**STABLA DE CONTENIDO**

[1. INFORMACIÓN PARA COMPLETAR Y ENVIAR LA SOLICITUD 2](#_Toc209435818)

[2. COMPROMISO DE ACREDITACIÓN´ 3](#_Toc209435819)

[3. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO 3](#_Toc209435821)

[4. SERVICIO QUE SOLICITA (Marque con una X según corresponda) 3](#_Toc209435822)

[5. CARACTERÍSTICAS DEL LABORATORIO CLِÍNICO 4](#_Toc209435823)

[6. OFERTA DE SERVICIOS 4](#_Toc209435824)

[7. REFERENCIAS 5](#_Toc209435825)

[8. ALCANCE DE ACREDITACIÓN 6](#_Toc209435826)

[9. INFORMACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO 7](#_Toc209435827)

[10. INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO 8](#_Toc209435828)

[11. EQUIPOS DE ANÁLISIS 9](#_Toc209435829)

[12. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 10](#_Toc209435830)

[13. INFORMES DE RESULTADOS 10](#_Toc209435831)

[14. DATOS PARA FACTURACIÓN Y PAGOS 11](#_Toc209435832)

[15. LISTA DE ANEXOS 12](#_Toc209435833)

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**PARA USO EXCLUSIVO DEL DEPARTAMENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de ingreso: |  |
| Persona que recibe: |  |

# INFORMACIÓN PARA COMPLETAR Y ENVIAR LA SOLICITUD

* 1. Este formulario debe ser completado en su totalidad adjuntando los anexos que se solicitan, con su número correspondiente indicado en cada caso. Antes de completar este documento consulte en la página web [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do), si esta es la versión vigente.
  2. Los anexos solicitados en el acápite 16 están organizados de acuerdo a la norma vigente.
  3. Las tablas presentadas, tales como las citadas en los puntos 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 9.1, 9.2, 11.1,11.2 y 13.2 no tienen que llenarse en esta solicitud, sino que son presentadas a modo de ejemplos para que sean llenadas como documentos adicionales y adjuntadas a esta solicitud en el anexo indicado. En caso de requerir más espacio, se pueden ampliar.
  4. La solicitud debe presentarse firmada en digital o en físico, el resto de documentación (anexos) deben presentarse en soporte informático.
  5. Toda la información recibida por el ODAC en esta solicitud y sus anexos, como a lo largo de todo el proceso de acreditación se tratan de manera **Confidencial** en todos los niveles de las actividades de acreditación.
  6. Si necesita aclaración sobre alguno de los requisitos solicitados no dude en consultar con el Departamento de Acreditación de Laboratorios del ODAC:

Tel. (809) 227-9100, extensiones. 353, 357, 360,

Correo electrónico: [acreditacionlaboratorios@odac.gob.do](mailto:%20acreditacionlaboratorios@odac.gob.do)

Av. Núñez de Cáceres #11, Edificio Equinox Bella Vista, 2do Piso,

Santo Domingo, D.N. 10114, República Dominicana

* 1. El ODAC, luego de recibir la solicitud y dar acuse de recibo de la misma, verifica la existencia de todos los anexos y si considera que está completa le envía una confirmación de la misma indicando el número de expediente. asignado En caso contrario se le notifica por escrito, indicando los aspectos que se deben completar o subsanar con relación a las deficiencias encontradas en la solicitud.
  2. En cualquiera de las etapas del proceso de acreditación, sí en un periodo de 65 días hábiles el Laboratorio pierde la comunicación total con el ODAC o no entrega la documentación adicional solicitada en la etapa de subsanación, en un plazo máximo de 20 días hábiles, se procederá con el archivo del expediente.
  3. Durante el proceso de revisión de la solicitud cuando sea necesario aportar por el Laboratorio nuevas versiones de los documentos enviados o documentación adicional antes de la admisibilidad de la solicitud puede remitirlo al ODAC, en el correo electrónico  [acreditacionlaboratorios@odac.gob.do](mailto:%20acreditacionlaboratorios@odac.gob.do).
  4. Cuando se considere que la documentación está completa para iniciar el proceso de evaluación, el ODAC enviará el presupuesto correspondiente a los servicios del proceso de acreditación, el cual incluyendo cómo estaría conformado el equipo evaluador (líder de equipo, evaluadores y expertos técnicos, entre otros) y los días para realizar la evaluación documental e in situ.
  5. En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si el organismo de evaluación de la conformidad oculta información, el organismo de acreditación debe rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación.

