamiento de este marco legal.

4.2. Normalización

La normalización se define como la actividad de establecer, en relación con problemas reales o potenciales, disposiciones de uso común y repetido, destinadas a lograr el grado óptimo de orden en un contexto determinado. La actividad consiste, en particular, en los procesos necesarios para formular, emitir y aplicar normas que mejoren la adecuación de los productos, procesos y servicios con miras a facilitar el comercio, el desarrollo industrial y servir de base a los Reglamentos Técnicos (RT).

Dentro del campo de la normalización nacional el INDOCAL, en su Dirección de Normalización desarrolla normas de distintas especialidades. Según el artículo 45 de la Ley No. 166-12, la Dirección de Normalización tiene la responsabilidad de coordinar, planificar y organizar las actividades de elaboración, revisión, adopción, armonización, aprobación, oficialización, publicación y divulgación de las NORDOM, a tales fines, es responsables de elaborar la Política Nacional de Normalización y el Plan Nacional de Normalización.

Actualmente la República Dominicana cuenta a través del INDOCAL con un catálogo de normas que asciende a 899 NORDOM, de las cuales 86 son adopciones idénticas de organismos internacionales y regionales (ISO, IEC, COPANT, CODEX, etc.).

Tabla 1: NORDOM en sectores y cifras

| SECTOR | NÚMERO DE NORDOM |
|--|------------------|
| Sector Alimentos | 551 |
| Higiene y Salud | 34 |
| Sector Eléctrico | 38 |
| Seguridad Industrial | 20 |
| Sector Construcción | 61 |
| Industria del petróleo y tecnologías relacionadas | 46 |
| Minería Mineral | 3 |
| Sistemas de Fluidos y componentes para su uso general | 12 |
| Tecnología textil y de cuero | 6 |
| Tecnología del papel | 23 |
| Accesibilidad | 4 |
| Envases plásticos | 14 |
| Servicios, organización en las empresas, gestión y aseguramiento de la calidad | 87 |
| TOTAL | 899 |

Fuente: Elaboración propia en base al Programa de Normas, INDOCAL 2020.

4.3. Política Nacional de Normalización

La Política Nacional de Normalización es un instrumento del Sistema Dominicano para la Calidad y como tal, queda integrado en el subsistema de normalización. Esta política establece los lineamientos que orientarán a las instituciones y demás actores de los sectores a normalizar, en cuanto a la aplicación de las buenas prácticas de normalización durante todo el proceso normativo⁷.

Además, tiene como uno de sus fines convertirse en un instrumento de coordinación consensuado de modelo estratégico y elemento articulador de todos los actores del proceso normativo, fungiendo como eje de ese instrumento el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL). Esta política fue aprobada por la CTE del Consejo Directivo del CODOCA, en su reunión extraordinaria, realizada el 24 de junio de 2021.

El proceso normativo nacional orientado por esta política garantizará que República Dominicana alcance sus objetivos legítimos, siempre y cuando se tomen en cuenta las normas al momento de establecer Reglamentos Técnicos y/o Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad a los diferentes acuerdos comerciales multilaterales firmados por nuestro país, como está establecido por la Organización Mundial del Comercio (OMC).

4.4. Plan Nacional de Normalización.

El INDOCAL, luego de haber realizado un análisis de los aspectos, económicos, socio económicos, ambientales y de seguridad, elaboró un plan a cuatro años (2021-2024) de desarrollo de normas técnicas, el cual contempla la armonización, así como la adopción idéntica de normas internacionales. Se priorizaron la elaboración de normas técnicas nacionales solicitadas por las partes interesadas, considerando su prioridad basada en la importancia de los sectores y temas de acuerdo con estudio económico, socio económico, ambiental y de seguridad del país, así como las consideraciones que internamente establecen los Comités de Normas como prioridades a ser consideradas⁸.

El plan hace hincapié en el ámbito de la normalización de alimentos y productos relacionados, por ser este uno de los pilares del desarrollo sostenible de la economía nacional, sin obviar temas tan importantes como son los combustibles, materiales eléctricos, sector construcción, servicios turísticos y servicios para las organizaciones. Este Plan Nacional de Normalización para el período 2021-2024 fue aprobado por la CTE del Consejo Directivo del CODOCA en la reunión No. 22, del 27 de mayo de 2021.

Este plan contiene datos acumulados para todos los tipos de rubros pertenecientes a cada sector en el período de los cuatros (4) años de implementación de este, conforme se muestra en el siguiente cuadro:

⁷ Política Nacional de Normalización 2021-2024, Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), República Dominicana, junio 2021.

⁸ Plan Nacional de Normalización, Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), República Dominicana, mayo 2021.

Tabla 2: NORDOM proyectadas por sectores a 4 años

| Sector | Total de temas | Temas para el Año 1 (2021) | Temas para el Año 2 (2022) | Temas para el Año 3 (2023) | Temas para el Año 4 (2024) |
|--|----------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Alimentos | 188 | 72 | 48 | 32 | 36 |
| Higiene y salud | 12 | 4 | 5 | 3 | 0 |
| Sector Eléctrico | 45 | 17 | 10 | 8 | 10 |
| Seguridad Industrial | 11 | 4 | 5 | 2 | |
| Sector Construcción | 59 | 13 | 21 | 13 | 12 |
| Industria del Plástico | 19 | 5 | 5 | 5 | 4 |
| Industria del Calzado y las Confecciones | 02 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Tecnología del Papel | 04 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| Accesibilidad al medio físico | 05 | 4 | 0 | 1 | 0 |
| Industria del petróleo y tecnologías relacionadas | 22 | 12 | 6 | 4 | 0 |
| Metrología y mediciones | 05 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| Servicios, organización en las empresas, gestión y aseguramiento de la calidad | 51 | 24 | 18 | 5 | 4 |
| TOTAL | 423 | 164 | 118 | 73 | 68 |

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2021-2024 del INDOCAL.

4.5. Metrología

La metrología es la ciencia de la medición y su aplicación. Abarca tanto la determinación experimental como teórica de cualquier nivel de incertidumbre en cualquier campo de la ciencia y la tecnología. La metrología consiste en la definición de unidades de medida internacionalmente aceptadas, la realización de patrones de medición y la garantía de la trazabilidad internacional de las mediciones.

La Dirección de Metrología del INDOCAL se divide en el Departamento de Metrología Legal con las Unidades de Verificación de volumen, flujo y masa; y el Departamento de Metrología Industrial con sus laboratorios correspondientes.

