



PO09
R03
2023-03-23

Procedimiento Operativo

**ACREDITACIÓN SAE DE
ORGANISMOS DE EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS
POR ENTIDADES EXTRANJERAS**

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: CGT	Revisado por: DAC M. Mafla Fecha: 2023-03-23	Aprobado por: DAI A. Celi	DE
	DAL		
M. Romo Fecha: 2023-03-23	W. Pérez Fecha: 2023-03-23	C. Echeverría Fecha: 2023-03-23	

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	3
6. DESCRIPCIÓN	4
6.1 GENERALIDADES	4
6.1.1 Sobre el Alcance de acreditación	4
6.1.2 Sobre las tasas de la acreditación	5
6.1.3 Sobre la información confidencial	5
6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	5
6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación	5
6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud	5
6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS	5
6.4 TOMA DE DECISIÓN	6
6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	6
6.5.1 Evaluación de Vigilancia	7
7. REGISTROS	7

1. OBJETO

El presente documento describe el procedimiento establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano -SAE, para otorgar la acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC, cuyo alcance de acreditación solicitado al SAE se encuentre acreditado por organismos de acreditación extranjeros firmantes de:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF)
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

2. ALCANCE

Las disposiciones aquí descritas son de aplicación para el proceso de acreditación inicial frente al SAE, de un OEC que mantiene vigente una acreditación con otro organismo de acreditación firmante de los acuerdos de reconocimiento internacional IAF/ILAC.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos, se utilizaron para la elaboración de este documento:

Decreto Ejecutivo No. 338 y 436	Sustitución del Organismo de Acreditación Ecuatoriano por Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
Registro Oficial Suplemento No. 26, del 22-feb-2007	Ley 2007-76. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Última modificación 29-dic-2010.
Registro Oficial Suplemento No.450, del 17-may-2011.	Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Número de referencia ISO/IEC 17000:2020, IDT).
ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

4. DEFINICIONES

Aplica las definiciones señaladas en las Normas NTE INEN- ISO/IEC 17000:2021, ISO/IEC 17011:2017, y el PA06 vigente.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director Ejecutivo (DE)

- a) Tomar la decisión de otorgamiento de la acreditación de los OEC acogiendo la recomendación contenida en los informes técnicos de la Coordinación General Técnica y de la Dirección Técnica de Área según corresponda.

Coordinador General Técnico (CGT)

- a) Emitir su recomendación, mediante informe técnico, a la Dirección Ejecutiva previo a la emisión de resolución para los casos de otorgamiento de la acreditación.

Director de Asesoría Jurídica (DAJ)

- a) Revisar la documentación de orden jurídico, incluido la del representante legal y de la constitución legal del OEC, previo a cualquier acto administrativo de la Dirección Ejecutiva.
- b) Elaborar la resolución de la decisión de acreditación correspondiente, para la suscripción del Director Ejecutivo.

Comisión de Acreditación (CA)

- a) Decidir técnicamente sobre el otorgamiento de la acreditación a un OEC acreditado por un organismo de acreditación extranjero.

Directores de las Áreas Técnicas (DA)

- a) Velar por el cumplimiento de la imparcialidad en los procesos de acreditación.
- b) Controlar el cumplimiento de este procedimiento en su área respectiva.
- c) Asignar al gestor técnico de expediente en el proceso de acreditación de los OEC para el desarrollo de las actividades pertinentes.
- d) Revisar el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de Toma de Decisión suscrito por la Comisión de Acreditación.
- e) Remitir mediante su informe técnico, la recomendación que se adopte la decisión de acreditación en el ámbito técnico a la Coordinación General Técnica.

Gestor técnico de expediente

- a) Gestionar el expediente del OEC conforme los procedimientos establecidos, guardando la confidencialidad de la información de acuerdo a las políticas institucionales.
- b) Gestionar las actividades que demande el proceso de acreditación del OEC asignado, en el marco de las políticas institucionales de transparencia e imparcialidad.
- c) Revisar la documentación e información vinculada a la Solicitud de acreditación respectiva, así como la documentación indicada en el presente procedimiento.
- d) Solicitar al OEC en caso de ser necesario, documentación adicional.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

El SAE ha establecido el presente procedimiento para la acreditación inicial de los OEC que han sido acreditados por organismos de acreditación extranjeros con base a la Norma ISO/IEC 17011:2017, considerando que los OEC solicitantes de la acreditación SAE, ya mantienen al menos una acreditación vigente otorgada por otro organismo par firmante de los Acuerdos Internacionales IAF e ILAC para el alcance objeto de la solicitud de acreditación y, que el SAE obedece a los objetivos de los Acuerdos Internacionales en mención.

