	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 1 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la selección y muestreo de registros, actividades dentro del alcance acreditado o en proceso de acreditación, sedes críticas y personal a testificar, durante las evaluaciones realizada por el ODAC a los organismos de inspección, organismos certificación, laboratorios (ensayo y calibración).

2. ALCANCE

Aplica a: El personal de los Departamentos de Acreditación de organismos de inspección, organismos de certificación, los laboratorios de ensayo y calibración, así como a los líderes de equipos, evaluadores y expertos técnicos que participan en las evaluaciones.


3. MUESTREO DEL ALCANCE A TESTIFICAR

- 3.1. En evaluaciones iniciales o de ampliaciones, durante la evaluación documental, el líder del equipo o evaluador, en conjunto con el experto técnico, deben revisar los métodos de ensayo, métodos o procedimientos de calibración o procedimientos de inspección y certificación enlistados en el alcance de acreditación, con la finalidad de identificar las técnicas comunes, por ejemplo aquellas que son realizadas con un equipo en común o similar; o ítems de inspección que incluyen técnicas o procesos similares.
- 3.2. Con la identificación realizada, el equipo evaluador debe testificar, durante la evaluación *in situ*, las actividades más representativas del alcance de acreditación o de ampliación solicitadas, de forma tal que las actividades de dicho alcance queden cubiertas por las actividades testificadas, y en las notas digitales el equipo evaluador debe explicar la representatividad de lo seleccionado.

Nota 1: Lo indicado en el punto anterior solamente aplica cuando no sea posible, por razones de cantidad o complejidad de actividades solicitadas, testificar todas las actividades solicitadas en el alcance de acreditación o de ampliación.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. María Sánchez Encargada del Departamento de Acreditación de Laboratorios	Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico Licda. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo	2019/05/16

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.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 2 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

Nota 2: La agrupación de las actividades de inspección, certificación, los métodos de ensayo y los métodos de calibración, debe quedar claramente indicada en el Informe final, esto con la finalidad de dar continuidad y ser utilizado por el Departamento en próximas testificaciones.

3.3. Para realizar el muestreo del alcance a testificar, en caso de alcances muy extensos o complejos, tanto el equipo evaluador como los Departamentos de Acreditación respectivos pueden tomar en cuenta, pero no limitarse a los siguientes lineamientos:

- El alcance total solicitado.
- Complejidad de las actividades.
- Riesgo inherente a la actividad que ejecuta el OEC.
- Mayor juicio de valor o pericia por parte del inspector, organismo de certificación, técnico metrólogo.
- Historial del desempeño del OEC.

3.3.1. Para el caso de laboratorios se puede contemplar lo siguiente:

3.3.1.1. Laboratorios de ensayo agrupar por familia o técnicas analíticas o principios de medición similares, por ejemplo: Volumétricas, Absorción Atómica, Cromatografía de Gases, entre otras.

3.3.1.2. Laboratorios de calibración, agrupar por magnitudes, seleccionando la técnica o proceso más complejo o de mayor exactitud o en su caso mayor influencia contemplado en el alcance de acreditación. Cuando las calibraciones que se realicen in situ como Calibraciones de balanzas, hornos, éstas deben ser testificadas en las instalaciones del cliente.


3.3.2. Para organismos de inspección y de certificación, agrupar y elegir los Ítems o productos que ejerzan mayor influencia en el proceso y que estén cubiertos por el alcance de acreditación.

3.4. Para evaluaciones de seguimiento o reevaluación, el Departamento de Acreditación respectivo, es quien selecciona las actividades a testificar por parte del equipo evaluador, con el fin de asegurar que al menos una vez en el ciclo de acreditación se testifique todo el alcance acreditado. El Departamento de Acreditación correspondiente debe apoyarse en las actividades que ya fueron muestreadas por el equipo evaluador en las evaluaciones iniciales o de ampliación para agilizar los procesos de testificación.

Nota: Se entiende por ciclo de acreditación desde la acreditación inicial, las tres evaluaciones de seguimiento y la reevaluación.

