

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO08 | Procedimiento Operativo

R02

2020-08-24

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

Elaborado por: DAC DAI DAL M. Mafla G. Reyes W. Pérez Fecha: 2020-08-24	Revisado por: DGC CGT B. Aguilera M. Romo Fecha: 2020-08-24	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2020-08-24
---	---	--

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	4
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	4
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1 GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN	5
6.2 SOLICITUD DE DESIGNACIÓN	5
6.2.1. Revisión de solicitud	6
6.2.2. Revisión de documentos	6
6.2.3. Acciones previas a la evaluación	6
6.2.4. Consideraciones generales para la determinación de técnicas de evaluación para esquemas de designación	6
6.3 EVALUACIÓN	7
6.4 DECISIÓN DE DESIGNACIÓN	8
6.5 MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN	8
6.6 RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN	9
7. REGISTROS.....	9

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
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
Acuerdo Nro. 17074 del Ministerio de Industrias y Productividad del 19/05/2017	Acuerdo Emitir el Instructivo para Establecer el proceso para la Designación en Materia de Evaluación de la Conformidad
Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0037 del 12/03/2020	Reforma del Acuerdo Ministerial Nro. 17074 al Respecto de los Tiempos en el Proceso de Designación
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. La designación es otorgada por el MPCEIP en base a un informe técnico favorable emitido por el SAE, conforme lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, 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.

LAB: Laboratorios

Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (OCS): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica sistemas de gestión de la calidad (SGC), sistemas de gestión ambiental (SGA), sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional (SGSSO), sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) u otros sistemas de gestión de las organizaciones con relación a documentos normativos y toda documentación complementaria requerida.

Organismo de Certificación de Productos (OCP): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica productos, procesos o servicios con relación a documentos normativos y toda la documentación complementaria requerida.

Organismo de Certificación de Personas (OCPe): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica personas, con relación a documentos normativos y toda la documentación complementaria requerida.

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, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Organismo de Inspección (OI): Organismo que realiza el examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determina su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La declaración de conformidad puede ir acompañada, cuando sea apropiado, por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Término: Tiempo en que se debe realizar una actividad o entregar un producto, siendo en días hábiles o laborales.

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

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)

- ✓ Notificar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) si existen (o no) OEC en trámite de acreditación o acreditados en el alcance requerido por el organismo que solicita la designación, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento.

Dirección de Área Técnica

- ✓ Controlar el cumplimiento de este procedimiento y 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 al Coordinador General Técnico sobre los resultados de la evaluación para la designación realizada al OEC.

Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

- ✓ Revisar 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. La designación es otorgada o negada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) con base a un informe técnico de cumplimiento de requisitos y recomendación que será presentado para cada caso por el SAE.

El OEC interesado en la designación, debe justificar experiencia en la ejecución de las actividades para las que solicita la designación y demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Poseer personería jurídica; para el caso de compañías extranjeras deberá estar domiciliada legalmente en el Ecuador;
2. Tener implementado un sistema de gestión que le permita someterse a evaluaciones para evidenciar su cumplimiento. La evaluación se realizará con base a la norma correspondiente para el alcance en el cual el organismo manifieste interés de designarse;
3. Contar con uno o varios responsables técnicos para la actividad a 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 establecido por el SAE relativos a la ejecución de la evaluación para la designación.

Una vez que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) reciba la solicitud del OEC manifestando su interés por designarse, el MPCEIP decidirá si procede o no la solicitud de designación, considerando el número de designados en el país en la actividad específica y la demanda de estos servicios en el país. En caso de aprobación de la solicitud, el MPCEIP dispondrá al SAE que realice la evaluación para el proceso de designación.

Concedida la designación, esta tendrá una validez de hasta dos años, siempre y cuando se mantengan las condiciones con base a las que se procedió a concederla. Transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la renovación de la designación por una 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, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el SAE para el alcance en cuestión, siempre que no exista organismos acreditados.

6.2 SOLICITUD DE DESIGNACIÓN

El Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) interesado en ser designado, deberá presentar la solicitud por escrito a la Subsecretaría de Calidad, adjuntando los documentos establecidos en el artículo 22 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Una vez recibida la solicitud del OEC manifestando su interés de designarse, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) en el término de 5 días, decidirá si procede o no la solicitud de designación, considerando el número de designados en el país para la actividad específica y la demanda de los servicios en el país; para lo cual deberá coordinar con las entidades públicas correspondientes.

