

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO13 | Procedimiento Operativo
R01 | **ACREDITACIÓN**
2018-01-29 | **TRANSFRONTERA**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DC DI DL	DGC CGT	DE
A. Naranjo S. Ruiz W. Pérez Fecha: 2018-01-29	J. Rodríguez I. Martínez Fecha: 2018-01-29	J. Zapata Fecha: 2018-01-29

INDICE

1	OBJETO	3
2	ALCANCE.....	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	RESPONSABILIDADES.....	4
6	DESCRIPCIÓN.....	5
7	REGISTROS	14

1 OBJETO

El objeto del presente procedimiento tiene la finalidad de establecer las normas en los casos en los cuales OEC's ubicados fuera del territorio ecuatoriano soliciten la acreditación al SAE. Y Organismos de Acreditación Extranjero que acrediten a un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) en territorio nacional, haciendo referencia a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de los cuales el Ecuador es signatario.

2 ALCANCE

Este procedimiento establece las directrices para atender las solicitudes de acreditación, así como la recolección de información, programación, evaluación inicial y vigilancia de OEC tanto de OEC ubicados fuera del territorio ecuatoriano que requieran la acreditación del SAE, como de OEC ubicados en territorio ecuatoriano que manifiesten su interés en ser acreditados por un OA fuera del país.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTEINEN-ISO/IEC 17011:2005	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
ILAC G21:09/2012	Acreditación Transfronterra – Principios para la cooperación
IAF MD 12: 2016	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
IAF ML 1:2016	Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Assessment of Conformity Assessment Bodies
IAF/ILAC-A5:11/2013	Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se aplican las siguientes definiciones:

Organismo de Acreditación (OA): Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realice servicios de evaluación de la conformidad. , esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Transfronterra: Fuera del territorio nacional.

Evaluación conjunta: Ejecución de la evaluación de un OEC con la participación de evaluadores de otro(s) organismo(s) de acreditación que se encuentran fuera del país, en la que cada OA mantiene la responsabilidad por los resultados de la misma.

Localizaciones críticas: son aquellas ubicadas en un país distinto del OEC postulante/acreditado, en las cuales se desarrollan una o más actividades críticas para el alcance solicitado/acreditado, según el tipo de OEC.

OCS: Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.

OCP: Organismo de Certificación de Productos.

OCPe: Organismo de Certificación de personas.

OI: Organismo de Inspección.

LAB: Laboratorios

Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE: Organismo oficial de acreditación de evaluación de la conformidad en el Ecuador, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5 RESPONSABILIDADES

Director/a Ejecutiva:

- ✓ Establecer comunicación y suscribir los documentos necesarios con organismos pares, cuando sea requerido.

Coordinador/a General Técnica:

- ✓ Comunicar a las Direcciones Técnicas sobre los requerimientos de acreditación de OEC que estén ubicados fuera del país.
- ✓ Gestionar las solicitudes de acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad para que sean atendidas según lo establecido en el procedimiento.
- ✓ Mantener informada a la Dirección Ejecutiva sobre avances en procesos de acreditación transfronterra.
- ✓ Enviar comunicación al OEC extranjero que solicite la acreditación al SAE.

Directores de Área:

- ✓ Cumplir este procedimiento cuando se trate de acreditaciones transfronterra, y mantener informada a la Coordinación General técnica sobre el proceso.

Personal técnico y administrativo del SAE:

- ✓ Conocer el documento y cumplirlo en las actividades que les compete.