En el caso que el OEC, incorpore en la Solicitud de Acreditación, alcances o localizaciones críticas que no se encuentren acreditados por el organismo de acreditación extranjero, no será factible la aplicación del presente procedimiento, el SAE lo considerará como un proceso de acreditación nuevo, que deberá ser gestionado según los lineamientos definidos en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

El presente procedimiento no aplica en los casos en los que la acreditación del OEC se encuentre suspendida o ha sido retirada por parte del organismo de acreditación extranjero, firmante de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC.

6.1.1 Sobre el Alcance de acreditación

Cuando la acreditación solicitada tenga alcances en el ámbito reglamentario, es responsabilidad del OEC:

- Asegurar que el alcance de acreditación solicitado a SAE sea el requerido por la autoridad competente.

Cumplir con todos los requisitos reglamentarios que la autoridad competente ha establecido, para desarrollar la actividad de evaluación de la conformidad para la que presenta su solicitud de acreditación.

6.1.2 Sobre las tasas de la acreditación

Se aplican las mismas tasas establecidas en el Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, publicado en el Registro Oficial N° 513 el 20 de junio de 2019 y de lo señalado en el I PA06 01 Instructivo de cobro de tasas, acorde a lo siguiente:

- Con el ingreso de la solicitud para procesos de acreditación Inicial, los OEC deberán adjuntar el comprobante de pago el valor de \$ 200,00 de acuerdo a lo indicado en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047.
- La Dirección Financiera emitirá la proforma respectiva correspondiente a la evaluación documental.

6.1.3 Sobre la información confidencial

El SAE es responsable a través de acuerdos legalmente ejecutables (F MGA1 Código de ética y confidencialidad), de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación, la misma se considera confidencial, excepto la información que el OEC pone a disposición pública o cuando se acuerde entre el SAE y el OEC para un objetivo específico como, por ejemplo, para responder a quejas.

Una vez finalizado el proceso y acreditado el OEC, el SAE publicará en la página web institucional, el nombre del OEC, información general de contacto y el alcance de acreditación.

6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación

Previo al ingreso de la solicitud de acreditación el OEC deberá registrarse en el sistema SISAC.

El ingreso de la Solicitud es el primer paso del proceso de acreditación conforme a lo definido en el presente procedimiento.

El interesado debe descargar de la página web del SAE, la solicitud correspondiente, que aplica para la acreditación conforme a lo establecido en este procedimiento, la cual debe estar firmada electrónicamente por parte del representante legal del OEC o del apoderado en el Ecuador y entregarla al SAE mediante oficio dirigido al Director Ejecutivo a través del mecanismo establecido (gestiondocumental@acreditacion.gob.ec), donde se adjunte el enlace a través del cual deben descargarse los documentos anexos solicitados. Adicionalmente deberá adjuntarse el comprobante del depósito correspondiente.

6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud

Una vez ingresada la Solicitud de Acreditación, el gestor técnico de expediente asignado por la Dirección de Área Técnica del SAE, revisará que la documentación suministrada se encuentra completa y se procederá con la emisión del Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo, conforme a lo descrito en el numeral 6.2 del PA06 Procedimiento de acreditación organismos de evaluación de la conformidad,

En caso de que SAE requiera 60 días o más, se procederá con el Reconocimiento de la Acreditación el cual estará vigente por 2 años. Para lo mencionado antes el área técnica coordinará con la Dirección Técnica.

6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Previo a la Revisión de documentos, el gestor técnico debe considerar el riesgo pertinente a este tipo de proceso.

Si el alcance de acreditación del OEC solicitante, tiene los mismos elementos técnicos que el alcance de acreditación del SAE, se designará un evaluador líder en el esquema de acreditación correspondiente, y el OEC deberá cubrir los costos respectivos en 5 días término una vez recibida la proforma.