4.6. Metrología Legal

La Metrología Legal está orientada a proteger al consumidor, y es realizada por el Estado, para garantizar que lo indicado por el fabricante cumple con los requerimientos técnicos y jurídicos reglamentados en el país. Es decir, es de carácter obligatorio. El objetivo de la metrología legal es

básicamente dar confianza al ciudadano en el uso de los instrumentos relacionados con transacciones comerciales, salud, y medio ambiente.

El Departamento de Metrología Legal está asentado en la Ley No. 166-12, siendo la autoridad responsable de controlar y garantizar el correcto funcionamiento de los instrumentos de medida involucrados en las diferentes actividades de carácter comercial que se realizan en el territorio nacional o sobre aquellos instrumentos en que un incorrecto resultado de medición pueda representar un riesgo al ambiente o al ser humano. Para ello, ha diseñado rigurosos programas de verificación de instrumentos de medidas basado en las buenas prácticas internacionales y la experticia técnica de sus especialistas quienes utilizan patrones de verificación debidamente calibrados.

La metrología legal se rige en base de Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM), de obligatorio cumplimiento, en los que se definen las especificaciones técnicas que deben cumplir los instrumentos de medición bajo control para lograr, previo a su comercialización, la aprobación de modelo correspondiente, y asegurar su correcto uso y comportamiento en los procesos metrológicos que intervengan.

Actualmente, están vigentes los RTM⁹ siguientes:

- RTM-001-2015 Aprobación de modelo de instrumentos de medida – procedimiento general 1ª revisión.
- RTM-002-2018 Verificación de surtidores de combustibles líquidos (gasolina, diésel y kerosene).
- RTM-003-2012 Control metrológico de los equipos que se utilizan en la comercialización del gas licuado de petróleo (GLP) 1ª edición.
- RTM-004-2018 Control metrológico de gas natural comprimido para uso vehicular, 1ª edición.
- RTM-005-2020 Verificación de Balanzas.
- RTM 006 -2020 Aprobación de modelos de termómetros clínicos.

INDOCAL tiene previsto ampliar sus servicios de metrología legal; el proyecto más reciente es la creación del laboratorio de presión. Este laboratorio prestará servicios de aprobación de esfigmomanómetros que son utilizados en la medición de la presión arterial en un examen médico. Con este servicio de Metrología, el INDOCAL amplía sus servicios en el área de la salud. Con la instalación del laboratorio de presión en INDOCAL se ofrecerán también los servicios de calibración de medidores de presión de neumáticos. Este proyecto está en la etapa de evaluación diagnóstica realizada por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), homólogo del INDOCAL en Perú, quienes también ofrecerán acompañamiento técnico. Los equipos serán donados por el Programa 11vo. FED de los Fondos de Desarrollo de la Unión Europea.

4.7. Metrología Industrial

La metrología industrial persigue promover la competitividad industrial a través del aseguramiento de las mediciones, por medio de la calibración periódica de sus instrumentos de medición, contra patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades, acompañada de buenas prácticas y procedimientos de medición los cuales inciden en la calidad de los bienes y servicios.

⁹<https://www.indocal.gob.do/publicaciones/rtm/>

Los laboratorios de Metrología del INDOCAL poseen un personal técnico altamente especializado, quienes se forman en los institutos de metrología más prestigiosos de la región y reciben asistencia a través de los proyectos de cooperación técnica internacional para fortalecer continuamente sus competencias. Ofrecen servicios de calibración de instrumentos de medida al sector productivo y a los laboratorios de calibración que operan en el país en base a los requerimientos de norma ISO/IEC 17025, al mismo tiempo que sus especialistas fortalecen la cultura metrológica de la industria a través de cursos de capacitación y asistencia técnica con el propósito de contribuir con la competitividad y el acceso de bienes y servicios dominicanos a los mercados internacionales.

INDOCAL trabaja también en la ampliación de sus servicios de metrología industrial. En el marco de una cooperación triangular con Alemania y México, INDOCAL tiene previsto crear una competencia de medición de piranómetros. Estos instrumentos de medición de la irradiación solar (en vatios por metro cuadrado) son necesarios para la emergente industria solar de la República Dominicana. En la actualidad, el país carece de los correspondientes servicios de calibración.

Como Instituto Nacional de Metrología, el INDOCAL se centra en su papel de custodio de los patrones nacionales y en la trazabilidad de todas las mediciones al sistema internacional. Para la calibración y la verificación, los laboratorios de calibración privados son los más adecuados; siempre que, por supuesto, puedan demostrar su competencia técnica mediante la acreditación ISO/IEC 17025. Sólo en el caso de que no existan proveedores privados de servicios de calibración, el INDOCAL ofrecerá dichos servicios si existe una demanda doméstica relevante.

4.8. Red de Metrología Química

La metrología en química se refiere a una rama reciente de la metrología para la trazabilidad de las mediciones químico-analíticas en química inorgánica y bio-orgánica, así como en electroquímica.

El INDOCAL está desarrollando sus capacidades en el campo de la metrología química, y en ese sentido el año 2017 durante la asistencia técnica internacional “Misión de apoyo a la elaboración del plan nacional de desarrollo de la metrología química”, a cargo de la Dra. Vera Ponçano, en el marco del “Programa de Fortalecimiento a la Calidad para el Desarrollo de las Mipymes, financiado por el 11vo. Fondo Europeo para el Desarrollo”, se formó la Red de Metrología Química y Ensayos (RMQE) se formó. El objetivo era identificar la situación de la Metrología Química en el país y proponer un “Plan Nacional de Desarrollo de la Metrología Química” que sirviera de marco referencial para la creación de la Red Nacional de Metrología Química en la República Dominicana, para el desarrollo de las Mipymes.

Actualmente, la Red de Metrología Química y Ensayos, reúne 19 laboratorios de metrología y laboratorios de ensayo, asociados mediante procedimientos específicos, de carácter público y privado, que actúan en diferentes funciones relacionadas con mediciones, incluyendo a los proveedores de programas de comparación inter- laboratorios y productores de materiales de referencia, así como personas

naturales involucradas en los temas de metrología y los usuarios de los productos metrológicos, bajo la coordinación del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), en su rol de Instituto Nacional de Metrología.