# COMPROMISO DE ACREDITACIÓN´

# Se deberá remitir como condición indispensable para la aceptación de esta solicitud, el documento ODAC-DT-P04-F06 Compromiso de acreditación, debidamente firmado por el representante legal del laboratorio, como anexo 6.

# INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL LABORATORIO** | | | |
| Nombre del Laboratorio: |  | | |
| RNC: |  | | |
| Dirección: |  | | |
| Sector: |  | | |
| Teléfono: |  | Apartado postal: |  |
| Página web  (cuando aplique): |  | | |

# SERVICIO QUE SOLICITA (Marque con una X según corresponda)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Evaluación Inicial |
|  | Ampliación del alcance de la acreditación |
|  | Reevaluación |

En caso de que se solicite una ampliación, ¿Desea que se realice en conjunto con la visita de seguimiento?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

Fecha a partir de la cual desearía que se realice la evaluación *in situ*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CARACTERÍSTICAS DEL LABORATORIO CLÍNICO

* 1. El Laboratorio: (Marque con una X según corresponda)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Es una organización independiente |
|  | Forma parte de una organización privada |
|  | Forma parte de una institución pública |
|  | Forma parte de una institución académica |

* 1. Datos de la organización superior a la cual pertenece (cuando aplique):

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: |  |
| Dirección: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web (cuando aplique): |  |

* 1. Adjuntar como **anexo 5** el organigrama del laboratorio Clínico y de la organización superior a la que pertenece (cuando aplique), identificando claramente las secciones, áreas, laboratorios u otros, donde se realicen actividades propias establecidas dentro del alcance de acreditación.

# OFERTA DE SERVICIOS

¿Ofrecerá servicios en el alcance de acreditación solicitado a Instituciones del gobierno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

|  |  |
| --- | --- |
| Describa: |  |

En caso afirmativo (Si), cuando el Laboratorio deba utilizar Reglamentos Técnicos en el alcance de acreditación solicitado, debe aceptar la participación de un representante de la Institución Reguladora, relacionada con el alcance de acreditación, en caso de que esta decida participar durante la ejecución de la evaluación. El representante de la Institución Reguladora participará como observador deberá completar el **ODAC-DE-P03-F01** Compromiso de Confidencialidad, Objetividad e Imparcialidad.

**Nota 1**: Si en la aplicación de los Reglamentos Técnicos intervienen más de una Institución Reguladora, solamente se requerirá la participación de un representante de alguna de estas.

**Nota 2:** El Laboratorio debe declarar explícitamente en el punto 8.1 de esta solicitud, el nombre y número del o los Reglamentos Técnicos que le aplican y adjuntarlos como **anexo 7**.

# REFERENCIAS

* 1. ¿Cuenta el Laboratorio con personería jurídica propia?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  |  | No |

**Nota 1**: Si la respuesta es negativa (No), adjuntar como **anexo 2** la personería jurídica de la organización superior a la que pertenece. En caso afirmativo (Si), adjuntar como **anexo 3** copia de declaración jurada.

* 1. Para los Laboratorios que deseen acreditar en diferentes sedes los procesos de toma de muestra o análisis, deben indicar:
  2. ¿Las sedes tienen el mismo responsable de calidad o cualquiera que sea su denominación?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

* 1. ¿Las sedes tienen el mismo responsable de la dirección técnica o cualquiera que sea su denominación?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

**Nota 1:** Indicar para cada una de las sedes en el apartado 8.3, en caso de que se marque **No** en algunas de las casillas. Incluir una tabla con las posiciones jerárquicas desde el director técnico a los responsables técnicos, entre otros).

# ALCANCE DE ACREDITACIÓN

* 1. El Laboratorio solicita la acreditación conforme a los requisitos y criterios técnicos propuestos por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC y los contenidos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Norma: | **ISO 15189 en su versión vigente** |
| Reglamentos Técnicos (cuando aplique): |  |

Ampliar o reducir esta tabla si es necesario.

