



**PO09**  
R04  
2023-11-01

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

<b>Elaborado por:</b> CGT	<b>Revisado por:</b> DAC  M. Mafla Fecha: 2023-11-01	<b>Aprobado por:</b> DAI  A. Celi	<b>DE</b>
	DAL		
M. Romo Fecha: 2023-11-01	B. Viera Fecha: 2023-11-01	C. Echeverría Fecha: 2023-11-01	

## 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 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**

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 de acreditación según aplique el esquema, la cual debe ser firmada electrónicamente por el representante legal del OEC o de su apoderado en el Ecuador y para el caso de personas naturales debe firmarlo la persona que tiene RUC y entregarla al SAE mediante oficio dirigido al Director Ejecutivo a través del mecanismo establecido ([gestiondocumental@acreditacion.gob.ec](mailto: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.

En caso de que SAE requiera 60 días o más, se procederá con el Reconocimiento de la Acreditación el cual estará vigente por 1 año. 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 IAF/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 será tomada según lo establecido en el PO11 Procedimiento Operativo Decisiones de acreditación y 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.

En el caso que el OEC solicite la acreditación en varios alcances de acreditación y solo uno o varios de estos alcances hayan cumplido con los requerimientos establecidos, se podrá decidir el otorgamiento de la acreditación para dichos alcances.

#### **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.

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
6.2.1	<p>Se actualiza el siguiente párrafo y queda:</p> <p><i>El interesado debe descargar de la página web del SAE, la solicitud de acreditación según aplique el esquema, la cual debe ser firmada electrónicamente por el representante legal del OEC o de su apoderado en el Ecuador y para el caso de personas naturales debe firmarlo la persona que tiene RUC y...</i></p>
6.2.2	<p>Se actualiza de 2 años a 1 año y queda el siguiente texto:</p> <p><i>En caso de que SAE requiera 60 días o más, se procederá con el Reconocimiento de la Acreditación el cual estará vigente por 1 año. Para lo mencionado antes el área técnica coordinará con la Dirección Técnica.</i></p>
6.4	<p>Se incluye el PO11, quedando el texto así:</p> <p><i>La decisión será tomada según lo establecido en el PO11 Procedimiento Operativo Decisiones de acreditación y podrá ser:</i></p> <p>Se incluye el siguiente párrafo:</p> <p><i>En el caso que el OEC solicite la acreditación en varios alcances de acreditación y solo uno o varios de estos alcances hayan cumplido con los requerimientos establecidos, se podrá decidir el otorgamiento de la acreditación para dichos alcances.</i></p>
6.5	<p>Se elimina:</p> <p><del><i>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.</i></del></p>