4.9. Reglamentación Técnica – Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD).

La Ley No. 166-12 establece las definiciones reglamento técnico (RT) y de reglamento técnico dominicano (RTD) como sigue:

- **Reglamento Técnico (RT):** Documento en el que se establecen las características de un producto, proceso o método de producción con ellas relacionados, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.
- **Reglamento Técnico Dominicano (RTD):** Es el Reglamento Técnico que ha sido oficializado por la Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo del CODOCA, mediante el procedimiento que se establece en esta Ley y su Reglamento.

Dicha ley también establece que los RTD deben corresponderse en su alcance y definición con la establecida en la OMC, siendo esta una condición necesaria para su oficialización por la Comisión Técnica de Experto (CTE) del Consejo Directivo, del CODOCA.

La principal característica de los reglamentos técnicos es que son de obligatorio cumplimiento. La definición de Reglamento Técnico bajo el concepto de la OMC¹⁰ (Organización Mundial del Comercio) establece que: *“Los reglamentos técnicos establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción. Es obligatorio cumplirlos.”* Los mismos también determinan los elementos conceptuales en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado.

Hasta el año 2012, la facultad de elaborar los Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD), recaía en la antigua Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) En ese sentido, las disposiciones transitorias de la ley 166-12¹¹, hacen referencia al legado reglamentario de la DIGENOR, estableciendo que todos los RTD, guías, códigos de práctica, reglamentos de uso, certificaciones, regulaciones y demás documentos técnicos, operativos y administrativos dictados y aprobados por la DIGENOR, mantendrán su plena vigencia y que el INDOCAL procederá a la revisión y a la actualización del legado normativo y reglamentario de la DIGENOR y atribuirá, mediante resolución, cada reglamento al ministerio o institución que corresponda.

¹⁰ Acuerdo OMC. Anexo1. Definiciones. Reglamento Técnico: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas.

¹¹ Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), capítulo III, disposiciones transitorias, 12 de julio de 2012, República Dominicana.

Dicho legado reglamentario corresponde a los RTD mencionados en la tabla a continuación:

Tabla 3: Legado Reglamentario de la DIGENOR

| Título del Reglamento Técnico Dominicano | Descripción |
|---|--|
| RTD 69 GLP (2 da. Rev. 2012) | Cilindros para gases licuados de petróleo (G.L.P.) uso doméstico. |
| RTD 675 Etiquetado. | Etiquetado de alimentos preenvasados. Etiquetado Nutricional. Reglamento para el Etiquetado Nutricional. |
| RTD 639 2009[1] aditivos | Contaminantes alimentarios. Código de prácticas para la prevención y reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos. - |
| RTD 638 2009 | Contaminantes alimentarios. Código de prácticas para la prevención y Reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados. |
| RTD 635 | Hormigón hidráulico. Definiciones y Especificaciones. |
| RTD 633 | Aditivos alimentarios y contaminantes—Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los productos alimenticios con sustancias químicas. |
| RTD 632 | Aditivos Alimentarios y contaminantes. Principios generales para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. |
| RTD 629 | Medicina de laboratorio. Calidad para laboratorios de salud. |
| RTD 616 Harina | Harina. Harina de trigo fortificada. Especificaciones. |
| RTD 458 | Materiales de construcción – Barra de acero corrugadas y lisas para el refuerzo del hormigón – Especificaciones. |
| Anexo RTD 458 | Materiales de construcción – Barra de acero corrugadas y lisas para el refuerzo del hormigón – Especificaciones. |
| RTD 334 Harinas vegetales [1] corregida 27 09 2011[1] | Harinas vegetales. Harina de maíz sin germen fortificada. Requisitos. |
| RTD 178 | Cementos Hidráulicos. Cementos Portland. Especificaciones y clasificaciones. |

Fuente: Página web del INDOCAL. (Consultada el 24/06/2021)

La ley 166-12, establece que corresponde a los ministerios del Estado dominicano, elaborar sus reglamentos técnicos, y que estos están obligados a cumplir con las disposiciones formales establecidas en la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentos Técnicos elaborada por el INDOCAL atendiendo a las recomendaciones sobre la materia de la OMC¹².

De igual forma, la ley otorga al INDOCAL la función de apoyar a los ministerios en el proceso de elaboración de sus reglamentos técnicos, con la finalidad de garantizar que los mismos sean elaborados partiendo de información científica y técnica y tomando en cuenta las normas y reglamentos técnicos nacionales e internacionales, de tal modo que cumplan con las exigencias del sistema de comercio multilateral y respondan efectivamente a los objetivos legítimos del Estado.

¹²Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), artículo 53, 12 de julio de 2012, República Dominicana.

La adopción y cumplimiento de buenas prácticas en los procesos de reglamentación es una condición importante para que los reglamentos técnicos sean efectivos, coherentes con el objetivo de un comercio abierto y que generen bienestar en la sociedad. En ese sentido es importante contar con un mecanismo que estandarice la elaboración de estos instrumentos reguladores, es por ello que el INDOCAL con el apoyo y acompañamiento del CODOCA, se encuentra en el proceso de elaboración de la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica, la cual proporcionará un enfoque armonizado y uniforme en la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos de cualquier naturaleza que se preparen, aprueben u oficialicen en la República Dominicana.

Los objetivos legítimos para la creación de un reglamento técnico son: la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Los riesgos que deben considerarse al elaborar un reglamento técnico son disponibilidad de información técnica y científica del reglamento y los usos finales de los productos.

4.10. Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad es la demostración del cumplimiento de requisitos establecidos usualmente en normas y reglamentos técnicos. Los organismos de evaluación de la conformidad son:

- Laboratorios Clínicos.
- Laboratorios de Ensayo.
- Laboratorios de Calibración.
- Organismos de Certificación.
- Organismos de Inspección.
- Organismos de Validación y Verificación.
- Productores de Materiales de Referencia.

La Dirección de Evaluación de la Conformidad del INDOCAL ofrece servicios de inspección y certificación a nivel nacional, con posibilidad de ofrecerlos a nivel internacional, en las modalidades de certificación de productos, procesos y servicios, certificación de sistemas de gestión, inspección, certificación personas. Todas ellas se constituyen en herramientas para contribuir a la competitividad del sector económico del país.