* 1. Presentar como **anexo 4** el formulario para presentar el alcance de acreditación ODAC-DT-P04-F31 de acuerdo con el Instructivo ODAC-DT-P04-IT07 Para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios Clínicos.
  2. Proceso Preanalítico (toma de muestra)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la institución o sede** | **Ubicación** | **Matriz** | **Actividad** | **Código y versión del procedimiento de Toma de Muestra** | **Jornada de Trabajo** |
|  |  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario

* 1. Proceso Analítico

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Área/ Disciplina** | **Matriz** | **Analito** | **Método** | | | **Sede** | | |
| **Técnica de medición** | **Tipo (manual/**  **automatizado)** | **Código y versión del procedimiento interno** | **Nombre de la institución o sede** | **Ubicación** | **Jornada de trabajo** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

**Nota 1:** El alcance se debe presentar en esta tabla sin modificar el encabezado.

**Nota 2:** Las tablas 8.3 y 8.4 deben llenarse considerando el procedimiento **ODAC-DT-P04-IT07** Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios clínicos.

**Nota 3:** Remitir el alcance en formato Word en un documento aparte.

* 1. Si el Laboratorio desea acreditar un alcance multi-sitio adjunte como **anexo 4** (dispone de varias instalaciones fijas, además de la sede central desde las cuales ofrecen o realizan las actividades de evaluación de la conformidad solicitadas en el alcance de acreditación) una tabla con las posiciones jerárquicas desde el director técnico a los responsables técnicos, así como de Gestión de Calidad de cada una de las diferentes instalaciones, como la siguiente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Instalación** | **Nombre** | **Puesto** | **Teléfono** | **Correo Electrónico** |
|  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario

**Nota 1:** En caso de no aplicar este campo por favor rellenar los espacios con N/A.

**Nota 2:** Si el Laboratorio desea acreditar sedes multi-sitios, indicar claramente las instalaciones donde estos se ubican, en la columna “**instalación**”.

* 1. Si el Laboratorio desea acreditar un alcance con instalaciones móviles o temporales adjunte como **anexo 4** la siguiente tabla de acuerdo a lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| **Instalación móvil o temporal** | **Análisis que realiza** |
|  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

**Nota 1:** En caso de no aplicar este campo por favor rellenar los espacios con N/A.

**Nota 2:** Si el Laboratorio desea acreditar instalaciones móviles o temporales, indicar claramente las instalaciones donde estos se ubican, en la columna “**instalación móvil o temporal**”.

# INFORMACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO

* 1. Presentar como **anexo 8** un listado del personal que realiza las actividades de laboratorio y que está relacionado con el alcance solicitado, con la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Grado académico** | **Puesto** | **Actividades autorizadas a realizar (en caso de análisis describir el método respectivo con su código)** | **Fecha de ingreso a Laborar** | **Fecha de salida de laborar**  **(N/A si no Aplica)** |
|  |  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

**Nota 1:** Las actividades de laboratorio comprenden la ejecución de los ensayos y la etapa de toma de muestra.

**Nota 2:** El OEC debe considerar que cada vez que ocurra un cambio en el personal relacionado con el alcance de acreditación, indicado en el **anexo 8,** debe de enviar los formularios **ODAC-DT-P02-F02** Notificación de Cambios y **ODAC-DT-P02-F01** Lista del Personal.

**Nota 3:** Si se trata de un Laboratorio que desea acreditar su alcance como un Laboratorio multi-sitios, con instalaciones móviles o temporales, se debe presentar una lista del personal por cada instalación como **anexo 8**.

* 1. Presentar los responsables del laboratorio de acuerdo a la siguiente tabla:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsables** | **Nombre** | **Cargo** | **Sede o Instalación (aplica solo para OEC multisitios)** |
| Director del laboratorio |  |  |  |
| Responsable de la implementación, mantenimiento y la mejora del sistema de gestión. |  |  |  |
| Responsable de revisar los informes de resultados |  |  |  |
| Responsable de autorizar la liberación de resultados |  |  |  |
| Responsable de informar resultados |  |  |  |

Ampliar está tabla si es necesario.

# INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO

* 1. El laboratorio establece y mantiene un Sistema de Gestión conforme a:

NORDOM ISO 15189 versión vigente.

NORDOM ISO 9001 y demostrar el cumplimiento coherente con los requisitos de los capítulos del 4 al 7 y los requisitos especificados del 8.2 al 8.9 de la NORDOM ISO 15189 versión vigente.

* 1. Adjuntar como **Anexo 1** matriz de riesgos a la imparcialidad.
  2. Adjunte como **Anexo 36** una copia controlada del manual de calidad o forma coherente que asegure el control de los documentos del sistema de gestión (internos y externos).
  3. Adjunte como **Anexo 40** Tabla Cruzada de los apartados de la norma ISO 15189 en la versión vigente y referencia con la documentación del sistema de gestión donde se desarrollan dichos requisitos.

