

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PO08**

Procedimiento Operativo

R03

2021-09-27

### **EVALUACIÓN PARA LA DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> DAC  M. Mafla Fecha: 2021-09-27	<b>DAI</b>  A.Celi	<b>Revisado por:</b> CGT	<b>Aprobado por:</b> DE
<b>DAL</b>  W. Pérez Fecha: 2021-09-27		<b>M. Romo</b> Fecha: 2021-09-27	<b>C. Echeverría</b> Fecha: 2021-09-27

## ÍNDICE

1.	OBJETO .....	3
2.	ALCANCE .....	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4.	DEFINICIONES .....	3
5.	RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....	4
6.	DESCRIPCIÓN .....	4
6.1	GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN .....	4
6.2	SOLICITUD DE DESIGNACIÓN .....	5
6.2.1	REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME TÉCNICO .....	5
6.2.2	DECISIÓN DE LA DESIGNACIÓN .....	5
6.3	<i>MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN</i> .....	5
6.4	RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN .....	6
7.	REGISTROS .....	7

## 1. OBJETO

Definir el proceso de evaluación de cumplimiento de requisitos por parte de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) para ser designados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) en el marco de lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el proceso de evaluación que realiza el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad relativo a la designación.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos en sus ediciones en vigencia, se aplican con este documento:

NTE INEN ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NTE INEN ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
NTE INEN ISO/IEC 17021-1	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
NTE INEN ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NTE INEN ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
<b>ISO/IEC 17029</b>	<b><i>Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación</i></b>
Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro.26 – Jueves 22 de febrero del 2007, Reformada en diciembre 2010
Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro. 450 – Martes 17 de Mayo del 2011
Registro Oficial No. 513 del 20/06/2019	Tasas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE
I PA06 01	Instructivo Cobro de Tasas

## 4. DEFINICIONES

**Alcance de la designación:** Ámbito en el cual el OEC evidencia competencia técnica.

**Designación:** Reconocimiento que otorga temporalmente el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) a un organismo de evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección) para que realice actividades específicas de evaluación de la conformidad, siempre y cuando no existan organismos acreditados **en el país**.

**Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, servicio, sistema, persona u organismo.

**Evaluación para la designación:** Evaluación que el SAE realiza a un OEC sobre el cumplimiento de ciertos requisitos de la normativa internacional dispuesta para la prestación del servicio de evaluación de la conformidad.

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

**Testificación:** Observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance designado.

**Técnicas de evaluación:** Método utilizado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para desempeñar la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad.

**Las técnicas de evaluación pueden incluir, pero no se limitan a:** Evaluación in situ, evaluación remota, testificación, revisión de documentos, revisión de archivos, entrevistas, entre otras.

**Revisión de información:** Método utilizado por el SAE, para el análisis del cuestionario de autoevaluación y los documentos anexos al mismo, remitidos por el OEC.

## 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

### Dirección Ejecutiva (DE)

- ✓ Informar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) sobre los resultados de la evaluación para la designación realizada al OEC.

### Coordinación General Técnica (CGT)

- ✓ **Revisar el informe técnico remitido por las áreas técnicas, y emitir a la Dirección Ejecutiva para posterior envío al MPCEIP y subsecretaría de la Calidad.**

### Direcciones de Área Técnica

- ✓ Controlar el cumplimiento de este procedimiento **y aportar** en la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones en su aplicación o por actualización de documentos normativos de referencia.
- ✓ Remitir el Informe Técnico a la Coordinación General Técnica que incluya **la recomendación o no** para la designación.

### Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

- ✓ Revisar cuando sea requerido, los documentos que el SAE envía al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) producto de la evaluación para designación.

### Personal técnico, Evaluadores y Expertos Técnicos del SAE

- ✓ Realizar el proceso de evaluación para la designación, observando lo establecido en este procedimiento.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1 GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN

La designación en materia de evaluación de la conformidad que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), otorgue temporalmente a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) aplica siempre y cuando no existan en el país organismos de evaluación de la conformidad acreditados en el alcance para el cual un OEC solicita la designación, y es válido hasta el momento en que un OEC obtenga la condición de acreditado **o hasta que la misma haya vencido o se haya retirado.**

El OEC interesado en la designación, debe demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. ***Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica. En el caso de una entidad extranjera que desee designarse debe estar domiciliada en el Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.***
2. ***También podrá acceder a la designación la persona natural con RUC (empresario o comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.***
3. Tener implementados ***los requisitos mínimos, establecidos para cada tipo de OEC.*** La evaluación se realizará con base a la norma correspondiente para el alcance en el cual el organismo manifieste interés de designarse;
4. Contar con personal que demuestre competencia técnica para el desarrollo de las actividades para las que solicita la designación;
5. Contar con infraestructura adecuada para realizar sus operaciones; y,
6. Conocer y cumplir los documentos establecidos por el SAE relativos a la ejecución de la evaluación para la designación.

## 6.2 SOLICITUD DE DESIGNACIÓN

El Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) interesado en ser designado, deberá presentar la solicitud por escrito al **MPCEIP**, adjuntando los documentos establecidos en el artículo 22 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, **el Cuestionario de autoevaluación correspondiente disponible en la página web del SAE y los documentos señalados en el mismo**. El MPCEIP decidirá si procede o no la solicitud de designación.

### 6.2.1 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME TÉCNICO

Una vez que SAE reciba la solicitud de designación del MPCEIP, el SAE procederá con la revisión de la información y comunicará al OEC solicitante realice el pago correspondiente a la tasa de medio día de evaluación documental, acorde a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, publicado en el R.O No. 513, publicado el 20 de junio de 2019.