4.10.1 Certificación de productos, procesos y servicios

Los servicios de certificación de productos, procesos y servicios¹⁵ son ofrecidos por el INDOCAL a través de su Dirección de Evaluación de la Conformidad, la cual cuenta con acreditación bajo la norma ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

¹⁵<https://www.indocal.gob.do>

Servicios disponibles:

- **Certificación de muestras:** Servicio por medio del cual el INDOCAL certifica mediante ejecución de ensayos el cumplimiento de una muestra de producto con respecto a norma(s) técnica(s) o especificaciones previamente pactadas entre el proveedor y el cliente. Los resultados obtenidos no implican juicio sobre muestras diferentes a las analizadas, ni tampoco sobre lotes del mismo producto que posteriormente fabrique la empresa.
- **Certificación de lotes:** Es la constancia emitida por el INDOCAL, para certificar que un lote o partida de materiales o productos cumplen con las normas y/o especificaciones establecidas. Establece la evaluación de un lote de producción, sobre la base de un plan de muestreo previamente definido, donde las muestras son seleccionadas aleatoriamente, por personal autorizado del Organismo de Certificación de Productos y tiene como propósito, verificar que el producto fabricado dentro de un proceso común, bajo un mismo diseño y elaborado con materiales idénticos, cumpla con los requerimientos de calidad y especificaciones técnicas señaladas, en una Norma y/o Reglamento Técnico.
- **Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Procedimiento mediante el cual el INDOCAL certifica el cumplimiento con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufacturas equivalente a los requisitos de la NORDOM 581 sobre Higiene de los alimentos. Principios generales de higiene de los alimentos. Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Son fundamentales para la aplicación del Sistema HACCP o cualquier otro Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad. Son además útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y ayudan a garantizar una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- **Certificación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) en cocinas:** Procedimiento mediante el cual el INDOCAL certifica el cumplimiento con la NORDOM 646 sobre Buenas prácticas de higiene en cocinas de comedores, cafeterías, hoteles y restaurantes para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades.
- **Marca de Conformidad. Sello de Calidad INDOCAL:** El Sello de Calidad INDOCAL es el símbolo oficial otorgado por el INDOCAL y su uso certifica que un producto determinado cumple con las especificaciones establecidas en las normas dominicanas y reglamentos técnicos dominicanos vigentes para ese producto. Está constituido por una marca física que se aplica, adhiere o incorpora a cada unidad o conjunto de unidades de acuerdo con las características y naturaleza del producto que corresponda distinguir, conforme a las disposiciones en el Reglamento sobre Otorgamiento, Supervisión y uso de las Marcas de Conformidad del INDOCAL con Normas y/o Reglamentos Técnicos Aplicables y el Contrato respectivo que estipule su uso.

4.10.2 Certificación de Sistemas de Gestión

La Dirección de Evaluación de la Conformidad del INDOCAL ofrece servicios de certificación de sistemas de gestión¹⁴. La misma cuenta con la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17021-1, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistema de gestión.

Servicios disponibles:

- Auditoría de primera parte, realizada por el INDOCAL en nombre de la organización cliente con la finalidad proporcionar resultados imparciales del desempeño del sistema de gestión.
- Certificación HACCP.
- Certificación Global G.A.P.
- Certificación gestión de calidad para micros, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES), NORDOM 774.
- Certificado de Conformidad INDOCAL de Sistemas de Gestión en Igualdad de Género, NORDOM 775.
- Certificación de Sistemas de Gestión: basados en las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, etc.

4.10.3 Certificación de Personas

INDOCAL ofrece servicios de certificación de personas bajo el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17024 y pertenece a la Dirección de Evaluación de la Conformidad del INDOCAL.

Actualmente se encuentra desarrollando un esquema certificación para Instaladores de Sistema Fotovoltaicos.

4.11. Servicios de Inspección

El INDOCAL dentro de los procesos de evaluación de la conformidad tiene el área de Inspección acreditada bajo la norma, ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Los procesos de inspección que se realizan a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior- Dirección General de Aduanas (VUCE -DGA) son:

- Inspección de accesorios para tanques y/o cilindros para combustible.
- Inspección de Envases para Combustibles.
- Inspección de Materiales de Construcción.
- Inspección de Instrumentos de medición.

¹⁴<https://www.indocal.gob.do>

4.12. Datos de los Organismos Certificados

La tabla a continuación muestra la cantidad de organizaciones certificadas por el INDOCAL en un período comprendido entre los años 2016 y 2020.

Tabla 4: Servicios prestados por la Dirección de Evaluación de la Conformidad (DEC)

| No. | Actividades de la Evaluación de la Conformidad | Periodo en años. | | | | | |
|-----|--|------------------------|------|------|------|------|------|
| | | 2020 | 2019 | 2018 | 2017 | 2016 | |
| 1 | Buenas Prácticas de Higiene (BPH) | Evaluaciones | 63 | 147 | 102 | 25 | 23 |
| | | Certificaciones | 58 | 141 | 102 | 25 | 23 |
| 2 | Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Evaluaciones | 24 | 9 | 8 | 5 | 8 |
| | | Certificaciones | 22 | 9 | 8 | 5 | 7 |
| 3 | Certificación de Muestra. | Evaluaciones | 11 | 12 | 24 | 19 | 13 |
| | | Certificaciones | 11 | 12 | 24 | 19 | 13 |
| 4 | Certificación de Lote | Evaluaciones | 2 | 5 | 3 | 0 | 0 |
| | | Certificaciones | 2 | 5 | 3 | 0 | 0 |
| 5 | Otorgamiento del Sello de Calidad INDOCAL | Evaluaciones | 0 | 4 | 1 | 2 | 3 |
| 6 | Renovación del Sello de Calidad INDOCAL | Evaluaciones | 29 | 33 | 27 | 29 | 35 |
| | | Certificaciones | 29 | 28 | 14 | 27 | 35 |
| 7 | Expedientes de Inspección Tramitados en VUCE | Reportes de inspección | 1615 | 1808 | 1493 | 1377 | 1007 |
| 8 | Certificación Sistemas de Gestión. | Evaluaciones | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 |
| | | Certificaciones | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 9 | NORDOM 775 Certificación Igualdad de Género. | Evaluaciones | 3 | 5 | 2 | 2 | 0 |
| | | Certificaciones | 2 | 3 | 0 | 2 | 0 |

Fuente: INDOCAL, 2021/01/26.