6.2.1. Revisión de solicitud

Una vez aprobada la solicitud de designación, el MPCEIP solicitará al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) verificar si para el alcance requerido existen en el país OEC acreditados o en proceso de acreditación frente al SAE, quien en el término de 5 días, revisará y notificará al MPCEIP el resultado de la revisión.

La Subsecretaría de Calidad del MPCEIP dependiendo del resultado de la revisión del SAE realiza las siguientes acciones:

- a) Cuando existen OEC acreditados en el alcance solicitado, notificará al OEC que su solicitud no procede y archivará el expediente.
- b) Cuando no existen OEC acreditados ni tampoco en proceso de acreditación en el alcance solicitado, notificará al OEC que su solicitud procede.
- c) Cuando no existen OEC acreditados en el alcance solicitado, pero se identifica al menos un OEC en proceso de acreditación, consulta al OEC solicitante su decisión de continuar o no con el proceso de designación; informándole que la vigencia de la designación terminará el momento en que al menos un OEC en proceso de acreditación obtenga la condición de acreditado, independientemente del plazo de los 2 años de vigencia de la designación otorgada. El OEC tiene 3 días de plazo para notificar su decisión de continuar o no con el proceso; en caso de no continuar, la Subsecretaría archivará el expediente.

La Subsecretaría del Calidad del MPCEIP en el término de 10 días, remite al SAE la documentación de las solicitudes de designación que proceden. De preferencia la información debe estar en formato digital

6.2.2. Revisión de documentos

El SAE en el término de 10 días revisa la documentación remitida por el MIPRO. En el caso de que la documentación esté completa se continúa con el trámite pertinente; caso contrario, dentro del mismo término, el SAE solicitará al OEC la documentación faltante. El OEC tendrá 10 días término para entregar la documentación faltante, caso contrario se comunica al MPCEIP y se archiva el proceso.

6.2.3. Acciones previas a la evaluación

Para cada esquema de evaluación de la conformidad a ser designado, la correspondiente Área Técnica debe definir las técnicas de evaluación que ejecutará para confirmar el cumplimiento de requisitos correspondientes por parte de los OEC, lo cual deberá ser realizado según las **consideraciones generales detalladas en el numeral 6.2.4.**, únicamente en casos donde no se realice evaluación in situ (presencial o remota).

6.2.4. Consideraciones generales para la determinación de técnicas de evaluación para esquemas de designación

Es posible que en determinados casos donde el esquema de evaluación de la conformidad lo permita, sea suficiente la ejecución de al menos una de las siguientes técnicas de evaluación:

- **evaluación documental,**
- **evaluación in situ (presencial o remota),**
- **testificación,**
- **combinación de cualquiera de estas tres técnicas de evaluación.**

Para esquemas de designación donde se considere viable lo antes descrito, se debe asegurar que:

- **La Dirección Técnica justifique la viabilidad y suficiencia de las técnicas de evaluación a ser usadas, lo cual debe ser aprobado por la Coordinación General Técnica.**
- **La siguiente evaluación inmediata debe incluir la ejecución de una evaluación in situ (presencial o remota).**

Cuando la única técnica de evaluación a aplicar sea una revisión documental el SAE puede solicitar toda la información necesaria que considere pertinente hasta antes de la emisión del informe de evaluación correspondiente.

Aun cuando la única técnica utilizada sea una evaluación documental, o una evaluación in situ (presencial o remota), o una testificación, el informe de evaluación correspondiente debe incluir los hallazgos de incumplimiento detectados (si los hubiera) y los mismos deben ser gestionados en los plazos establecidos en el presente procedimiento y continuar con el proceso.

6.3 EVALUACIÓN

Una vez cumplido lo indicado en el numeral 6.2.2, en el término de cinco (5) días la Dirección de Área Técnica del SAE elabora la Propuesta de Designación de Equipo Evaluador que incluirá la descripción de las técnicas de evaluación (evaluación documental, evaluación in situ y/o, testificación) a ser ejecutadas, las fechas de ejecución de cada técnica de evaluación, nombres del equipo evaluador asignado y los documentos que deban ser enviados por el OEC al SAE. Esta propuesta debe ser aceptada por el OEC en el término de 3 días contados a partir de la recepción del mismo.

Posterior a ello, en el término de hasta 5 días el SAE da a conocer el valor a cancelar a través de la Proforma de servicios.

El pago de la proforma deberá realizarse hasta 5 días previo a la ejecución de las actividades de evaluación. Si no se realiza el pago por parte del OEC, se comunica al MPCEIP y se archiva el proceso.

