


| | | | |
|---|--|------------------------------|--------------------|
|  | REQUISITOS PARA LA ACREDITACION | Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 1 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2019/05/06 | Versión: 03 |

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|---|---|---|
| 1 | OBJETIVO | 1 |
| 2 | ALCANCE | 1 |
| 3 | REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN | 1 |
| 4 | REGISTROS..... | 5 |
| 5 | DIAGRAMA DE FLUJO..... | 5 |
| 6 | IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS | 5 |
| 7 | ANEXOS..... | 6 |

1 OBJETIVO

Establecer los requisitos que deben cumplir los Organismos de Evaluación de la Conformidad durante el proceso de Acreditación realizado por el ODAC.

2 ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad de Laboratorios de Ensayos, Calibración, Organismos de Inspección, y Organismos de Certificación interesados en acreditarse.

3 REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN

- 3.1 Es requisito para la acreditación el cumplimiento de este documento, y lo establecido en los documentos del anexo 1.
- 3.2 El OEC que solicita la acreditación debe haber implementado un sistema de evaluación de la conformidad acorde a los esquemas de acreditación, en cumplimiento con los procedimientos, las políticas, los criterios técnicos del ODAC y los requisitos de las normas internacionales que le aplica en su versión vigente.
- 3.3 Haber realizado al menos una auditoría interna a todo su sistema de gestión, antes de entregar la solicitud de acreditación inicial, que incluya todas las actividades de evaluación de

| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
|--|---|--|-------------------------------|
| Ing. Carmen del Castillo Encargada de Departamento Acreditación de Organismos de Inspección | Lic. Jesús Iván Espinal Director Técnico Lic. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión | Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo | 2019/05/09 |

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.



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

| | |
|------------------------------|--------------------|
| Código N°: ODAC-DT-P-02 | Páginas: 2 de 7 |
| Fecha emisión: 2019/05/06 | Versión: 03 |

la conformidad sujetas a acreditación. Para el caso de procesos de ampliación, la auditoría debe contener como mínimo la verificación y evaluación de los requisitos técnicos aplicables al tipo de actividad y que se auditen todas las actividades de evaluación de la conformidad para las cuales se solicita la ampliación.

- 3.4 Haber realizado al menos una revisión por la dirección de todo su sistema, antes de entregar la solicitud de acreditación.
- 3.5 Las revisiones por la dirección deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no excedan 12 meses a partir de la revisión por dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completar en 12 meses.
- 3.6 Los documentos del OEC presentados ante el ODAC, con las solicitudes o para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, que cuente con clave de protección contra cambios e impresión, esta clave de acceso debe ser entregada al ODAC, de lo contrario se considera incompleta la información entregada.
- 3.7 Si por causas imputables al OEC, el ODAC no puede realizar la admisibilidad de la solicitud, en los plazos indicados en los procedimientos de acreditación, se procede al archivo del expediente del proceso inicial o de ampliación.

Nota: De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

- 3.8 Los cambios de ingreso o salida que ocurran en el personal del OEC, deben informarse al ODAC utilizando los siguientes formularios según aplique:

ODAC-DT-P02-F01 Cambios de Personal, para Organismos de Inspección y Laboratorios

ODAC-DT-P02-F02 Listado de Personal para Organismo de Certificación de Producto

- 3.9 Estos registros se consideran documentos controlados; por lo que deben actualizarse cada vez que ocurra una variación.

Nota: El OEC puede utilizar un formato diferente para informar de los cambios que ocurran en el personal, siempre y cuando se cumpla con indicar el nombre del personal, el grado académico, el puesto, las actividades dentro del alcance en las cuales el personal está autorizado y la sede donde se ejecuta la actividad.

- 3.10 Cuando el OEC requiera realizar un cambio significativo, por ejemplo: Cambio de ubicación de las instalaciones, cambio de personal o equipos dentro del alcance de acreditación (responsables de ejecutar las actividades de evaluación de la conformidad, responsable técnico o gestor de calidad) o cambios en el criterio de independencia para Organismos de

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.



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
3 de 7

Fecha emisión:
2019/05/06

Versión:
03

Inspección, el OEC debe comunicarlo al Departamento de Acreditación correspondiente y este valora si se requiere realizar una evaluación documental y/o in situ, dicho costo será cubierto por el OEC.