Tabla 5: Servicios prestados por la DEC del INDOCAL, 2018 – 2020.

| Actividad de Evaluación de la Conformidad | Tipo de Certificado/expediente | Cantidad Total |
|---|---|--|
| Certificado de Conformidad | Productos con Sello de Calidad | 72 productos certificados. |
| | Organizaciones con Sello de Calidad INDOCAL | 37 (35 organizaciones nacionales y 2 internacionales) |
| | Certificación BPH | 301 cocinas certificadas. |
| | Certificación BPM | 39 organizaciones de manufactura de alimentos y/o almacenes. |
| | Certificación de Sistema de Gestión | 1 (Una organización con ciclo de certificación a tres años) |
| | Certificación de Lotes | 10 |
| | Certificación de Muestras | 47 |
| Certificación Igualdad de Género | 7 (organizaciones con ciclo de certificación a tres años) | |
| Inspecciones | Expedientes de Inspección | 4,916 |

Fuente: INDOCAL, 2021/01/26.

El INDOCAL es por ley el organismo certificador del Estado, que ha ido adquiriendo a través del tiempo las competencias técnicas mediante acreditación por organismos competentes y reconocidos según la naturaleza del alcance.

En ese mismo sentido en la República Dominicana están presente otros organismos evaluadores de la conformidad privados que prestan servicios en todo el territorio nacional tales como: AENOR, EQA, ICONTEC, INTECO, QMS Global, entre otras.

4.13. Acreditación

La acreditación es la atestación o declaración formal por parte de un tercero independiente (organismo de acreditación) de que un organismo de evaluación de la conformidad es competente para llevar a cabo servicios específicos.

Es la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) según normas reconocidas internacionalmente para desarrollar las actividades de evaluación de la conformidad. Mediante la aplicación de estas normas, la administración pública, las empresas y la sociedad en general pueden confiar en los resultados de los ensayos, calibraciones e informes de inspección y en las certificaciones que cuentan con el respaldo de la acreditación.

El Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC) es creado, mediante la Ley No. 166-12, artículo 72, del SIDOCAL, para evaluar la competencia técnica de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OECs), y otorgarles la acreditación según las normas internacionales establecidas.

Es el único organismo gubernamental con competencia legal en materia de acreditación, entidad estatal, adscrita al Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), mediante la Ley No. 37-17 que reorganiza ese ministerio; descentralizada, de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y operativa, con sede central localizada en la ciudad de Santo Domingo, y con competencia a nivel nacional e internacional.

El ODAC obtiene su respaldo económico en base a la Ley No. 166-12, del 12 de julio del 2012, que crea el SIDOCAL y que en su artículo 81 establece que “el ODAC contará con las mismas fuentes de recursos descritas en el artículo 25 de la presente Ley”:

- Una asignación presupuestaria anual del gobierno dominicano a fin de que tal asignación resulte suficiente para atender holgadamente los requerimientos financieros de la Secretaría General.
- Los fondos no reembolsables que organismos nacionales e internacionales o gobiernos tengan a bien asignarle; y otras fuentes de ingresos compatibles con el ordenamiento jurídico vigente siempre que cuenten con la aprobación de la mayoría simple de los miembros titulares del Consejo Directivo.

La misión del ODAC es de respaldar la competencia técnica y credibilidad de las entidades acreditadas, para garantizar la confianza en el SIDOCAL; además, asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica, así como promover y estimular la cooperación entre ellos¹⁵.

Su visión es ser el Organismo Nacional de Acreditación, con reconocimiento de la competencia técnica, a nivel nacional, regional e internacional.

ODAC participa activamente en la comunidad internacional de acreditación¹⁶:

1. Es miembro pleno de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC por sus siglas en inglés).
2. Es miembro pleno de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés)

El ODAC firmó acuerdos de colaboración Interinstitucionales y/o cartas de entendimiento con:

1. El Ente Costarricense de Acreditación (ECA);
2. la Organización Regional de Normas y Calidad de la Comunidad del Caribe (CROSQ);
3. La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de España;
4. La Entidad Mexicana de Acreditación (EMA);

El Organismo Nacional de Acreditación de la República de Paraguay (ONA- CONACYT).

El ODAC es signatario para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) para los siguientes alcances:

1. Organismos de acreditación de Organismos de Inspección (ISO/IEC 17020).
2. Organismos de acreditación de Laboratorios de Ensayos (ISO/IEC 17025).
3. Laboratorios de Calibración (ISO/IEC 17025).
4. El ODAC es signatario para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) para los siguientes alcances:
5. Organismos de acreditación de Organismos de Inspección (ISO/IEC 17020).
6. Organismos de acreditación de Laboratorios de Ensayos (ISO/IEC 17025) y Laboratorios de Calibración (ISO/IEC 17025).

¹⁵ Mesopartner- Harmes Liedtke, “Estudio de Línea Base del Sistema Dominicano para la Calidad, abril 2021, República Dominicana.

¹⁶<https://www.odac.gob.do>.

El ODAC ha documentado su proceso de acreditación, con la finalidad de brindar los servicios de acreditación, y otorgar las primeras acreditaciones para los esquemas de:

1. Laboratorios de Ensayo Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, para campos como: ensayos de análisis físicoquímicos y microbiológicos de alimentos y aguas. NORDOM ISO/IEC 17025:2017.
2. Laboratorio de Calibración: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, para: magnitud de temperatura. NORDOM ISO/IEC 17025:2017.
3. Organismos de Inspección. Evaluación de la conformidad- Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, para: Inspección del cumplimiento de Reglamentos Técnicos del sector hidrocarburos y alimenticio. NORDOM ISO/IEC 17020.
4. Laboratorios Clínicos. Evaluación de la conformidad. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia. Norma ISO 15189:2012
5. Organismo de Certificación. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de Gestión Norma ISO/IEC 17021-1:2015.
6. Organismo de Certificación de persona. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos que realizan certificación de personas Norma ISO/IEC 17024:2012.