6 DESCRIPCIÓN

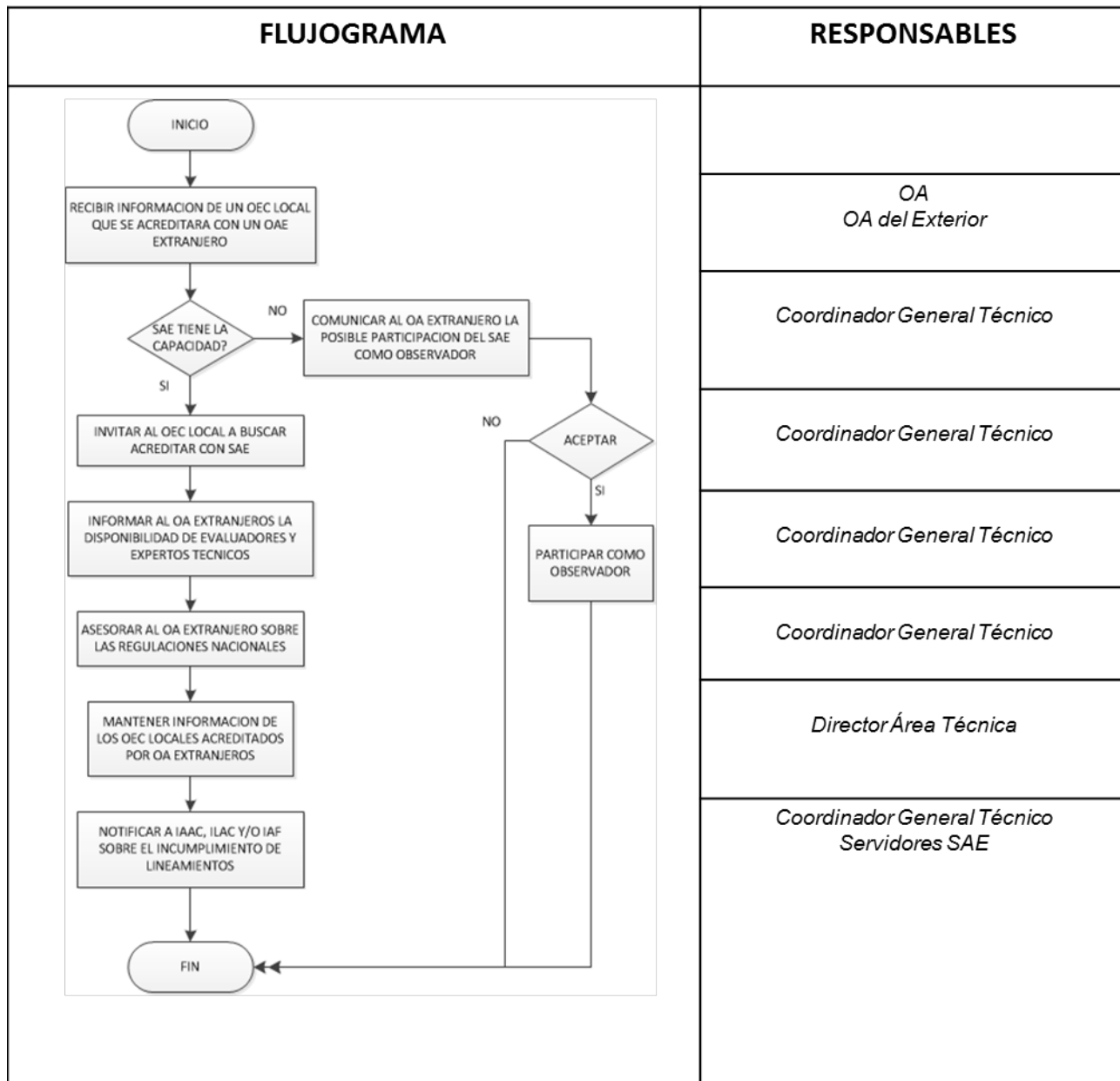


Diagrama 1. OEC Local que busca acreditación con OA Extranjero

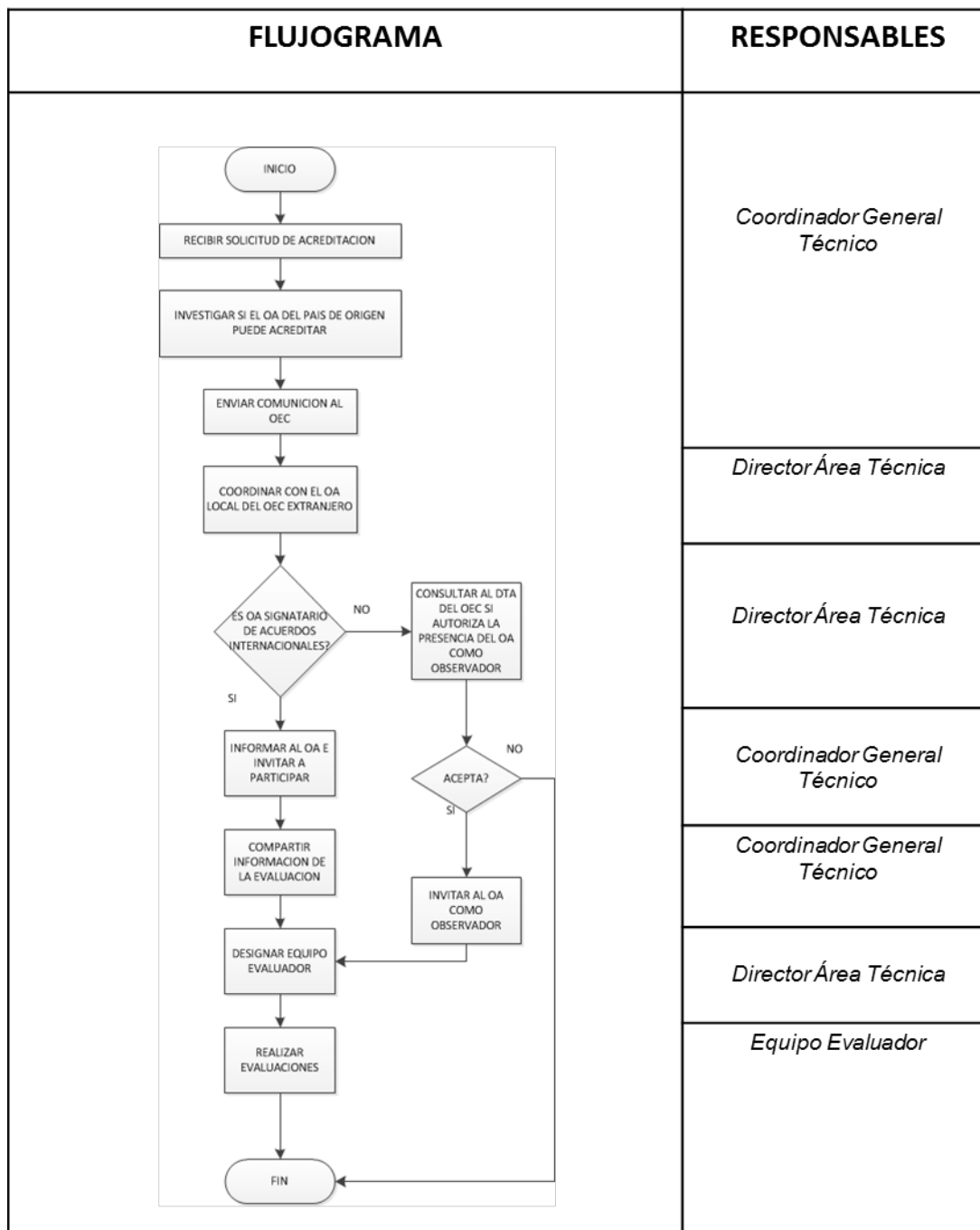


Diagrama 2. OEC Solicitud de Acreditación en el País de un OEC Extranjero

6.1. DISPOSICIONES GENERALES

El SAE ofrece sus servicios de acreditación a cualquier OEC solicitante, provenga este del Ecuador o de otro país.

Las actividades clave para cada tipo de OEC se definen en el documento IAF / ILAC A5, cláusula 7.5 y también están descritos en el PA06 Procedimiento de Acreditación.

Un OEC extranjero puede solicitar el servicio de acreditación del SAE por los siguientes motivos:

- a) No existe un OA local en el país del OEC extranjero.
- b) El OA local no ofrece acreditación en el alcance requerido.
- c) El OA local no es signatario del respectivo Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MRL)/ Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA).
- d) Existen requisitos legales que demanden la acreditación específica ante el SAE.
- e) Existen preferencia del OEC de acreditarse con el SAE por razones comerciales, económicas u otras de criterio admisible de parte del SAE.
- f) Los clientes del OEC demandan la acreditación del SAE.
- g) El OEC es parte de un grupo que requiere que todos sus OEC's sean acreditados por el mismo organismo de acreditación.
- h) Otras que evidencien un requerimiento justificado y coordinado con el OA local, de existir este en el país al cual pertenece el OEC.
- i) El OEC tiene como sede un país distinto al Ecuador y se acredita en su país, pero mantiene operaciones en el Ecuador.