Una vez confirmado el pago, el SAE remitirá el plan de evaluación, en casos donde aplique la evaluación in situ (presencial o remota) como técnica de evaluación.

Las evaluaciones in situ (presencial o remota) deberán realizarse de la siguiente forma:

- **Reunión de Apertura:** Se informa al OEC las actividades a realizar, lo que incluirá la metodología a utilizar y confirmación del Plan de Evaluación.
- **Evaluación en sitio:** Se evaluará el cumplimiento de los requisitos para la designación, según el tipo de OEC.
- **Reunión de cierre:** El equipo evaluador retroalimentará los hallazgos detectados en el proceso de evaluación en sitio y testificación.

Después de haber concluido la evaluación in situ (presencial o remota), el evaluador líder entrega al SAE el Informe de la Evaluación para designación en el término de 5 días posteriores a la finalización de la evaluación. El Informe de Evaluación in situ debe contener todos los aspectos revisados en la evaluación in situ sin omitir ningún punto definido en el plan.

Según la naturaleza del servicio del OEC y la programación definida con el OEC la testificación puede realizarse antes, durante o después de la evaluación in situ (presencial o remota). Una vez

concluida la testificación, el evaluador entregará al SAE el Informe de la Testificación en el término de 5 días posteriores a la finalización de la testificación.

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

Cuando en el proceso de evaluación documental, in situ (presencial o remota) o testificación se identifiquen no conformidades, el organismo evaluado debe entregar al SAE las evidencias de las acciones correctivas implementadas, para subsanar las no conformidades detectadas mediante cada técnica de evaluación, en un término de 30 días contados a partir de la fecha de notificación de cada informe.

Si el OEC no entrega las evidencias hasta el fin del término señalado en este procedimiento, el SAE archivará el proceso y notificará a la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP el particular; quien comunica 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 el término de 5 días, contados a partir de la entrega de las evidencias de acciones correctivas, elaborará el informe técnico, mismo que contiene un análisis del cumplimiento por parte del OEC solicitante de los requisitos para su designación, especificando el alcance para el cual ha demostrado competencia, y una recomendación sobre la designación, mismo que es remitido a la Coordinación General Técnica para revisión y trámite administrativo ante la Dirección Ejecutiva.

La Dirección Ejecutiva del SAE, en el término de 7 días elevará a conocimiento del MPCEIP y la Subsecretaría de Calidad, el informe técnico con los resultados de la evaluación al OEC solicitante y su correspondiente recomendación.

6.4 DECISIÓN DE DESIGNACIÓN

El MPCEIP a partir de la notificación del informe técnico del SAE, notifica al organismo solicitante su decisión respecto al proceso de designación; e informa al SAE la resolución mediante la cual se ha otorgado la designación.

6.5 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 debe recibir anualmente una evaluación del SAE y evidenciar ante el MPCEIP sus resultados satisfactorios para poder solicitar una segunda designación.

El OEC y la Dirección de Área Técnica del SAE coordinan la fecha de la evaluación de seguimiento, considerando que la misma debe realizarse máximo al año de la fecha en que se le otorgó la designación inicial o redesignación según corresponda.

El proceso de mantenimiento se realiza según lo establecido en el capítulo 6.3 de este documento

Cuando un OEC designado no permite la evaluación de seguimiento dentro del plazo establecido en este procedimiento, el SAE en el término de 5 días contados a partir del vencimiento del término, notificara al MPCEIP la recomendación de retiro de la designación; en este caso el OEC no podrá solicitar una nueva designación para el alcance para el cual la designación fue retirada.

En el caso de 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 y si esta modificación tiene cambios sustanciales que afecten el alcance de la misma, el MPCEIP presentará al SAE una solicitud motivada en el marco de la evaluación anual de seguimiento contemplada en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad con el fin de que en ella se confirme el cumplimiento para la nueva normativa vigente y/o reglamentación técnica.

6.6 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 ante el SAE para el alcance en cuestión, esto implica haber ingresado la solicitud de acreditación y sus anexos requeridos y esto haya sido aprobado por el SAE.

7. REGISTROS

- F PO08 02 Cuestionario Designación OCP
- F PO08 05 Cuestionario de Evaluación para Laboratorios de Ensayos para Designación
- F PO08 06 Informe De Evaluación Para La Designación De Organismos De Inspección, Certificación y Laboratorios
- 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