A continuación, se presentan las tablas de los organismos acreditados por el ODAC:

Tabla 6: Laboratorios de ensayo acreditados

| Número de acreditación | Nombre del OEC | Ciudad/ Región | Alcance | Fechas |
|------------------------|--|----------------|--|---|
| N002 / LE-001 | Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria, (IIBI) | Santo Domingo | Verificar 33 | Acreditado a partir 2018/09/17 Vigencia 2020/02/07 |
| 005/LE-002 | Laboratorio Agroempresarial Dominicano | Santo Domingo | Ensayos microbiológicos para agua envasada y potable y para alimentos frescos y procesados | 07/02/2020 |

Fuente: www.odac.gob.do. (Consultado 25/06/2021)

Tabla 7: Organismos de inspección acreditados

| Número de acreditación | Nombre del OEC | Ciudad/Región | Alcance | Fechas |
|------------------------|--|---------------|--|--|
| 003/OI-001 | INDOCAL- Departamento de Metrología Legal, Unidad Técnica de Verificación de Volumen | Santo Domingo | Verificación de surtidores de combustibles líquidos (Gasolina, Diésel y Kerosene) | partir 12/06/2019 Emisión 07/02/2020 |
| 004/OI-002 | Pro Consumidor | Santo Domingo | Examen de etiquetado para alimentos preenvasados en establecimientos comerciales | Acreditado a partir 12/06/2019 Emisión 07/02/2020 |
| | | | Examen de cumplimiento de condiciones relacionadas con inocuidad e higiene en establecimientos de alimentación colectiva | |

Fuente: www.odac.gob.do. (Consultado 25/06/2021)

De igual forma, con el fin de brindar confiabilidad al sector privado y a los reguladores estatales el ODAC en cumplimiento del artículo 91 de la Ley 166-12 está conformando 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 y creará los mecanismos e incentivos necesarios para sumar más miembros a la mencionada Red de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados.

Además de los avances mencionados anteriormente, el ODAC se ha enfrentado a diversos desafíos para su desarrollo, tales como:

1. El desconocimiento en el país de la acreditación;
2. La falta de técnicos nacionales en acreditación y evaluación con las competencias requeridas para la realización de estas actividades; y
3. La falta de OECs con la implementación de sistema de gestión, basado en las normas internacionales aplicables (ISO/IEC 17025, 17020, 15189, 17065, 17021, 17024, etc.).

Otras de las dificultades con las que se encontró el ODAC en sus inicios, fue que no se contara con acuerdos internacionales para la acreditación, lo que hizo que algunos de los OEC del país solicitaran su acreditación a otros organismos de acreditación de la región.

4.14. Vigilancia de Mercado

El Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor), creado mediante la Ley No. 358-05, en adición a las funciones facultadas en dicho marco legal; dentro del SIDOCAL, tiene las funciones de inspección y regulatoria en mercado, sin que esto vaya en menoscabo de los otros ministerios u otros organismos reguladores del estado.

Las actividades de confirmación de vigilancia de mercado están sujetas a:

1. La calidad de los bienes y servicios.
2. La inocuidad y seguridad alimentaria.
3. El cumplimiento de normas y reglamentos técnicos en materia de seguridad de las instalaciones, sistemas y procesos.
4. La existencia de las certificaciones o marcas de conformidad emitidas por el INDOCAL para los fines que correspondan.
5. Cualquier otra que pudiere ser establecida mediante Reglamento.

ProConsumidor logró en el 2019, acreditar su organismo de inspección bajo la Norma Internacional ISO 17020-2012, con lo cual se fortalecen las competencias técnicas y se garantiza la objetividad, imparcialidad e independencia a favor de la protección al consumidor. Esta acreditación fue otorgada por el Organismo Dominicano de Acreditación de la República Dominicana (ODAC), permitiendo a la institución dar un paso de avance en la verificación del mercado de bienes y servicios, así como en la mejora continua y credibilidad de los consumidores.

Igualmente, con esta acreditación generan confianza a la sociedad de que en el Estado existen organismos que aplican las medidas necesarias para preservar la salud y la seguridad de la población y les garantiza a los consumidores la certeza de que los productos y servicios que compran y consumen son seguros y cumplen las normativas vigentes; y a las empresas les mostramos la certeza de que los resultados de inspección son generados por profesionales independientes, imparciales y capaces.

4.15. Política Nacional de Calidad (PNC)

Con la aprobación de la Ley 166-12 del SIDOCAL surge la necesidad de cumplir con lo estipulado en el artículo 7 que declara la calidad como política de Estado. Es por esto que, en el 2020 el Consejo Dominicano de la Calidad (CODOCA) inició un proceso para la construcción de la Política Nacional de Calidad (PNC) 2021-2024, proceso que contó con el involucramiento de todos los actores del Sistema Dominicano de la Calidad (SIDOCAL) y la cual será oficialmente lanzada en mes de julio de 2021, en el marco del 1er. Foro Nacional de la Calidad.

La PNC, se realizó en el mediante un proceso participativo de las veintidós (22) instituciones públicas y privadas miembros del CODOCA, quienes entendieron la necesidad de contar con una hoja de ruta que establezca los lineamientos de políticas, estrategias y líneas de acción de las organizaciones del Estado dominicano que forman parte del SIDOCAL. En el proceso de elaboración, se realizaron talleres,

reuniones y consultas, así como un intenso trabajo técnico desde el CODOCA, que incluyó la preparación de matrices comparativas, producto de los comentarios recibidos por parte de las instituciones que participaron.

Para su elaboración, también se tomaron en cuenta a las mejores prácticas establecidas en la guía de Desarrollo de políticas de calidad, elaborada por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), y el acompañamiento de un consultor internacional experto, financiado por la Unión Europea, en el marco del Programa de Fortalecimiento de la Calidad para el Desarrollo de las Mipymes, cuyo componente I es el fortalecimiento del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL).

Esta política es un marco de fomento y estímulos para desarrollo de una cultura de la calidad y se constituye en la base articuladora de las acciones que permitirán lograr resultados que generen seguridad a los consumidores, eficacia en los procesos de producción de los bienes y servicios y la mejora de la coordinación interinstitucional en el sector público y privado, a fin de que podamos alcanzar los objetivos y metas que como país nos hemos propuesto en materia de calidad. El objetivo de esta es desarrollar la cultura de la calidad a fin de garantizar altos estándares en la producción, comercialización de bienes y prestación de servicios, generando con ello mayor fiabilidad y confianza en lo que como país producimos. Garantizando, además, la salud y el bienestar a la población, el avance hacia el desarrollo sostenible y una mejor inserción en los mercados a partir de estándares con mayor competitividad productiva.

Para lograr este objetivo, la PNC se desarrolló sobre la base de 6 ejes estratégicos de intervención, en los cuales se definieron y establecieron los aspectos relevantes que deben ser priorizados por las instituciones que forman parte del SIDOCAL. Estos ejes están orientados al¹⁷:

- Fortalecimiento de la rectoría y mejorar de la articulación institucional;
- Fomento de la educación y la cultura de la calidad;
- Impulso de instrumentos de financiamiento e incentivos que contribuya en la implementación de procesos de gestión de la calidad;
- Desarrollo de capacidades institucionales y recurso humano;
- Gestión y acompañamiento de los procesos de la calidad en el sector productivo; y
- Vigilancia de mercados y educación a los consumidores.