Al existir OEC acreditados en el exterior y que operan en el país sin el debido reconocimiento por el ente oficial de acreditación en el Ecuador, se generan riesgos a la institucionalidad y gobernanza del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, por esta razón se debe establecer estrategias de control para con ello garantizar el cumplimiento estricto de lo señalado en el artículo 60 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6.2. SOLICITUD DE ACREDITACION DE UN OEC ANTE UN OA EXTRANJERO

Con la finalidad de que se respete el ordenamiento legal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad así como el cumplimiento de los acuerdos de reconocimiento mutuo, se propone que un OEC, previo al reconocimiento su acreditación en el Ecuador, haya gestionado lo siguiente:

1. El OEC deberá consultar al SAE si ofrece la acreditación para el alcance requerido, a su vez el SAE deberá certificar si dispone o no del servicio para la evaluación.
2. Conforme los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, el OA Extranjero previo a iniciar el trámite de acreditación, deberá informar al OEC, que su solicitud podría realizarla ante el SAE y sugerir que la acreditación otorgada por un organismo de acreditación nacional podría considerar mejor los factores y condiciones locales, cuando sea relevante, además que las acreditaciones son reconocidas entre países signatarios del MLA. En caso de que el OEC insista en mantener su solicitud de acreditación ante el OA Extranjero, deberá existir una justificación motivada por parte del OEC.
3. El OA Extranjero deberá comunicar al SAE la acreditación de un OEC que opera en el Ecuador e informar los alcances en los cuales se acredita el organismo.
4. El OA Extranjero deberá solicitar al SAE la participación de evaluadores/expertos ecuatorianos calificados por el SAE para los procesos de evaluación, vigilancia, testificaciones y reevaluaciones; en caso de que en el país no se cuente con los profesionales requeridos calificados se deberá solicitar la participación de un observador del proceso.
5. El OA Extranjero deberá asegurar que toma en cuenta las regulaciones nacionales cuando sean parte de los criterios de acreditación donde el OEC ofrecerá el servicio de acreditación, el SAE podrá cooperar con el OA Extranjero para proporcionarle la información y/o capacitación requerida.

Posterior al proceso de acreditación del OEC que opera en Ecuador y al reconocimiento a nivel país que realice el SAE, se deberá realizar el seguimiento de operación del OEC, Conforme los lineamientos de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para lo cual:

1. El OEC acreditado en el exterior deberá emitir cada 6 meses al SAE la información necesaria sobre su acreditación para mantener sus sistemas de información actualizados; el OEC deberá notificar ante el SAE cualquier cambio significativo de manera inmediata que se haya producido o vaya a producir en su gestión en el país.
2. EL SAE mantendrá actualizadas sus bases de datos de OEC acreditados, designados y autorizados (OEC acreditados en el exterior y reconocidos en el país) de operar en el país e informará de aquello a la ciudadanía y autoridades de control correspondientes.
3. El SAE promoverá que el OEC acreditado en el exterior se acredite en el país, si existe la disponibilidad del servicio de acreditación requerido.
4. El SAE informará a IAAC, ILAC y/o IAF el incumplimiento de estos lineamientos país para que sean considerados en el marco de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y solicitará se incluya como considerando en los procesos de evaluación par, entregando evidencia del incumplimiento.