Cuando la documentación no se encuentre completa y/o sea incorrecta, SAE se contactará con el OEC para que en **8 días** complemente la información, en caso en que el OEC no envíe, SAE notificará al MPCEIP para posterior cierre del proceso.

***Una vez completa la información y confirmado el pago por el OEC, el SAE procederá con la revisión de documentos. El Informe técnico deberá ser emitido en 5 días por las direcciones técnicas a la Coordinación General Técnica para revisión y trámite administrativo ante la Dirección Ejecutiva, la cual en 2 días deberá enviar al MPCEIP.***

### 6.2.2 DECISIÓN DE LA DESIGNACIÓN

El MPCEIP decidirá el otorgamiento o no de la designación, notificará al organismo solicitante e informará al SAE al respecto.

## 6.3 MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN

***Para el mantenimiento de la designación, conforme lo establecido en el Art 25, tercer inciso del Reglamento General de Ley del Sistema de Calidad, el OEC designado debe recibir anualmente una evaluación del SAE y evidenciar ante el MPCEIP sus resultados satisfactorios para poder solicitar una segunda designación.***

***La evaluación anual de seguimiento, para verificar que el OEC mantiene las condiciones iniciales de la designación, requiere la aplicación de técnica (s) de evaluación, la (s) cual(es) serán definidas por el área técnica.***

**Cuando el OEC se encuentre acreditado en la misma norma de acreditación, el área técnica podrá aplicar únicamente evaluación documental.**

**El OEC y la Dirección de Área Técnica del SAE deberán coordinar la fecha de la evaluación de seguimiento, con el fin de emitir la Propuesta de Designación de Equipo Evaluador** donde se incluya la descripción de las técnicas de evaluación a ser ejecutadas, fechas de ejecución de cada técnica de evaluación, nombres del equipo evaluador asignado y documentos a ser enviados por el OEC al SAE **(que corresponden al cuestionario de evaluación y los documentos anexos actualizados y otra información de acuerdo con la normativa de evaluación aplicada)**. Esta propuesta debe ser aceptada por el OEC en **3 días**, contados a partir de su recepción.

Posterior a ello, en 5 días, el SAE **emitirá la** proforma de servicios, **la cual debe** cancelarse hasta 5 días previo a la ejecución de las actividades de evaluación. Si no se realiza el pago, se comunica al MPCEIP y se archiva el proceso.

El SAE remitirá el plan de evaluación **cuando** aplique la evaluación in situ (presencial o remota).

La evaluación in situ (presencial o remota) debe incluir:

- **Reunión de apertura:** informar al OEC las actividades a realizar, **incluyendo** la metodología a utilizar y confirmación del Plan de Evaluación.
- **Evaluación in situ:** Se evaluará el cumplimiento de los requisitos para la designación, según el tipo de OEC.
- **Reunión de cierre:** **El equipo evaluador** retroalimentar los hallazgos detectados **durante la** evaluación.

**Una vez** concluida **cualquier técnica de evaluación**, el evaluador entrega al SAE el correspondiente Informe de la Evaluación para designación en **3 días** posteriores a la finalización de la evaluación, **en casos de testificación el tiempo corre a partir de la entrega del informe por el OEC.**

Es posible emitir un solo Informe que contenga los resultados de la evaluación in situ (presencial o remota) y testificación.

Cuando se identifiquen no conformidades **de parte del SAE**, el organismo evaluado debe entregar al SAE las evidencias de las acciones correctivas implementadas para subsanar las no conformidades detectadas en **15 días** a partir de la fecha de notificación de cada informe, caso contrario el SAE notificará al **MPCEIP para que a su vez comuniqué** al solicitante que el trámite ha sido archivado, sin perjuicio que el OEC inicie un nuevo proceso de designación y deba cancelar nuevamente los valores correspondientes.

El equipo evaluador en **8 días contados desde** la entrega de las evidencias de acciones correctivas, elaborará el **correspondiente** informe técnico **que incluya** una recomendación sobre la designación **y es remitido al Director del área técnica, para posterior envío** a la Coordinación General Técnica para revisión y trámite administrativo ante la Dirección Ejecutiva, **quien** al término de **2 días** elevará a conocimiento del MPCEIP.

En caso que un organismo designado solicite la designación para un nuevo alcance, éste debe ser presentado ante el MPCEIP y tratado como un nuevo proceso.

Cuando se modifique o revise la normativa vigente y/o reglamentación técnica bajo el cual se haya otorgado una designación, **el OEC debe solicitar al MPCEIP la actualización del alcance designado.**

#### **6.4 RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN**

La designación tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de la notificación de designación comunicada por el MPCEIP. Un OEC designado puede solicitar al MPCEIP la renovación de la designación por una sola vez, siempre y cuando:

- Evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE.
- El OEC hubiere iniciado un proceso de acreditación **(ingreso de solicitud)** ante el SAE para el alcance en cuestión.

**Para la evaluación de renovación, el OEC deberá ingresar la solicitud al MPCEIP y actualizar el cuestionario de evaluación y los documentos anexos al mismo.**

## **7. REGISTROS**

- F PO08 02 Cuestionario de **autoevaluación** de Organismos de Certificación de Productos
- F PO08 05 Cuestionario de **autoevaluación** de Laboratorios de ensayos.
- F PO08 06 Informe De Evaluación Para La Designación De Organismos de **Evaluación de la Conformidad**.
- F PO08 07 Cuestionario de autoevaluación de Organismos de Inspección.**
- F PO08 08 Cuestionario de autoevaluación de Organismos de Verificación y Validación**
- F PA06 04 Propuesta De Designación De Equipo Evaluador y Fecha De Evaluación
- F PO04 04 Plan de evaluación
- F PO04 13 Registros de Asistencia Participación
- F PO04 01 Selección y Designación de Evaluador Experto
- F DAF 19 Proforma de Servicios