



SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO

PA06
R09
2023-12-12

Procedimiento de Acreditación

**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

DAC	Elaborado por: DAI DAL	Revisado por: CGT	Aprobado por: DE
M.Mafla	A. Celi Fecha: 2023-12-12	M.Romo Fecha: 2023-12-12	C. Echeverría Fecha: 2023-12-12

ÍNDICE

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. DEFINICIONES	5
5. RESPONSABILIDADES	9
6. DESCRIPCIÓN	12
6.1 GENERALIDADES	12
6.1.1 Sobre la Acreditación	12
6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación	13
6.1.2.1 Generalidades.....	13
6.1.2.2 En relación con la actividad.....	13
6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones	14
6.1.3 Sobre los Requisitos de Acreditación	16
6.1.3.1 Requisitos generales	16
6.1.3.2 Procedimiento de Acreditación	17
6.1.3.3 Documentos normativos	17
6.1.3.4 Criterios generales	18
6.1.3.5 Criterios específicos, Políticas y Guías	18
6.1.3.6 Participación en ensayos de aptitud.....	19
6.1.3.7 Otros requisitos	19
6.1.4 Sobre las tasas de la acreditación	19
6.1.5 Sobre la información confidencial	19
6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	19
6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación	19
6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud	20
6.3 EVALUACIÓN INICIAL.....	21
6.3.1 Designación del equipo evaluador	21
6.3.2 Evaluación documental.....	22
6.3.3 Evaluación en el sitio o in situ	23
6.3.4 Testificaciones	24
6.3.5 Acciones correctivas del OEC	25
6.3.6 Toma de decisión de acreditación.....	26
6.3.7 Notificación de cambios	27
6.4 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	27
6.4.1 Evaluación de Vigilancia	27
6.4.2 Evaluación y/o Testificación de Seguimiento.....	29
6.4.3 Reevaluaciones	29
6.4.4 Ampliación de la acreditación	30
6.4.5 Evaluaciones Extraordinarias	31
6.4.6 Modificación de alcance de acreditación	31
-Cambio en documentos normativos	32
-Cambios organizacionales y/o administrativos	32

6.4.7 Reducción voluntaria del alcance de acreditación	32
6.4.8 Suspensión voluntaria	33
6.4.9 Retiro voluntario	34
6.5 ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA	34
6.6 COMUNICACIONES CON LOS OEC SOLICITANTES Y ACREDITADOS	35
6.6.1 Comunicación	35
6.6.2 Quejas	35
6.7 TIEMPOS EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	35
6.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS	36
6.8.1 Derechos	36
6.8.2 Obligaciones	36
6.9 SANCIONES	38
6.9.1 Intensificación de los procesos de Evaluación	38
6.9.2 Amonestación	39
6.9.3 Reducción de la acreditación	39
6.9.4 Suspensión	39
6.9.5 Retiro	41
6.9.6 Notificación Pública	42
6.9.7 Acciones Legales	42
6.10 USO DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	42
6.11 DISPOSICIONES FINALES	42
6.12 DISPOSICIONES TRANSITORIAS	43
7. REGISTROS	43

1. OBJETO

El presente documento describe el procedimiento establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, para otorgar, mantener, ampliar, reducir, renovar, suspender o retirar la acreditación a los organismos de certificación de sistemas de gestión, de productos, procesos, servicios y de personas; organismos de verificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios de ensayos clínicos y proveedores de ensayos de aptitud que han demostrado el cumplimiento con los requisitos y criterios de acreditación definidos por el SAE.

2. ALCANCE

Este procedimiento contempla las etapas de ingreso y revisión de la Solicitud de acreditación, el proceso de evaluación y el proceso de toma de decisión para la acreditación de los organismos de certificación de sistemas de gestión, productos, procesos, servicios y personas; organismos de verificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayos, calibración, laboratorios de ensayos clínicos y proveedores de ensayos de aptitud.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

Ley	Constitución de la República del Ecuador
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
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.
NTE INEN ISO 19011:2019	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental (ISO 19011:2018, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-2:2019	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - parte 2: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental (ISO/IEC 17021-2:2016, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-3:2019	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la Calidad. (ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).
ETE INEN ISO/IEC TS 17021-9:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para proveer la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 9: Requisitos de competencia para auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno (ISO/IEC TS 17021-9:2016, IDT).

ETE INEN ISO/IEC TS 17021-10:2019	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 10: Requisitos de competencia para auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (ISO/IEC TS 17021-10:2018, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la conformidad - requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (ISO/IEC 17020:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17024:2014	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. (ISO/IEC 17024:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17065:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (ISO/IEC 17065:2012, IDT).
NTE INEN ISO 9000:2016	Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17043:2011	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (ISO/IEC 17043:2010, ES)
ISO 15189:2012	Laboratorios Clínicos: Acreditación de Laboratorios Clínicos.
NTE INEN ISO/IEC 17029:2020	Evaluación de la conformidad - Principios generales y requisitos para los organismos de verificación (ISO/IEC 17029:2019, IDT)
NTE INEN ISO 14065:2021	Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental (ISO 14065:2020, IDT)
NTE INEN ISO 14064-3:2019	Especificación con orientación para la verificación y validación de declaraciones de gases de efecto invernadero (ISO 14064-3:2019, IDT)
NTE INEN ISO 14066:2013	Requisitos de competencia para los equipos de verificación y validación de gases de efecto invernadero

4. DEFINICIONES

Además de las definiciones establecidas en las normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011, se aplican las siguientes:

Capacidad Legal: Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad es necesario: que sea legalmente capaz; que consienta en dicho acto o declaración, y su consentimiento no adolezca de vicio; que recaiga sobre un objeto lícito; y, que tenga una causa lícita. La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por sí misma, y sin el ministerio o la autorización de otra. Toda persona capaz para contratar de acuerdo a las disposiciones del Código Civil, puede ejercer la actividad mercantil o comercial.