- 3.11 Todo cambio en la lista de personal relacionado con el alcance debe ser informado por el OEC durante la realización de la evaluación documental y antes de la definición del Plan de Evaluación.
- 3.12 Si por causa de fuerza mayor debe realizarse un cambio de las personas a testificar durante la evaluación *in situ*, la selección de la persona a testificar, es exclusiva del equipo evaluador, con apoyo del Departamento de Acreditación respectivo y se selecciona de la información descrita en los formularios de listado de personal o el equivalente dentro del sistema de gestión del OEC.
- 3.13 Antes de una evaluación documental, para los procesos iniciales o de ampliación y para los casos que aplique de seguimientos y reevaluaciones, se permiten cambios en los documentos, incluyendo la lista de personal asociado al alcance de acreditación, solo si se realizan en la fecha indicada por el Departamento de Acreditación respectivo.
- 3.14 Si posterior a la realización de la evaluación documental el OEC presenta versiones nuevas de los documentos ante el ODAC, el Líder de equipo acepta la documentación si los cambios en los documentos son de fondo, producto de una acción correctiva de una auditoría interna, revisión por la dirección, una No Conformidad de una evaluación documental o a solicitud de una autoridad reguladora. Si los cambios no responden a las condiciones indicadas, el Plan de Evaluación se extenderá para la revisión de la nueva documentación y el costo debe ser cubierto por el OEC.

Nota: En los casos de evaluaciones de seguimiento y reevaluación, la evaluación documental puede realizarse antes de la evaluación *in situ* o durante la misma, ver las condiciones en ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación.

- 3.15 Se permite al OEC realizar el cambio de fechas de evaluación propuestas por una única vez, siempre que lo solicite por escrito al Departamento de Acreditación respectivo y éste lo apruebe según la disponibilidad del equipo evaluador; en el expediente del OEC debe quedar el registro de la solicitud y la aprobación.
- 3.16 En el caso de evaluaciones iniciales o de ampliación, el inicio de la evaluación *in situ* puede realizarse como máximo 4 meses después de notificado el equipo evaluador. De solicitarse una segunda prórroga de evaluación o, de no poder coordinar la evaluación *in situ* por causas imputables al OEC, el proceso de acreditación se cancela, por lo que se debe archivar el expediente. Para el caso de evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica lo establecido en ODAC-DT-P-10 Seguimiento y Reevaluación.

Nota: De querer continuar con el proceso el OEC debe presentar una nueva solicitud de
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.



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
4 de 7

Fecha emisión:
2019/05/06

Versión:
03

acreditación e iniciar un nuevo proceso.

- 3.17 Cuando el OEC dentro de su alcance de acreditación incluye requisitos establecidos en otras normas o reglamentos, deber aportar una copia de los documentos adicionales, ejemplos ASTM, AASHTO, API, entre otros.
- 3.18 Si en un período de 66 días hábiles el OEC pierde comunicación total con el ODAC o no entrega la documentación adicional solicitada en plazo máximo de 20 días hábiles, se procede de la siguiente manera
- a) Para los OEC acreditados, se inicia un proceso de Investigación (ODAC-DT-P-11).
 - b) Para los OEC en proceso de acreditación inicial o ampliación, se detiene y se archiva el expediente.
- 3.19 El OEC debe ofrecer alojamiento, transporte, alimentación y la cooperación que sea necesaria para que el ODAC verifique el cumplimiento de los requisitos de la acreditación. Es responsabilidad del OEC organizar todos los arreglos necesarios para la ejecución de las evaluaciones y las testificaciones, dicha responsabilidad no puede ser trasladada al ODAC.
- 3.20 Si no es posible ejecutar una evaluación o testificación por causas imputables al OEC, la actividad se suspende y el OEC debe cancelar los honorarios del Equipo Evaluador conforme a lo indicado en el Plan de Evaluación; y se proceder de la siguiente forma:
- a) En un proceso inicial se archiva el expediente, si la evaluación completa no puede ser ejecutada.
 - b) En un proceso inicial y ampliación, se excluyen del alcance las actividades que no pudieron ser testificadas.
 - c) Si un proceso de evaluación completo de seguimiento o reevaluación no puede ser realizado, se procede a iniciar el proceso de Investigación conforme al Procedimiento ODAC-DT-P-11. El equipo evaluador o el Departamento de Acreditación respectivo, debe documentar las razones por las cuales no se ejecutaron las actividades.
 - d) En procesos de evaluación de seguimiento o reevaluación, la actividad que no pueda ser testificada, se traslada a la evaluación de seguimiento o reevaluación siguiente. De no ser posible la testificación del 100 % del alcance acreditado durante el ciclo de reevaluación se inicia un proceso de Investigación conforme al ODAC-DT-P-11. Una vez concluido el proceso de Investigación, las actividades no testificadas deben ser excluidas del alcance de acreditación.