6.3. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DEL OEC EXTRANJERO ANTE EL SAE

En el caso que un OEC extranjero solicite la acreditación al SAE, se deberá comunicar con la Coordinación General Técnica, misma que coordinará la respuesta a la solicitud del OEC con la Dirección de área correspondiente. Los pasos a seguir son los siguientes pasos:

1. Averiguar si existe un OA en el país del OEC solicitante, y si este cuenta con el reconocimiento en el alcance requerido por el OEC.
2. Envío de una comunicación, desde la Coordinación General Técnica, que incluya lo siguiente:
 - a) Informar al OEC solicitante extranjero cuál es el OA existente en su país y sugerir que la acreditación local podría ser más conveniente según los términos que sean analizados en el marco de los acuerdos de reconocimiento mutuo.
 - b) Si cuenta con la acreditación del OA local en el alcance de acreditación postulado, consultar las razones por las cuales está solicitando la acreditación al SAE.
 - c) Informar al OEC solicitante extranjero que existe equivalencia entre las acreditaciones del SAE y las del OA local, a través del MLA/MRA entre IAF e ILAC.
 - d) Informar de igual manera al OEC que, de acuerdo a los criterios de acreditación (CR GA02, CR GA03), para aquellos organismos de certificación, inspección y laboratorios que vayan a operar en el Ecuador, el OEC debe cumplir con la normativa legal vigente en el Ecuador.

6.3.1. COORDINACIÓN CON EL OA LOCAL DEL PAÍS EN EL QUE ESTÁ UBICADO EL OEC

6.3.1.1. Si el OA local es signatario del respectivo MLA/MRA,

La Coordinación General Técnica, previa autorización del postulante deberá:

- a) Informar al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, que se llevará a cabo el proceso de acreditación con el OEC solicitante extranjero.
- b) Solicitar al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, que su personal participe en el proceso de evaluación.
- c) Proponer al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, efectuar evaluaciones conjuntas, cuando corresponda y cuando se haya acordado con el OEC.
- d) Tener en cuenta los resultados de las evaluaciones del OA local al momento de la planificación del programa de evaluación al OEC postulante extranjero, cuando corresponda.
- e) Compartir los resultados de las evaluaciones del SAE al OEC, con el OA local cuando sea requerida por este para su proceso de acreditación, para lo cual el Director de Área debe obtener una autorización por escrito de parte del OEC para compartir con el OA local la información obtenida en el proceso de evaluación. En cualquiera de los casos se deberá tomar en cuenta los lineamientos para transferencia de la información de acreditación entre OA's definidos en el IAF ML1:2016, así como la normativa legal que rige el accionar del SAE. Considerando que cada OA puede tomar su propia decisión de acreditación basado en la información disponible, el SAE o el OA local no están obligados a estar de acuerdo con las conclusiones de información emitidas, con el consentimiento del OEC.

En el caso que el OEC postulante no autorice informar al OA local, no exime al SAE de solicitar al OA local que su personal participe en el proceso de evaluación.

6.3.1.2. Si el OA local no es signatario del respectivo MRL/MRA

Si el OA local no es signatario del respectivo MLA/MRA para el alcance considerado, la Coordinación General Técnica del SAE deberá preguntar al OEC solicitante si estaría dispuesto a que se informe al correspondiente OA local acerca de participar en la evaluación en calidad de observador.

En caso de que el OEC esté de acuerdo en la participación de OA local como observador, el SAE deberá comunicar al OA local para invitarlo a participar en la evaluación.

6.3.2. Designación del equipo evaluador para evaluación inicial, vigilancia y reevaluación

La evaluación inicial y la reevaluación deben tener como evaluador líder a un evaluador calificado del SAE, pudiendo ser los demás miembros del equipo, del OA local signatario del correspondiente MLA/MRA, siempre y cuando demuestren tener la competencia en el alcance de la acreditación solicitada. En el caso que el OEC esté en proceso de acreditación con el OA local y con el SAE, el evaluador líder podrá ser de cualquiera de los OA's, pero al menos un miembro del equipo deberá ser del SAE. En las evaluaciones de vigilancia, si el OEC está acreditado con el Organismo de Acreditación local, el equipo evaluador del SAE podrá solicitar presencia del personal del OA local signatario del correspondiente MLA/MRA.

El SAE deberá considerar dentro de la conformación del equipo evaluador, evaluadores y/o especialistas, que cuenten con el conocimiento del idioma y requisitos reglamentarios del país del OEC postulante extranjero. Se deberá coordinar también el uso de traductores en caso de que sea necesario.

El SAE puede también contratar técnicos para el desarrollo del proceso de evaluación en el extranjero con el OA local, o también realizar una evaluación conjunta. En estos casos se observará lo señalado en el procedimiento PG12 Contratación y Evaluaciones Conjuntas.