Producto de la revisión se emitirá el Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 10 días a partir de la notificación de pago que realiza la DAF a la Dirección Técnica Correspondiente.

Si el alcance de acreditación del OEC solicitante, no tiene los mismos elementos técnicos que el alcance de la acreditación del SAE, con el objetivo de definir los elementos técnicos faltantes en el alcance a ser acreditado, se conformará el equipo evaluador y el OEC deberá cubrir los costos respectivos en 5 días una vez recibida la proforma.

El equipo evaluador a través del Director del área técnica correspondiente, podrá solicitar información adicional con la finalidad de definir el alcance de acreditación y se notificará al OEC que debe completarla en el término de 15 días a partir de la recepción de la notificación respectiva, en caso de no cumplir lo antes indicado en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite de acreditación y se informará al OEC. Una vez revisada la información el equipo evaluador emitirá el Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 15 días a partir de la recepción de la información solicitada.

Si no es posible definir los elementos técnicos faltantes del alcance de acreditación, no se otorgará la acreditación para dichos alcances.

El Informe Técnico de Revisión de Documentos deberá indicar al menos:

- La confirmación que el alcance para el que solicita la acreditación del SAE se encuentra dentro del alcance de acreditación otorgado por el organismo de acreditación extranjero firmante de los Acuerdos Internacionales AIF/ILAC.
- La confirmación de la vigencia de la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.
- La confirmación de que las localizaciones críticas, unidades técnicas o sucursales para las que solicita la acreditación del SAE, también se encuentran bajo la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.

6.4 TOMA DE DECISIÓN

La decisión podrá ser:

- Otorgar la acreditación solicitada.
- No otorgar la acreditación solicitada.

La decisión técnica para el otorgamiento de la acreditación será tomada por la Comisión de Acreditación.

El Director de Área Técnica, con base en el Informe técnico de análisis de expediente y toma de decisión, emitirá el informe correspondiente a la Coordinación General Técnica quien a su vez emitirá su recomendación a la Dirección Ejecutiva para la emisión de la Resolución de Acreditación. Una vez acreditado el OEC, debe cumplir con las obligaciones y acceder a los derechos establecidos en los documentos de acreditación del SAE.

6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Una vez otorgada la acreditación SAE a los OEC acreditados por entidades extranjeras, para las actividades de mantenimiento de la acreditación SAE, se aplicarán los lineamientos señalados en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, por lo que el OEC tiene la obligación de cumplir con lo dispuesto en el procedimiento antes indicado, así como también las directrices señaladas en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

En el caso de Organismos de Certificación acreditados acorde al presente procedimiento, está en la obligación de notificar oportunamente el primer cliente con acreditación SAE, el cual se reserva el derecho de testificar.

Adjunto a la Resolución de acreditación inicial se emitirá el plan de mantenimiento con la programación de los meses en que deben ser realizadas las evaluaciones de vigilancia y reevaluación. El Plan de mantenimiento se ajustará a lo dispuesto en el PA06.

Si el OEC requiere mantener la acreditación de SAE y la del organismo de acreditación extranjero, el SAE manifiesta su apertura en la ejecución de evaluaciones conjuntas con organismos pares, para lo cual se efectuarán los arreglos pertinentes acorde a lo definido en los procedimientos de acreditación correspondientes.

6.5.1 Evaluación de Vigilancia

El SAE debe realizar evaluaciones de vigilancia periódicas a fin de asegurar el cumplimiento permanente con los requisitos establecidos para la acreditación.

Además de las disposiciones señaladas en el PA06, en el proceso de evaluación de Vigilancia 1 deberá contemplarse lo siguiente:

- De ser necesario, en la planificación considerar un tiempo adicional para revisión de documentos.
- Revisar el alcance de acreditación, el cual podrá ser ajustado conforme a los resultados de la evaluación.
- Coordinar con el OEC los procesos de testificación, conforme a las disposiciones señaladas en los procedimientos de testificación del área técnica que corresponda. En el caso de identificarse diferencias importantes en los elementos técnicos de los alcances acreditados, estos podrán modificarse o reducirse.
- Cuando aplique, revisar el cumplimiento de las disposiciones emitidas por las autoridades reguladoras y/o comités técnicos del SAE.