La definición de cada uno de los ejes permitió contribuir a una mayor claridad en la identificación de los desafíos y retos que tiene el SIDOCAL, fortalecer la participación y responsabilidad de las instituciones, materializar cada uno de los programas planteados, definir los instrumentos complementarios a esta política pública, mejorar y definir los mecanismos de evaluación y monitoreo de esta.

¹⁷ Política Nacional de Calidad, Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA), 2021, República Dominicana.

La implementación de las estrategias, programas y acciones de la PNC permitirá que al concluir el período de vigencia de esta política se logre alcanzar al menos los siguientes resultados:

- Se haya mejorado, la competitividad de los productos dominicanos en los mercados interno y externo;
- Se cuente con la coordinación y colaboración público-privada para el desarrollo de la cultura para la calidad;
- Se hayan fortalecido la adopción de buenas prácticas comerciales de manera voluntaria por parte de los proveedores para garantizar más y mejor protección de los consumidores;
- Se haya incidido en temas relativos a la cultura para la calidad, especialmente en la incorporación de los contenidos curriculares del sistema educativo formal y en la formación y empoderamiento de los consumidores;
- Se haya fortalecido los mecanismos para garantizar la vigilancia de los mercados y la calidad en los servicios de salud;
- Se haya mejorado, la coordinación interinstitucional alineada al objetivo de la calidad; y
- Se tengan apuntalados, los objetivos de desarrollo sostenible desde la perspectiva de la calidad.

Los programas y estrategias planteados en la PNC para el cumplimiento de los objetivos no solo están orientadas a las instituciones que forman parte del SIDOCAL, sino que, la población objetivo abarca a los consumidores, la academia, el sector público y privado, por lo que, este instrumento constituirá un hito para el país, pues dispondrá los lineamientos y bases para el fortalecimiento del SIDOCAL y de la cultura de la calidad.

4.16. El Sistema de Información del SIDOCAL

Las funciones básicas de la infraestructura de la calidad comprenden un conjunto de técnicas y procedimientos para analizar, normalizar y medir los productos y servicios a través de las actividades relacionadas directamente con el desarrollo y la demostración de la calidad. Como se ha expresado anteriormente, el SIDOCAL necesita ser reconocido, por lo que, se vio la necesidad de contar con un sistema que provea informaciones actualizadas, actividades y servicios que ofrecen las instituciones que conforman la infraestructura de la calidad en el país.

En ese sentido, bajo el auspicio de la Unión Europea, en el marco del Programa para el Fortalecimiento de la Calidad para las Mipymes, se desarrolló un portal que contiene toda la información y documentos de interés, referente al Sistema Dominicano para la Calidad y las instituciones que lo conforman, así como temas de relevancia en el ámbito de la calidad en la República Dominicana.

Este sistema de información es un método organizado para recolectar, almacenar y reportar información relevante sobre la calidad y sus instituciones. Con esta se instaure un logro para la infraestructura de calidad de la República Dominicana, ya que hasta ahora no contábamos con una herramienta útil e innovadora, que está a disposición del público en general, que permite un acercamiento entre todos los actores del SIDOCAL y que a su vez constituye un elemento para fortalecimientos de la cultura de la calidad en el país.

V. EL SIDOCAL EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

Las instituciones de SIDOCAL participan activamente en las actividades de la IC internacional.

A nivel mundial, INDOCAL es miembro de las organizaciones de normalización ISO y la IEC, y en el campo de la acreditación el ODAC es signatario del IAAC y del ILAC, pero todavía no es signatario del MLA de IAF. En metrología, INDOCAL es miembro correspondiente de OIML, mientras su membresía al BIPM ha expirado, pero está en proceso de renovación. Existen oportunidades para reforzar la vinculación internacional de SIDOCAL.

En la región de América Latina y el Caribe, el INDOCAL es miembro de la COPANT y del SIM; la ODAC también es miembro de la IAAC. En este marco, INDOCAL y ODAC tienen acceso a diversas actividades de formación y promoción de la competencia técnica de su personal.

En el contexto de CARIFORO, INDOCAL y ODAC colaboran estrechamente con CROSQ, CORSQ e INDOCAL incluso acordaron una Política Regional de Calidad conjunta en 2017, aunque esta se aplica principalmente en el contexto de CARICOM. Como parte de su pertenencia al SIM, INDOCAL también es miembro de CARIMET. En este contexto, la Dirección de Metrología ya ha llevado a cabo acciones de formación para metrologos de los estados miembros de la CARICOM.

Tabla 8: Participación en Organismos regionales e internacionales de la IC

| | Nivel Regional LAC | Nivel subregional (Caribe) | Nivel Internacional |
|----------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------|
| Metrología | SIM | CARIMET | BIPM) suspendida, OIML |
| Normalización | COPANT | - | ISO, IEC |
| Acreditación | MLA, IAAC | - | MRA ILAC |

VI. FORTALEZAS DEL SIDOCAL.

Con miras de tener una idea de la realidad de los procesos del SIDOCAL, se resaltan la siguientes fortalezas:

- Marco legal establecido y en proceso de implementación con enfoque en las buenas prácticas internacionales.
- Los entes del SIDOCAL poseen las competencias necesarias para brindar los servicios requeridos por el sector productivo y garantizar el aseguramiento de la calidad. CODOCA, ODAC, INDOCAL y Pro Consumidor están implementando su rol según lo establece la Ley No.166-12.
- Servicios de inspección, vigilancia de mercado, certificación y ensayos con alto impacto a nivel social, económico y medioambiental.
- Usuarios identificados y con reconocimiento de los servicios de las instituciones del SIDOCAL, especialmente en el marco de la normalización y certificación. Los principales usuarios pertenecen a los sectores de: lácteos, cárnicos, agua para consumo humano, pescados y mariscos, harina vegetales y derivados, turismo, materiales de construcción, productos agrícolas frescos y procesados, combustibles, entre otros. Esto asegura un uso constante y frecuente de los servicios que ofrecen las instituciones bajo la estructura del SIDOCAL.
- Servicios de metrología con alto nivel de reconocimiento a nivel industrial y estatal, especialmente entre los usuarios de los patrones de energía, medidores de energía eléctrica, transformadores de corriente, analizadores de red, voltímetros, amperímetros, multímetros, termómetros clínicos, balanzas, pesas, entre otros.
- Importante número de NORDOM con las que cuenta el país y la incorporación de la tienda ISO en el portal del INDOCAL. Esto hace que el uso de las normas sea cada vez más ágil y frecuente.
- Las normas que se elaboran en el INDOCAL sirven como base para la elaboración de los reglamentos técnicos. Además, los reguladores pueden delegar actividades de certificación e inspección al INDOCAL.