# EQUIPOS DE ANÁLISIS

* 1. Adjuntar una lista de todos los equipos críticos como **Anexo 29** que se utilicen para la ejecución de los análisis para los cuales la acreditación es solicitada y equipos de medición o lectura. Detallar la información de acuerdo con la siguiente tabla.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Identificación** | **Nombre del fabricante** | **Serie / Modelo u otra identificación única** | **Ubicación** | **Rango o Capacidad** | **Procedimiento de Calibración o de verificación** | **Programa de Calibración** | | |
| **Periodicidad de Calibración** | **Fecha última calibración** | **Calibración Interna o Externa** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

**Nota 1**: Si es un Laboratorio multi-sitios se debe presentar un listado por cada instalación.

* 1. ¿Utiliza el Laboratorio materiales y/o cepas de referencia para los análisis del alcance solicitado?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

En caso afirmativo adjuntar como **Anexo 30** la lista de los materiales de referencia utilizados, detallando la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Descripción** | **Identificación** | **Incertidumbre**  **(si aplica)** | **Fabricante** | **Certificado por (si aplica):** | **Fecha de Vigencia** | **Fecha de emisión del certificado (Trazabilidad)** |
|  |  |  |  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

Para Laboratorios microbiológicos, incluir lista de las cepas de referencias como **Anexo 30** indicando la siguiente información:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Identificación** | **Colección de procedencia** | **Fecha de recepción** | **Procedimiento de uso o mantenimiento** |
|  |  |  |  |

Ampliar esta tabla en caso de ser necesario.

* 1. ¿Utiliza el laboratorio para el alcance solicitado calibraciones externas de referencia?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sí |  | No |

En caso afirmativo adjuntar como **anexo 31** una copia de los certificados de calibración del equipamiento, incluyendo además el plan de calibración en curso.

# INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

* 1. ¿Existe un sistema de comprobación y registro continuo de las condiciones ambientales?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si |  | No |

* 1. Indicar las áreas y factores que controlan:

|  |  |
| --- | --- |
| Áreas | Factores para controlar |
|  |  |
|  |  |

Ampliar esta tabla si es necesario.

# INFORMES DE RESULTADOS

* 1. Adjunte como **anexo 35** una copia de un informe de ensayo con datos reales para cada uno de los tipos de ensayo para los que se solicita la acreditación.
  2. Indique el número de análisis realizados durante el último año por área, sección, laboratorios u otros para los cuales la acreditación es solicitada. Esta información puede ser incluida como un anexo extra, debidamente identificado y numerado.

|  |  |
| --- | --- |
| Cantidad por área: |  |
| Cantidad por sección: |  |
| Cantidad por Laboratorios: |  |

# DATOS PARA FACTURACIÓN Y PAGOS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS PARA FACTURACIÓN** | | | |
| Nombre de la persona o Institución a quien se debe facturar: |  | | |
| RNC o Cédula: |  | | |
| Dirección: |  | | |
| Teléfono: |  | Apartado postal: |  |

¿Requiere un comprobante especial?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si |  | No |

|  |  |
| --- | --- |
| En caso de que la respuesta sea sí, Especifique: |  |

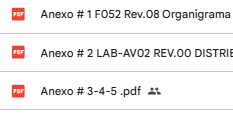
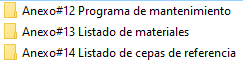
|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN PARA PAGOS POR TRANSFERENCIA** | |
| **Beneficiario:** | Organismo Dominicano de Acreditación |
| **Dirección:** | Avenida Núñez de Cáceres No. 11, Edificio Equinox, piso 2, Bella Vista, Santo Domingo. D.N. |
| **No. de Cuenta Colectora** | 010-252572-2 |
| **Banco** | Banco de Reservas de la República Dominicana |
| **Número RNC** | 401-03695-9 |
| **Colocar en el concepto o detalle de Transferencia:** | Nombre de la institución que realiza la transferencia y referencia de pago. |
|  |  |
|  |  |