7. REGISTROS

F PA06 01	Registro de ingreso de solicitud de acreditación y Acuse Recibo.
F PO09 01	Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
F PO09 02	Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismo de Certificación de Productos.
F PO09 03	Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismos de Inspección.
F PO09 04	Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Laboratorios de ensayo y calibración.
F PO09 05	Informe Técnico de Revisión de Documentos para la Acreditación SAE conforme al PO09.

Control de Cambios

Sección	Cambios
6.1.2	Se aclara la redacción, no existe ningún cambio
6.2.1	<p>Se reestructura el primer párrafo del ingreso de la solicitud para incluir lo siguiente: Previo al ingreso de la solicitud de acreditación el OEC deberá registrarse en el sistema SISAC. (cierre NC8)</p> <p>Se reestructura la redacción, se borra la información correspondiente al valor de pago que constan en el I PA06 01 Instructivo de Cobro de Tasas, y también se borra el siguiente texto para evitar confusiones y atender NC9 de auditoría</p>

	<p>interna:</p> <p>En el caso que el OEC disponga de un Reconocimiento de la acreditación conforme al Procedimiento PO07 por parte de SAE, para el alcance objeto de la acreditación según este procedimiento, debe informar en el oficio de ingreso de solicitud de acreditación, el número de Documento de Acto Administrativo con el cual se notificó el Reconocimiento</p>
6.2.2	<p>Se reestructura la redacción y se indica que la emisión del Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo se realizará conforme al numeral 6.2 del PA06. Por lo indicado, se borra información que estaba inconsistente con lo señalado en el PA06.</p>
6.3	<p>Se reestructura el primer párrafo quedando de la siguiente manera: Previo a la Revisión de documentos, el gestor técnico debe considerar el riesgo pertinente a este tipo de proceso. (cierre NC)</p> <p>Se definen disposiciones relacionadas con el alcance de acreditación, para identificar los casos en los que se requiere equipo evaluador, que indican:</p> <p>Si el alcance de acreditación del OEC solicitante, tiene los mismos elementos técnicos que el alcance de acreditación del SAE, se designará un evaluador líder en el esquema de acreditación correspondiente, y el OEC deberá cubrir los costos respectivos en 5 días una vez recibida la proforma. Producto de la revisión se emitirá el Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 10 días a partir de la notificación de pago que realiza la DAF a la Dirección Técnica Correspondiente.</p> <p>Si el alcance de acreditación del OEC solicitante, no tiene los mismos elementos técnicos que el alcance de la acreditación del SAE, con el objetivo de definir los elementos técnicos faltantes en el alcance a ser acreditado, se conformará el equipo evaluador y el OEC deberá cubrir los costos respectivos en 5 días una vez recibida la proforma.</p> <p>El equipo evaluador a través del Director del área técnica correspondiente, podrá solicitar información adicional con la finalidad de definir el alcance de acreditación y se notificará al OEC que debe completarla en el término de 15 días a partir de la recepción de la notificación respectiva, en caso de no cumplir lo antes indicado en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite de acreditación y se informará al OEC. Una vez revisada la información el equipo evaluador emitirá el Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 15 días a partir de la recepción de la información solicitada.</p> <p>Si no es posible definir los elementos técnicos faltantes del alcance de acreditación, no se otorgará la acreditación para dichos alcances.</p> <p>Se elimina el párrafo:</p> <p>La confirmación del cierre efectivo de las No Conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones, realizadas por el organismo de acreditación extranjero. No se podrá otorgar la acreditación por parte del SAE en los casos en los que no se haya confirmado el cierre efectivo de las no</p>

	conformidades por parte del OA extranjero.” Se entiende que para que el organismo de acreditación extranjero haya otorgado la acreditación deben haber sido resueltas las no conformidades.
6.5	<p>Se aclara la redacción y se hace referencia también al PO04 para que se sigan las directrices una vez otorgada la acreditación.</p> <p>También se incluye: En el caso de Organismos de Certificación acreditados acorde al presente procedimiento, está en la obligación de notificar oportunamente el primer cliente con acreditación SAE, el cual se reserva el derecho de testificar.</p>
6.5.1	Se aclara la redacción con respecto a ajustes que podrían efectuarse en el alcance de acreditación conforme a los resultados de la evaluación y diferencias importantes en los elementos técnicos.