

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	1 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	INTRODUCCIÓN	2
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
5	RESPONSABILIDADES	3
6	DEFINICIONES.....	3
7	REQUISITOS GENERALES	3
8	BIBLIOGRAFIA	5
9	FORMULARIOS	5
10	IDENTIFICACION DE CAMBIOS	5
11	ANEXOS	6

1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es aclarar las situaciones en las que se aplicarán sanciones a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados y la posterior comunicación necesaria que deberá realizar el ODAC.

Según ISO/IEC 17011, los organismos de acreditación (OA) deben tener procedimientos para la suspensión, retirada o reducción del alcance de la acreditación y para iniciar el proceso para retirar la acreditación bajo ciertas circunstancias (consulte las cláusulas 7.11.1 y 7.11.2 de ISO/IEC 17011:2017).

2 ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el personal del Departamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Inspección y Laboratorios de ensayo y Calibración en sus actividades del proceso de Acreditación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ligia Taveras de Núñez Analista de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Productos y Personas	Darío Encarnación Director Técnico Interino Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
2025/02/21	2025/02/26	2025/03/12

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	2 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

3 INTRODUCCIÓN

N/A

4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Evaluación de la conformidad ISO/IEC 17011 – Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad

- ISO/IEC 17030 - Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para marcas de conformidad de terceros.
- IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones y el tratamiento de las conductas fraudulentas

Según corresponda al alcance de la acreditación:

- ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.
- ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para organismos que operan la certificación de personas.
- ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad. Principios y requisitos generales para organismos de validación y verificación.
- NORDOM ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NORDOM ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	3 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

5 RESPONSABILIDADES

N/A

6 DEFINICIONES

Las sanciones disponibles: Se refiere a las medidas que pueden tomarse contra OEC que no cumpla con los requisitos establecidos por el ODAC.

Las sanciones Especificas Armonizadas: son las medidas punitivas o correctivas que se imponen a OEC que no cumplen con los requisitos establecidos en las normativas o los estándares de calidad correspondientes.

La Armonización: hace referencia a la alineación o unificación de las sanciones a nivel nacional o internacional, con el objetivo de garantizar que las sanciones sean coherentes, proporcionales y transparentes, evitando disparidades entre diferentes sistemas de acreditación.

7 REQUISITOS GENERALES

7.1 INICIACIÓN DE SANCIONES

Las situaciones que dan lugar a la aplicación de sanciones a los solicitantes o a los OEC acreditados incluyen, entre otras, las siguientes:

- No resolver no conformidades de acuerdo con el procedimiento ODAC-DT-P-06 V08 Ejecución de la Evaluación del ODAC y el ODAC-DT-P-08 V08 Toma de decisión.
- Resultado negativo de una investigación de denuncia (Consulte el procedimiento ODAC-DT-P11 V06 Procedimiento de Investigación)
- Uso indebido o tergiversación del símbolo de acreditación (consulte la cláusula 4.3.5 y la NOTA de ISO/IEC 17011:2017, y el ODAC-DT-CT-03 V07 Criterio Técnico para el uso del Logotipo ODAC y en símbolo de Acreditación).
- Incumplimiento de las leyes, reglamentos, decretos o directivas pertinentes, según corresponda al alcance de la acreditación.
- Situaciones descritas en el apartado 7.1 de este criterio técnico, incluida la evidencia de comportamiento fraudulento.
- Impago de tasas al ODAC.

7.2 SANCIONES DISPONIBLES

Las sanciones disponibles incluyen, entre otras:

- Intensificación de la vigilancia y las investigaciones específicas (incluida la revisión de documentos y/o evaluaciones de oficinas o testificaciones).

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	4 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

- Reducción del alcance de la acreditación (incluidas las ubicaciones cubiertas por el alcance).
- Suspensión de la acreditación.
- Retiro de la acreditación.
- Suspender o dar por terminado el proceso de acreditación inicial o extensión del alcance de acreditación.
- Acciones legales.

NOTAS:

- 1) Nada en este Criterio técnico anula el derecho de los OEC a apelar contra una decisión como se describe en acápite 6.4 del procedimiento ODAC-DT-P-13 V03 Para Recurrir Actos.
- 2) La aplicación de las sanciones descritas en este documento no excluye acciones legales por parte de terceros, reguladores, propietarios de esquemas, autoridades públicas o cualquier otra parte interesada.

7.3 SANCIONES ESPECÍFICAS ARMONIZADAS

Las siguientes son situaciones que requieren sanciones específicas por parte del ODAC:

Como se describe en la cláusula 7.11.2 de ISO/IEC 17011:2017 y 6.15 del ODAC-DT-P02 Requisitos de Acreditación, cuando hay evidencia de comportamiento fraudulento, o el OEC proporciona intencionalmente información falsa u oculta información o, además, si el OEC viola deliberadamente las reglas de acreditación, el ODAC debe rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación.

Consulte el Anexo A.

Cuando un OEC esté proporcionando una evaluación de conformidad de terceros con las normas de nivel 1 a 4 del MLA de IAF o el MRA de ILAC MRA, utilizados como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189), el ODAC deberá suspenderá el proceso de aplicación del OEC o iniciar su proceso de suspensión de acreditación (según corresponda). Consulte el Anexo B.

- Las decisiones adicionales se basarán en las acciones tomadas por el OEC.