# LISTA DE ANEXOS

Al presentar solicitud de acreditación se debe adjuntar los siguientes anexos y asignar el número que le corresponde según el siguiente listado:

| **N° Anexo** | **I1/R2** | **A3** | **Nombre del Anexo** | **Para uso exclusivo del Departamento** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revisión Solicitud** | **Revisión Subsanación #1** | **Revisión Subsanación #2** |
| 1 | X | - | Documento donde se identifiquen los riesgos a la imparcialidad.  **Nota 1:** Para procesos iniciales es obligatorio adjuntar este registro. En caso de procesos de ampliación solamente se requiere que se adjunte este registro si hay modificaciones en los riesgos debido a las actividades solicitadas en ampliación) |  |  |  |
| 2 | X | - | Documentación de la Personería Jurídica  **Nota 1:** Se refiere a un documento emitido por una autoridad competente que puede ser un regulador, entidad recaudadora, etc., en relación a la constitución o registro de la organización, es decir, donde se identifique si la organización es individual, sociedad anónima, compañía limitada, asociaciones, etc. del laboratorio o de la organización a la que pertenece (cuando aplique), la relación de la persona o personas físicas o jurídicas que ostentan su propiedad y todos los documentos que establecen las regulaciones del Estado de República Dominicana para la habilitación y funcionamiento del laboratorio. |  |  |  |
| 3 | X | - | Documentación con la declaración jurada  **Nota 1:** Es un documento firmado por el representante legal en la cual se da fe de que el laboratorio cumple con los requisitos reglamentarios y normativos del país. |  |  |  |
| 4 | X | X | Alcance de acreditación solicitado en formato editable, ODAC-DT-P04-F31. |  |  |  |
| 5 | X | - | Organigrama del OEC y el de la organización superior a la que pertenece identificando claramente las secciones, áreas, Laboratorios u otros, donde se realicen actividades propias establecidas dentro del alcance de acreditación. |  |  |  |
| 6 | X | - | ODAC-DT-P04-F06 Compromiso de acreditación debidamente firmado por el representante legal.  **Nota 1:** En caso de que haya un cambio de designación o sustitución del representante legal del OEC acreditado o en proceso de acreditación se debe actualizar y remitir al ODAC el documento **ODAC-DT-P04-F06** Compromiso de acreditación. |  |  |  |
| 7 | X | X | Reglamento(s) técnico(s) cuando aplique. |  |  |  |
| 8 | X | X | Listado de personal con instalaciones multi-sitio. |  |  |  |
| 9 | X | - | Lista maestra de documentos del sistema de gestión de la calidad (control de documentos, control de registros, acciones correctivas, formularios, etc.). |  |  |  |
| 10 | X | - | Compromiso o política de la Dirección con la imparcialidad. |  |  |  |
| 11 | X | - | Requisitos documentados de competencia del personal. |  |  |  |
| 12 | X | - | Procedimiento(s) de gestión de personal. |  |  |  |
| 13 | X | - | Procedimientos(s) para la calibración del equipamiento. |  |  |  |
| 14 | X | - | Procedimiento(s) de Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente. |  |  |  |
| 15 | X | - | Procedimiento(s) para establecer y revisar periódicamente los acuerdos para proporcionar las actividades del laboratorio. |  |  |  |
| 16 | X | - | Listado de laboratorios de remisión o derivación y consultores. |  |  |  |
| 17 | X | - | Procedimiento para gestionar las solicitudes verbales de análisis. |  |  |  |
| 18 | X | - | Procedimiento para la toma y manipulación de muestras primarias. |  |  |  |
| 19 | X | - | Procedimiento para la recepción de la muestra. |  |  |  |
| 20 | X | - | Instrucciones para transporte de muestra. |  |  |  |
| 21 | X | - | Procedimiento para verificación y/o validación de métodos de análisis. |  |  |  |
| 22 | X | - | Procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados (Control interno y evaluación externa de calidad) |  |  |  |
| 23 | X | - | Procedimiento relacionado con informes de resultados |  |  |  |
| 24 | X | - | Proceso de gestión de trabajo no conforme |  |  |  |
| 25 | X | - | Proceso para gestión y tratamiento de quejas |  |  |  |
| 26 | X | X | Informe de la última auditoría interna y registros del análisis correspondiente al tratamiento realizado a las no conformidades detectadas durante la auditoría interna aplicando su procedimiento o proceso para documentar e implementar acciones correctivas.  El informe o informes presentados deben evidenciar que fue auditada la norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente y que fueron testificadas las actividades de ensayo o análisis a acreditar o ampliar. |  |  |  |
| 27 | X | X | Entradas y salidas de la revisión por la dirección |  |  |  |
| 28 | X | X | Lista de patrones de calibración interna. |  |  |  |
| 29 | X | X | Lista de equipos críticos (en caso de que aplique debe incluir los equipos de las diferentes sedes), con la indicación del estado de calibración cuando aplique. |  |  |  |
| 30 | X | X | Lista de materiales y cepas de referencia. |  |  |  |
| 31 | X | X | Certificados de calibración del equipamiento, incluyendo además el plan de calibración en curso. |  |  |  |
| 32 | X | - | Procedimientos de los ensayos o análisis solicitados en acreditación. |  |  |  |
| 33 | X | X | Informe de validación/verificación de todos los métodos de ensayos del alcance. |  |  |  |
| 34 | X | X | Ejemplo de estimación de la incertidumbre de todos los métodos de ensayos del alcance.  Nota: registro de cómo se calculó. |  |  |  |
| 35 | X | X | Ejemplo de Informe de resultados de ensayo completo. El informe debe estar completo y contener datos reales para cada una de las actividades de laboratorio incluidas en el alcance solicitado. |  |  |  |
| 36 | X | - | Copia controlada del manual de calidad o forma coherente que asegure el control de los documentos del sistema de gestión (internos y externos). |  |  |  |
| 37 | X | X | Listado de comparaciones Interlaboratorios y Plan de comparaciones futuras cuando esté disponible o se considere adecuado, en caso contrario, justificación de las razones para utilizar la alternativa elegida y proporcionar evidencia de su efectividad.  **Nota 1:** Llenar el Plan de las intercomparaciones en las cuales se tiene previsto participar ODAC-CT-04-F04. |  |  |  |
| 38 | X | X | Informe de la última auditoría interna y registros del análisis correspondiente al tratamiento realizado a las no conformidades detectadas durante la auditoría interna aplicando su procedimiento o proceso para documentar e implementar acciones correctivas.  El informe o informes presentados deben evidenciar que fue auditada la norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente y que fueron testificadas las actividades de ensayo o análisis a acreditar o ampliar. |  |  |  |
| 39 | X | X | Comprobante de pago por concepto de recepción e ingreso de la Solicitud (recibo de ODAC o comprobante de transferencia electrónica) según el tarifario ODAC-DT-P01-T.  **Nota 1:** Colocar en el concepto o detalle de Transferencia el nombre de la institución que realiza la transferencia y referencia de pago. |  |  |  |
| 40 | X | - | Tabla Cruzada de los apartados de la norma ISO 15189 en la versión vigente y referencia con la documentación del sistema de gestión donde se desarrollan dichos requisitos. |  |  |  |
| 41 | X | X | Nombre de los anexos que desea incluir y que no se encuentran mencionados dentro del listado. |  |  |  |