Nota 1: El OEC puede solicitar que se realicen las testificaciones antes de la evaluación documental.

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.

Nota 2: En los casos en que el OEC suspenda la evaluación o testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se debe considerar el pago del 50 % de los honorarios del Equipo Evaluador. Si el ODAC es quien suspende la evaluación o testificación no se cobrará el 50 % del costo de los honorarios del equipo evaluador.

Nota 3: Si la suspensión de la evaluación o testificación se realiza antes de que se haya elaborado el Plan de Evaluación o Plan de Testificación y si el equipo evaluador ha elaborado su evaluación documental, el OEC es responsable del pago de las horas de evaluación documental.

3.21 La reunión de cierre de la evaluación in situ debe realizarse en un periodo máximo de 40 días hábiles a partir de la ejecución de la reunión de apertura.

3.22 Durante una evaluación in situ, no se puede ampliar el alcance de acreditación solicitado o acreditado.

4 REGISTROS

| Código | Nombre del Registro | Responsable | Medio de conservación | Tiempo de retención |
|-----------------|---|-------------|-----------------------|---------------------|
| ODAC-DT-P02-F01 | Cambios de Personal, para Organismos de Inspección y Laboratorios | [DA] | Digital | 10 años |
| ODAC-DT-P02-F02 | Listado de Personal para Organismo de Certificación de Producto | [DA] | Digital | 10 años |

5 DIAGRAMA DE FLUJO

N/A

6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| | |
|----------------|--|
| Motivo: | Modificación del procedimiento ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación |
|----------------|--|



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
6 de 7

Fecha emisión:
2019/05/06

Versión:
03

Observaciones:

Se establece en el procedimiento los requisitos para abordar el esquema de la norma ISO/IEC 17065 en su versión vigente.

Se incluye el llenado del registro ODAC-DT-P02-F02 Listado de Personal para Organismo de Certificación de Producto.

Se incluye el anexo 1: Documentos Aplicables en los Procesos de Acreditación.

Se actualiza la codificación de los procedimientos de los cuales se hace mención en este documento.

Se actualiza el formato del procedimiento.

7 ANEXOS

Anexo 1: Documentos Aplicables en los Procesos de Acreditación

| Área | Documentos aplicables |
|--------------------------|---|
| General | <ol style="list-style-type: none">1. ODAC-DT-P-12 Quejas, Sugerencias y Observaciones2. ODAC-DT-P-13 Procedimiento para Recurrir Actos3. Procedimientos para la Acreditación4. ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación5. ODAC-DT-P-06-F01 Plan de Evaluación6. ODAC-DT-P-06-F02 Informe de Evaluación Documental7. ODAC-DT-P-06-F10 Informe Administrativo8. ODAC-DT-P-09-F02 Compromiso de Acreditación9. ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación10. ODAC-CT-03 Criterio Técnico para el Uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación |
| Organismos de Inspección | <ol style="list-style-type: none">1. Norma NORDOM ISO/IEC 170202. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo3. ODAC-CT-04 Criterio Técnico para la Participación en Ensayos / Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique4. ODAC-CT-01 Criterio Técnico para la aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de medición |

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.



REQUISITOS PARA LA ACREDITACION

Código N°:
ODAC-DT-P-02

Páginas:
7 de 7

Fecha emisión:
2019/05/06

Versión:
03

| | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">5. ODAC-CT-05 Criterio Técnico para la Utilización de los Laboratorios por los Organismos de Inspección6. ODAC-CT-06 Criterios para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente. |
| Laboratorios de ensayo y calibración | <ol style="list-style-type: none">1. Norma NORDOM ISO/IEC 170252. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo3. ODAC-CT-04 Criterio Técnico para la participación en Ensayos / Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique4. ODAC-CT-01 Criterio Técnico para la aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de medición.5. ODAC-G-01 Guía de Validación de Métodos6. ODAC-CT-012 Criterio Técnico para la aplicación de la Política sobre incertidumbre en la calibración. |
| Organismos de Certificación de Productos | <ol style="list-style-type: none">1. Norma NORDOM ISO/IEC 170652. Criterios para la utilización de laboratorios por los Organismos de certificación de Productos y Organismos de Inspección.3. ODAC-CT-01 Criterio Técnico para la aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de medición.4. ODAC-DT-P04-IT03 Instructivo para Llenado del Alcance de la Certificación de Producto.5. ODAC-DT-P04-F14 Lista de Verificación y Formato de Notas Digitales para Organismos de Certificación de producto. |