3.5. Las actividades para testificar para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, son comunicadas por los Departamentos de Acreditación respectivos, junto con el programa de evaluaciones aprobado a cada OEC, incluyendo lo siguiente:

- El mes que le corresponde la visita de seguimiento o la reevaluación.
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.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 3 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

- Conformación del equipo evaluador.
- Actividades a ser testificadas o evaluadas, las cuales pueden ajustarse siempre y cuando se cumpla el principio que al menos una vez en el ciclo de acreditación se hayan testificado o evaluado la totalidad de las actividades (de forma completa o la representación de las agrupadas) del alcance acreditado, como se establece en el acápite 3.4.

3.6. En algunos casos puede ser necesario repetir la testificación de cierta actividad acreditada, debido a las No Conformidades detectadas en la evaluación anterior, por acuerdo de alguno de los Órganos Colegiados del ODAC, por quejas, denuncias o por consideración del Departamento de Acreditación respectivo.

3.7. A pesar de que se realiza un muestreo del alcance por acreditar o acreditado, el equipo evaluador debe:

3.7.1. Para organismos de inspección y organismos de certificación revisar informes o resultados correspondientes de todas las actividades dentro del alcance solicitado o indicado por el Departamento de Acreditación respectivo.

3.7.2. En el caso de laboratorios el equipo evaluador debe revisar el cumplimiento de todos los requisitos y criterios técnicos del ODAC relacionados a todos los análisis o propiedades medidas o ensayadas, con sus respectivos ámbitos de trabajo, además los equipos e intervalos a calibrar, para todas las actividades incluidas dentro del alcance de acreditación solicitado o de la agrupación realizada a testificar o de las actividades indicadas por el Departamento de Acreditación respectivo.

3.8. La selección indicada en el apartado 3.4 se realiza de la siguiente manera:

3.8.1. De 1 a 10 actividades (ensayos, calibración, certificación o inspecciones) dentro del alcance acreditado: La distribución de las actividades a testificar se realiza con una frecuencia de al menos dos años a partir del otorgamiento de la acreditación, es decir en el segundo seguimiento y en la reevaluación.


Nota: La distribución puede modificarse por las razones indicadas en 3.6.

3.8.2. Es posible modificar la distribución indicada en el requisito anterior siempre que exista un acuerdo con el OEC, dependiendo de la naturaleza y disponibilidad de las actividades a testificar y que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Al menos una vez en el ciclo de acreditación se deben testificar todas las actividades acreditadas, ya sea de forma completa o por agrupación según lo establecido en el acápite 3.3.

b) En la reevaluación siempre debe realizarse la testificación de actividades.

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.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 4 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

3.8.3. De 11 actividades en adelante dentro del alcance acreditado: El Departamento de Acreditación respectivo, debe realizar la distribución de las actividades a testificar, de tal forma que cada actividad se testifique al menos una vez durante el ciclo de acreditación, ya sea en forma completa o por la agrupación realizada según lo indicado en los acápite 3.3 y 3.4.

Nota 1: La distribución debe considerar un balance de las diferentes áreas de actividades acreditadas, de forma que las testificaciones se planifiquen de manera equilibrada, es decir, si un laboratorio tiene ensayo de microbiología y química, la distribución debe considerar equidad en las veces que se evalúa cada una de las áreas de actividades durante el ciclo de acreditación.

Nota 2: La distribución puede modificarse por las razones indicadas en 3.6.


3.9. En la planificación del Programa de las evaluaciones para el año siguiente, el cual debe realizarse en el último trimestre del cada año según lo indicado en el procedimiento ODAC-DT-P-10 Seguimiento y Reevaluación el Departamento de Acreditación respectivo debe tomar en cuenta todos los reportes de nuevo ingreso de personal autorizado por los OEC para realizar actividades dentro del alcance acreditado, para planificar la testificación de dicho personal en la evaluación más próxima a la fecha de la notificación del cambio del alcance, aunque no coincida con la planificación citada al inicio de este acápite.

Nota 1: Cualquier cambio de personal notificado por el OEC después de la planificación de las evaluaciones podría ser evaluado, mediante testificación, en la evaluación más próxima a la fecha de la notificación, dependiendo del tiempo con que se cuente para realizar los cambios en las evaluaciones ya programadas, si no es posible realizar el cambio se debe considerar para la siguiente planificación anual.