**I1:** Evaluación inicial, **R2:** Reevaluación, **A3:** Ampliación

**Nota 1:** Cada anexo debe estar debidamente identificado, numerado y organizado. Ya sea en documentos independientes o carpetas. Ejemplos:

**Nota 2:** No se deben dejar espacios en blanco; en los casos en donde el anexo no aplique al OEC se debe indicar con las siglas N/A (No aplica). Ejemplo.



**Nota 3:** La presente solicitud, incluidos los anexos, deben ser presentados en formato PDF, excepto el Alcance de Acreditación, el cual se solicita en formato Word o Excel.

**Nota 4:** Para las solicitudes de ampliación de la acreditación, se deberán adjuntar los siguientes anexos únicamente en caso de que se haya actualizado a una nueva versión de los documentos correspondientes dentro del sistema de gestión: 5, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 22, 23, 24, 25 y 36.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| En caso tener dudas para completar esta solicitud contactar con:  **Departamento de Acreditación de Laboratorios**  Correo electrónico:  [acreditacionlaboratorios@odac.gob.do](mailto:%20acreditacionlaboratorios@odac.gob.do)  Teléfono: (809) 227-9100 ext. 353, 357, 360, | | | | | | |
| **Para uso exclusivo del Departamento de Acreditación de Laboratorios** | | | | | | |
| **Nombre de quien revisa:** | |  | | | | |
| **Fecha de revisión de la solicitud:** | |  | | | | |
| **Fecha de subsanación de la solicitud:** | |  | | | | |
| **Fecha de revisión de la subsanación:** | |  | | | | |
| **¿La solicitud es admisible?** | | Sí\* |  | No\*\* |  |  |
| **Fecha de admisibilidad\*:** | |  | | | | |
| **Fecha de cierre de expediente\*\*:** | |  | | | | |
| **Observaciones:** | |  | | | | |
| **Expediente No.:** |  | | | | | |