6.3.3. Si los OEC cuentan con otras acreditaciones de OA signatarios del correspondiente MLA/MRA.

En los casos que los OEC cuenten con otras acreditaciones de OA signatarios del correspondiente MLA/MRA, deberán enviar al SAE los informes de testificación emitidos por dichos OA. En estos casos, se reconocerán la(s) testificación(es) realizadas por los OA's dentro del acuerdo de reconocimiento mutuo, tomando en cuenta lo establecido en el PA06 procedimiento de Acreditación. Numeral 6.5.5.

6.3.4. REALIZACIÓN DE LAS EVALUACIONES DE OEC EXTRANJEROS Y SEDES CRÍTICAS EN EL EXTRANJERO

Se debe realizar de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de acreditación correspondiente para organismos evaluadores de la conformidad. Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE PO 13 Acreditación Transfronterra.

El SAE puede también contratar técnicos para el desarrollo del proceso de evaluación en el extranjero con el OA local, o también realizar una evaluación conjunta. En estos casos se observará lo señalado en el procedimiento PG12 Contratación y Evaluaciones Conjuntas.

6.3.5. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN (APLICA PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN)

El SAE exigirá al OEC extranjero acreditado o que solicita la acreditación, la siguiente información con frecuencia anual (según 3.1 de IAF MD12):

- a) Los países en los que el OEC emite certificados cubiertos por la acreditación y el número de certificados emitidos en cada país.
- b) Los países en los que el OEC opera desde una ubicación fija que realiza actividades de certificación.
- c) Los países en los que el OEC tiene personal remoto que realiza actividades de certificación.
- d) Las ubicaciones fijas (dirección exacta) que tienen la responsabilidad de realizar y/o gestionar las actividades claves definidas en el IAF / ILAC A5, o desde donde se gestionan las actividades clave que realiza el personal remoto.
- e) Los acuerdos que poseen los OEC's para gestionar todas las actividades que se realizan desde una ubicación fija extranjera o que realiza personal remoto.

Nota: el registro de esta información no tiene el propósito de otorgar permiso al OEC para emitir certificados en un país en particular sino permitir al SAE planificar su programa de evaluaciones para el OEC, basado en el conocimiento actualizado de todo el alcance geográfico de las actividades acreditadas del OEC.

6.3.6. PROGRAMA DE EVALUACIÓN (APLICA PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN)

La Dirección de Certificación, elaborará un programa de evaluación, que cubra el período de acreditación y permita confirmar el cumplimiento del OEC con los requisitos de la norma de acreditación correspondiente, dentro del alcance de acreditación del OEC, independientemente de donde se realizan las actividades de certificación.

Nota: como consecuencia del resultado de la evaluación, el SAE puede decidir limitar o restringir el alcance de la acreditación de un OEC a ciertas áreas geográficas o localizaciones fijas.

El programa debe ser desarrollado para identificar las actividades y actividades claves a ser evaluadas y los países donde estas actividades se realizan y/o gestionan, teniendo en cuenta la información solicitada en la sección 6.3.3. más lo siguiente: F PO13 01 Validación de Informes de otros OA

- a) La relación entre el OEC y sus entidades extranjeras y subsidiarias;
- b) Los acuerdos que posee el OEC para gestionar sus actividades de certificación en el extranjero;
- c) Si el OEC mantiene acreditación de su organismo de acreditación local;
- d) El número de ubicaciones fijas, que llevan a cabo actividades de certificación, en cada país;
- e) El número de personal remoto que realiza actividades de certificación en cada país;
- f) Sede donde se realizan y gestionan actividades clave que realiza el personal remoto y donde este es supervisado.
- g) La gama de actividades de certificación realizadas.
- h) La eficacia de los controles del OEC en sus actividades de certificación;
- i) La accesibilidad a los registros del OEC;
- j) La disponibilidad de personal seleccionado (interno y externo) del OEC, para las entrevistas;
- k) El número de certificados emitidos a través de una ubicación fija particular;
- l) Los esquemas para los que se otorga la certificación a través de una ubicación fija particular;
- m) Los casos en que una ubicación fija, maneja otras ubicaciones fijas o personal remoto fuera de sus fronteras nacionales;
- n) Los riesgos de las actividades realizadas y/o su monitoreo y donde ellas se ejecutan o gestionan (Nota: estas pueden ser actividades que no son clave).
- o) Aspectos sociales y culturales de cada país;
- p) El número y tipo de quejas;
- q) La eficacia de la supervisión del OEC para controlar sus actividades de certificación extranjera, incluyendo las auditorías internas que realiza en ubicaciones fijas; y