Nota 2: La planificación de testificaciones correspondientes a nuevos ingresos de nuevo personal, reportado por los OEC, puede no coincidir con la distribución de testificaciones indicadas en el apartado 3.9.

Nota 3: Cuando no se haya realizado la testificación para un nuevo personal autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, aunque no esté programada en la evaluación, si se detecta de forma documental en las evaluaciones de seguimiento o reevaluación, se debe realizar dicha testificación, demás revisar y documentar en el informe, todo el proceso de ingreso y autorización del nuevo personal de los OEC, así como los registros que evidencian el cumplimiento con esos procesos..

3.10. De no ser posible la testificación o evaluación de alguna actividad acreditada, durante el ciclo de acreditación, se debe seguir lo indicado en el procedimiento ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.


	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 5 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

- 3.11. La lista de las actividades a testificar o evaluar debe ser comunicada al OEC en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto con la persona a testificar o a entrevistar.
- 3.12. En el caso de laboratorios, cuando se realicen evaluaciones de seguimiento sin testificación, además de los requisitos de gestión, los evaluadores deben evaluar adicionalmente lo siguiente:
- a) Evaluar expedientes del personal, ingresos de personal, autorización de personas, supervisiones, cumplimiento plan capacitación, informe al ODAC de los cambios de personal.
 - b) Revisar informes de ensayo, calibración, inspección y certificación para ver cumplimiento con los puntos de la norma aplicable, y revisar aplicación del Criterio Técnico para Uso del Logotipo ODAC y Símbolo de Acreditación.
 - c) Criterio Técnico para la Trazabilidad de los Resultados de Medición y requisitos aplicables de la norma relacionados con el cumplimiento del programa de calibraciones, competencia de los proveedores de servicios de calibración.
 - d) Criterio Técnico para la participación en ensayos de aptitud y otras intercomparación: ver cumplimiento de plan de comparaciones, reporte a ODAC de participación, en especial las no satisfactorias, la aplicación de acciones correctivas, evaluación de la eficacia de acciones correctivas.
 - e) Además de cualquier aspecto que el Departamento de Acreditación respectivo defina como resultado de notificaciones de cambios significativos.

4. SELECCIÓN DE INSPECTORES, ANALISTAS, METRÓLOGOS, TECNICOS DE CERTIFICACION O PERSONAL AUTORIZADO PARA LAS ACTIVIDADES DEL ALCANCE DE ACREDITACION.

- 4.1 Para la selección del personal a testificar se debe tomar en cuenta los siguientes factores:
- Nuevo personal.
 - Número total de inspectores, analistas técnicos del área de certificación y metrólogos autorizados para realizar actividades dentro del alcance acreditado.
 - Calificaciones del personal.
- 4.2 Además de lo indicado en el punto 4.1, para el caso de Laboratorios se debe considerar lo siguiente:
- 4.2.1. La selección de analistas o metrólogos a testificar debe ser realizada por el equipo evaluador, tomando en cuenta lo indicado en el punto 4.2.2 y debe ser documentado al OEC en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto a la actividad a testificar.
- 4.2.2. El Departamento de Acreditación le informará con anticipación al equipo evaluador las personas que han sido testificadas durante el ciclo de acreditación, con el fin de que el equipo evaluador rote durante las evaluaciones el personal a testificar.

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.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 6 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

4.3 Para el caso de Organismos de Inspección y Certificación se debe considerar, además de lo indicado en 4.1, lo siguiente:

4.3.1. La selección de los Inspectores e inspecciones a testificar debe ser realizada por el Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección y no por el Organismo de Inspección, esta información se envía al equipo evaluador y al OEC previo al envío del Plan de Evaluación. Luego esta información debe ser documentada en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto a la actividad a testificar.

4.3.2. Para la selección de los técnicos de certificación o certificaciones, a testificar debe ser realizada por el Departamento de Acreditación de Organismos de Certificación y no por el Organismo de Certificación, esta información es enviada al equipo evaluador y al OEC previo al envío del Plan de Evaluación. Luego esta información debe ser documentada en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, junto a la actividad a testificar.