- Secretaría del CODOCA con rol articulador y coordinador eficiente en materia de la calidad en la República Dominicana.
- El SIDOCAL juega rol importante ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- El país cuenta con una Política Nacional de Calidad que marca la hoja de ruta y establece los lineamientos de políticas, estrategias y líneas de acción que permitirán el fortalecimiento del SIDOCAL.
- El SIDOCAL cuenta con un sistema de información que provee informaciones actualizadas referentes a las actividades y servicios que ofrecen las instituciones que conforman la infraestructura de la calidad en el país.
- El país cuenta con una Política y un Plan Nacional de Normalización.
- Reconocimiento internacional de las organizaciones acreditadas por el ODAC

VII. OPORTUNIDADES DE MEJORAS

Partiendo de los datos obtenidos para la elaboración de este documento, se han identificado las siguientes oportunidades de mejora:

- Escasa coordinación y comunicación funcional entre las instituciones ejecutivas del SIDOCAL para garantizar la inocuidad y sanidad de los productos.
- Duplicidad de esfuerzos en la ejecución de su rol, específicamente CODOCA, INDOCAL, ODAC y Pro Consumidor y el Ministerio de Agricultura.
- Retraso en la implementación el sistema internacional de unidades (SI). Reconociendo la implementación implica un cambio cultural.
- Desvinculación de la República Dominicana del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- Escasez de monitoreo y medición de las regulaciones técnicas emitidas por los ministerios, cada institución responsable de un proceso de reglamentación debería establecer los indicadores de impacto y su respectivo monitoreo.
- Número reducido del uso de las mipymes de los servicios del SIDOCAL.
- Ausencia de un sistema de medición del impacto de la gestión del CODOCA en materia de la implementación del SIDOCAL en lo relativo a lo social, económico y medioambiental.
- Oportunidad de aprovechar mejor los beneficios de ser parte de la OMC, así como organizar el proceso y procedimiento de notificaciones.
- Identificar las reglamentaciones técnicas obsoletas o con necesidad de revisión (incluyendo los que figuran como Decretos o Resoluciones) y que han sido notificados ante la OMC a fin de organizar mejor la información notificada.
- Continuar las actividades de sensibilización y formación en la importancia de una infraestructura de la calidad funcional y con reconocimiento internacional, incluyendo formación técnica al personal que integra las instituciones que conforman los entes del SIDOCAL y los ministerios.
- Hacer de público conocimiento en medios digitales, los servicios que están disponibles a nivel nacional para el sector productivo a fin de contribuir con el incremento en el uso de la oferta de servicios de las instituciones del SIDOCAL.

VIII. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES.

Partiendo del Estudio de Línea Base elaborado por la empresa consultora Mesopartner y de los datos obtenidos para la elaboración de este diagnóstico

- Sobre la Ley No. 166-12 que crea el SIDOCAL se considera un marco legal funcional como base para establecer la implementación de una infraestructura de la calidad en la República Dominicana, sin embargo y a medida que se obtienen más avances en su implementación, se requiere que esta sea revisada, y robustecida.
- Que el Estado dominicano se supla únicamente de los proveedores de productos y servicios que cumplan con procedimientos de evaluación de la conformidad acreditados; es decir, mediante resolución del gobierno central, que regule para que las compras públicas, verifiquen que los servicios de evaluación de la conformidad estén respaldados por certificados acreditados, tal como lo establece la Ley No.166-12 en su párrafo I, del artículo 90.
- Que los pliegos de compras públicas incluyan requisitos para los productos y servicios comprados por el gobierno y que estos estén acompañados de un certificado de conformidad, y para los productos y servicios nacionales y se ofrezca un porcentaje adicional a los productos y servicios dominicanos que tengan un certificado de conformidad.
- Aplicación del régimen de consecuencia para las entidades que no cumplan con los artículos 88 y 90, de la Ley No. 166-12, esto podría ser asignado a una autoridad que controle y verifique el cumplimiento de la utilización de los servicios de evaluación de la conformidad acreditados.
- Divulgar la importancia de utilizar normas internacionales como base de las normas nacionales y reglamentos técnicos, considerando la conveniencia de adopción idéntica de normas en la medida de lo posible para lograr el reconocimiento internacional de una manera más ágil y rápida.
- Es necesario establecer acciones para que exista la capacidad instalada de todos los laboratorios requeridos para el desarrollo de los servicios de la infraestructura de la calidad.
- Debe iniciarse con la implementación gradual del SI (Sistema Internacional de Unidades).

- Cumplir con la Ley No. 166-12 en el artículo 59...” Se crea el Centro Nacional de Información sobre Reglamentación Técnica y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad (CEDIRET), el cual será parte de la estructura organizativa del INDOCAL”. El CEDIRET tiene como finalidad facilitar, de manera ágil y oportuna, información a los agentes del mercado en las materias de normalización, metrología, reglamentación técnica, acreditación, procedimientos de evaluación de la conformidad, registros de productores, importadores y de organismos nacionales y extranjeros relacionados con las distintas áreas de trabajo del SIDOCAL.
- Promover y difundir la importancia y beneficios de la acreditación para los Organismos de Evaluación de la Conformidad del Estado.
- Fomentar la educación y la cultura de la calidad en el país con la creación y ejecución del Plan de fomento de la Cultura de la Calidad.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Ley No. 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL), (2012), República Dominicana.
- Ley No. 1-12 de la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, (2012), República Dominicana.
- Mesopartner- Harmes Liedtke, “Estudio de Línea Base del Sistema Dominicano para la Calidad, (2021), República Dominicana.
- Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA), Política Nacional de Calidad 2021-2024, (2021), República Dominicana.
- Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), Política Nacional de Normalización 2021-2024, (2021), República Dominicana.
- Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), Plan Nacional de Normalización, (2021) República Dominicana.

Páginas Web

- <https://www.odac.gob.do>.
- <http://www.indocal.gob.do>