El programa de evaluación deberá ser revisado anualmente, considerando cambios en todos estos factores.

El personal que realiza y administra las actividades de certificación es más importante que el lugar donde se realizan. El programa de evaluación debería incluir entrevistas a una muestra representativa de personal del OEC (interno y externo) para que el SAE verifique si cumplen con los requisitos de la correspondiente norma de evaluación de la conformidad.

6.3.7. EVALUACIÓN INICIAL (APLICA PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN)

Se debe incluir a todas las ubicaciones fijas del OEC, cualquiera que sea la relación con el OEC, donde se realicen o gestionen actividades clave, o desde donde es supervisado el personal a distancia que desarrolla actividades clave y/o donde se mantengan los registros.

La evaluación inicial debe incluir ubicaciones fijas seleccionadas que realicen otras actividades cubiertas por requisitos del estándar de evaluación de la conformidad relevante o desde donde se supervisa al personal que realiza estas actividades.

Para las ampliaciones de alcance, el SAE determinará un programa de evaluación teniendo en cuenta los factores en 6.7 y si la extensión es para un nuevo alcance principal, un nuevo sub-alcance o dentro de un sub-alcance acreditado. El programa de evaluación no necesariamente debe incluir visitas a cada ubicación fija.

6.3.8. VIGILANCIA Y REEVALUACIÓN (APLICA PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN)

Cada ubicación fija, cualquiera que sea la relación con el OEC, donde se realicen y/o gestionen actividades clave, o desde donde es supervisado el personal a distancia que desarrolla actividades clave y/o donde se mantengan los registros relevantes con los estándares de evaluación de la conformidad, debe ser evaluada al menos una vez en cada ciclo de acreditación y en concordancia con el programa de evaluación realizado por el SAE para cubrir el ciclo de acreditación.

Para el muestreo de ubicaciones fijas y personal a distancia a ser evaluados se debe aplicar lo indicado en el PO 05 Procedimiento de Realización De Testificaciones A Organismos De Certificación.6.3.9. SEDES CRÍTICAS

LITERAL	Organismos de Certificación de Sistemas	Organismos de Certificación de Productos	Organismos de Certificación de Personas
Gestión de auditores (calificación inicial, formación y supervisión de auditores).	X		
Revisión de la solicitud de postulación, designación de auditores, revisión del informe final, y/o control de auditorías de mantenimiento o recertificación.	X		
Toma de decisiones basada en la revisión del informe de auditoría	X		

Formulación y aprobación de políticas	X	X	X
Desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos.	X	X	X
Selección y nombramiento de los examinadores.			X
Revisión de solicitudes y de acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de personas			X
Desarrollo, evaluación y mantención de la examinación(es) y de la recertificación.			X
Decisión sobre la certificación de personas incluyendo firma o autorización de certificado.			X
Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de apelaciones y quejas provenientes de los postulantes, candidatos, personas certificadas y sus empleadores y otras partes sobre los procesos y criterios de certificación.			X
Evaluación inicial de la competencia y aprobación del personal técnico y los contratistas.		X	
Control del proceso de monitoreo de competencia del personal y subcontratistas, y de sus resultados.		X	
Revisión de contratos, incluyendo revisión técnica de aplicación, y determinación de requerimientos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada.		X	

Decisión de la certificación incluyendo la revisión técnica del proceso de evaluación.		X	
Decisión final de las apelaciones y quejas.	X	X	X

7 REGISTROS

Comunicaciones con el OEC solicitante.

Comunicaciones con el OA local del país del OEC extranjero.

F PO13 01 Validación de Informes de otros OA