4.3.3. Los Departamentos de Acreditación de Organismos de Inspección y de Certificación seleccionan la cantidad de Inspectores y/o técnicos de certificación según sea el caso, a testificar en cada una de las evaluaciones, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) 1 a 30 inspectores/certificadores, se realiza una distribución de forma tal que al menos una vez en el ciclo de acreditación, cada inspector/certificador haya sido testificado en las actividades autorizadas.
- b) De 31 en adelante, se seleccionará un número de inspectores/certificadores en cada evaluación de seguimiento o reevaluación de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$n = \sqrt{N}$$

Donde n= cantidad de personal a testificar y N= cantidad de inspectores/certificadores autorizados por el OEC.

El Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección y certificación, adicionalmente debe enviar al Equipo Evaluador el nombre de la persona encargada de realizar las actividades de supervisión a los inspectores y los técnicos de certificación, así como la actividad de inspección y certificación en la que va a participar en labores de supervisión, para que sea testificado por el Equipo Evaluador. El Líder del equipo debe incorporar en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, la información descrita anteriormente.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 7 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

5. MUESTREO DE SEDES CRÍTICAS

- 5.1 Cuando el OEC cuente con una o más Sedes Críticas, además de la Oficina Principal, se debe considerar lo siguiente:
- 5.1.1. En el caso de evaluaciones iniciales o ampliaciones, deben visitarse todas las Sedes Críticas donde se ejecuten actividades cubiertas bajo el alcance de acreditación o de ampliación solicitado.
- 5.1.2. En seguimientos y reevaluaciones, se deben visitar además de la Sede Central, al menos una vez cada una de las Sedes Críticas con que cuente el OEC, de forma tal que se cubra el 100 % de las sedes durante el ciclo de acreditación.
- 5.2 Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, si el alcance a testificar o evaluar indicado por el Departamento de Acreditación respectivo, incluye instalaciones temporales o de proyecto, se debe testificar, tanto la instalación de la sede central como una de las instalaciones temporales o de proyecto disponibles durante la evaluación. El equipo debe indicar en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, la sede temporal que será testificada, de acuerdo a la información proporcionada por el Departamento de Acreditación respectivo.
- 5.3 Para las actividades que se realizan en el sitio del cliente, se debe testificar, según lo establecido en el apartado 3.4 (en forma completa o por agrupación) dicha actividad, en las instalaciones de un cliente del OEC. Las actividades que se realizan en el sitio del cliente se identifican en el alcance de acreditación con las palabras *in situ*. Es responsabilidad del OEC realizar los arreglos pertinentes para que la testificación de las actividades en las instalaciones de sus clientes sea posible.

6. MUESTREO DE REGISTROS

- 6.1 Para realizar la revisión de registros durante las evaluaciones, se puede considerar la siguiente tabla como referencia para realizar el muestreo de registros:

Cantidad de registros	Tamaño de la Muestra mínimo recomendable	Criterio de Rechazo
2 a 8	2	1
9 a 15	2	1
16 a 25	3	1
26 a 50	5	1
51 a 90	5	1
91 a 150	5	1
151 a 250	15	2
251 a 500	20	2
501 a 1200	32	3
1201 a 3200	50	6

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.

	INSTRUCTIVO DE MUESTREO	Código N°: ODAC-DT-P06-IT01	Páginas: 8 de 8
		Fecha emisión: 2019/05/13	Versión: 03

Cantidad de registros	Tamaño de la Muestra mínimo recomendable	Criterio de Rechazo
3201 a 10000	80	6

- 6.2 Los hallazgos encontrados se deben relacionar respecto a los puntos de las normas de evaluación respectivas y se deben considerar los criterios de rechazo por cada punto que se incumpla. Si la cantidad de hallazgos respecto a un punto específico, son iguales o mayores al criterio de rechazo, se levanta una No Conformidad, dependiendo del impacto en los resultados se clasifica como mayor o menor.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
Observaciones:	
Se incluyen los lineamientos referentes al muestreo para Organismos de Certificación de Productos.	
Se actualiza la codificación de los procedimientos que se mencionan en el instructivo colocando un guion seguido de la P.	
En el texto del Instructivo se agregan o eliminan mayúsculas según aplique.	