Se debe seguir de acuerdo con las obligaciones y responsabilidades del OEC y ODAC contenidas en el Acuerdo ODAC-DT-P04-F13 Solicitud de Acreditación de productos, ODAC-DT-P04-F16 Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación 17021-1, ODAC-DT-P04-F18 Solicitud de Acreditación de Certificación de personas ISO 17024 y ODAC-DT-P04-F26 Solicitud de Acreditación de Organismos de Validación/ Verificación del GEI para CORSIA ISO 14065:2013. ODAC-DT-P04-F01 Solicitud de Acreditación Laboratorios de Ensayo, ODAC-DT-

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	5 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

P04-F03 Solicitud de Acreditación Laboratorios de Calibración, ODAC-DT-P04-F05 Solicitud de Acreditación para Organismos de inspección.

7.4 COMUNICACIÓN

En caso de suspensión o retiro de la acreditación se da aviso público obligatorio (ver ISO/IEC 17011:2017 Cláusula 8.2.2 y el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación).

NOTA: Es importante mantener la información actualizada en la página web del ODAC incluida información sobre acreditaciones suspendidas/ retiradas y certificaciones de conformidad asociadas (Consultar el acápite 6.7 del ODAC-T-P-11 Procedimiento de Investigación).

En cada una de las situaciones mencionadas en la sección 4.1 de este documento que conduzcan a suspensión o retiro de la acreditación y después de cualquier decisión de apelación de acuerdo con los procedimientos de apelación del ODAC, el Organismo de Acreditación notificará a la Secretaría de IAF de esta decisión y los motivos. El secretario de IAF luego comunicará la decisión y el estado a todos los OA miembros de IAF en el siguiente formato:

“[Nombre del OA] [indique la acción como 'retiró' o 'suspendió'] la acreditación de [Nombre del OEC] el [fecha] de conformidad con [IAF MD 7 Cláusula 4.1 o Cláusula 4.2]” “.

8 BIBLIOGRAFIA

N/A

9 FORMULARIOS

N/A

10 IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

N/A

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	6 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

11 ANEXOS

ANEXO A (NORMATIVO):

Proceso para abordar las acusaciones de conducta fraudulenta

NOTA: IAF ID 15:2023 proporciona información sobre los enfoques que un OA puede optar por adoptar para lograr los resultados A1 – A6. Son los resultados los que son obligatorios, no el enfoque adoptado para lograrlos.

El OA deberá:

- A. Desarrollar y publicar una declaración sobre cómo el OA propone abordar el comportamiento fraudulento por parte de los OEC acreditados y/o sus clientes.
- B. Disponer de políticas, procedimientos y acuerdos legalmente exigibles que permitan al OA responder a dicho comportamiento fraudulento.
- C. Tener implementados los arreglos necesarios para recibir, validar, actuar y transmitir información sobre acusaciones de comportamiento fraudulento (incluido el resultado de cualquier acción que se tome para gestionar el comportamiento fraudulento) a las partes interesadas relevantes (incluidos, entre otros, los relevantes). OA miembros de IAF).
- D. Tener los procesos necesarios para establecer la validez de cualquier acusación de comportamiento fraudulento contra un solicitante o OEC acreditado, y la falta del OEC para abordar adecuadamente las acusaciones de comportamiento fraudulento por parte de sus clientes.
- E. Disponer de medidas para responder eficaz y proporcionalmente a conductas fraudulentas.
- F. Respetar y apoyar cualquier acción legítima adoptada por otro OA miembro de IAF para gestionar el comportamiento fraudulento.

NOTA: Esto no requiere necesariamente que el OA imponga sanciones idénticas a las impuestas por otro OA miembro de IAF.

	CRITERIO TECNICO PARA LA ARMONIZACION DE SANCIONES	Código N° :	Páginas:
		ODAC-DT-CT-17	7 de 7
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 01

ANEXO B (INFORMATIVO):

OEC que brindan evaluación de la conformidad con cualquier estándar utilizado como base para la acreditación.

La cláusula 4.2 del documento obligatorio MD7 se basa en la Resolución 7 de Sydney de 2007 de la JGA (Asamblea General Conjunta) de IAF/ILAC, actualizada para incluir actividades de evaluación de la conformidad distintas de la certificación (por ejemplo, Verificación y Validación).

“La Asamblea General Conjunta de IAF e ILAC, actuando por recomendación del JCCC, resuelve que cuando un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditado por un Organismo de Acreditación (AB), proporciona certificación a cualquier estándar utilizado como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189), el OA deberá iniciar su proceso de suspensión de la acreditación, ya que este comportamiento del OEC pondrá al OA, en contra de su voluntad, en la condición de proporcionar el mismo servicio que realiza un OEC, en violación de la cláusula 4.3.6 de ISO/ IEC 17011. Las decisiones adicionales se basarán en las acciones tomadas por el OEC.

Todos los miembros del OA de IAF e ILAC incluirán una disposición adecuada sobre tal posibilidad en sus contratos con los OEC.

Nota: Se acepta que un OEC puede tener que evaluar a los subcontratistas para confirmar que cumplen con los requisitos del OEC, que pueden incluir estándares de acreditación, por ejemplo, ISO/IEC 17025. Documentación emitida a subcontratistas como resultado de una exitosa. La evaluación debe indicar claramente que esto es sólo para los fines del subcontrato y no es una certificación o acreditación de acuerdo con ISO/IEC 17011”.