Capacidad de medición y calibración (CMC): Es la capacidad de medición y calibración que un laboratorio puede ofrecer a sus clientes en condiciones normales.

Comentario: Hallazgo sobre los documentos o las prácticas del OEC que tienen potencial de mejora, pero todavía cumple con los requisitos.

Comerciantes o empresarios: Las unidades económicas o entes dotados o no de personalidad jurídica cuyo patrimonio sea independiente del de sus miembros, que desarrollen actividades mercantiles; y, las sociedades que se encuentran controladas por las entidades rectoras en materia de vigilancia de sociedades, valores, seguros y bancos, según corresponda, en función de sus actividades de interrelación.

Competencia: Aptitud para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

Empresas Unipersonales de Responsabilidad Limitada: Toda persona natural con capacidad legal para realizar actos de comercio, podrá desarrollar por intermedio de una empresa unipersonal de responsabilidad limitada cualquier actividad económica que no estuviere prohibida por la ley, limitando su responsabilidad civil por las operaciones de la misma al monto del capital que hubiere destinado para ello.

Evaluación de seguimiento: Evaluación que se realiza a fin de obtener evidencia de la implementación de las acciones correctivas tomadas por el OEC para solucionar no conformidades detectadas luego de la evaluación y antes de la toma de decisión del proceso en curso.

Evaluación de vigilancia: Conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado, de acuerdo a un programa establecido.

Evaluación extraordinaria: Evaluación que se lleva a cabo como resultado de quejas o cambios del OEC que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de la acreditación. El SAE informa al OEC mediante este documento sobre esta posibilidad.

Evaluación Documental: Es la evaluación realizada de los documentos del Sistema de Gestión y técnicos del OEC para evaluar su conformidad con la(s) norma(s) y otros requisitos de la acreditación pertinentes.

Evaluación in situ: Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador del SAE al sistema de gestión y su implementación, y al personal del OEC, para determinar si se cumplen los requisitos de acreditación en sus actividades de evaluación de la conformidad para el alcance solicitado. Este proceso de evaluación se lo realiza de manera presencial en la sede principal del organismo, en sus localizaciones críticas que estén dentro del alcance de la acreditación y en lugares de trabajo que utilice el organismo para la demostración y verificación de la conformidad del proceso que lleva a cabo o de manera remota mediante la utilización de herramientas TIC.

Evaluación Remota: Evaluación de la ubicación física o sitio virtual de un OEC, usando medios electrónicos. Un sitio virtual es un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube. El SAE analizará y decidirá sobre su aplicación.

Gestor técnico de expediente: Es el técnico de la Dirección de Área Técnica del SAE a quien le ha sido asignado el expediente de un OEC para gestionar su proceso de acreditación.

Hallazgos de la evaluación: Resultados de la evidencia recopilada en la evaluación, frente a los requisitos de acreditación. Los hallazgos pueden indicar conformidad, no conformidad y comentarios respecto a los requisitos de la evaluación.

Localización crítica: Es un área física distinta a la oficina principal en la cual se ejecutan actividades claves del organismo de certificación, verificación o de inspección.

LAB: Laboratorios.

Mantenimiento de la acreditación: Confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado en una norma determinada, en el sistema de gestión, en los procedimientos técnicos y en los criterios de evaluación.

Organismo de Certificación (OC): Organismo que emite una declaración de tercera parte, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados relativos a productos, procesos, sistemas o personas.

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 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.

Organismo de Verificación (OVV): organismo que lleva a cabo la confirmación de información declarada, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. La verificación es un proceso de evaluación de una declaración de datos e información históricos para determinar si la declaración es materialmente correcta y conforme a los criterios.

Organismo de Validación (OVV): proceso de evaluación de la sensatez de los supuestos, las limitaciones y los métodos que sustentan una declaración sobre el resultado de actividades futuras.

Persona Jurídica: Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Persona Natural: Son personas todos los individuos de la especie humana, cualesquiera que sean su edad, sexo o condición

Plazo: Es el tiempo contado en días calendario, por ejemplo, el plazo de 30 días, significa que son 30 días de corrido, que incluye fines de semana y feriados.

Proceso simulado (proceso piloto): Es un proceso de certificación, verificación o inspección realizado por un organismo de certificación, verificación o inspección en proceso de acreditación o acreditado, en el cual podría no estar contemplado el otorgamiento formal de la certificación, declaración de verificación, del informe o certificado de inspección. La simulación del proceso de certificación, verificación o inspección implica realizar todo el proceso definido en el procedimiento de certificación del OC, verificación del OVV o en el procedimiento de inspección del OI y generar la totalidad de la documentación requerida, a partir de la solicitud hasta la toma de decisión de la certificación/verificación.

Pre-evaluación: Visita preliminar antes de la evaluación inicial realizada por el SAE y solicitada de manera voluntaria por el OEC, con el objeto de verificar el grado de cumplimiento del OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación definido, este proceso no es vinculante a la acreditación. Como resultado de la Pre-evaluación el OEC puede requerir realizar el cierre de no conformidades identificadas antes de planificar y ejecutar la evaluación de la acreditación inicial.

Proveedor de Ensayos de Aptitud (PEA): Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo de un programa de ensayo de aptitud.

Requisitos de Acreditación: Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta para actuar en representación del OEC y quien suscribe cualquier solicitud oficial del Organismo ante el SAE y asume toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a la norma aplicable.

Responsable del OEC para efectos de la acreditación: Persona designada por el OEC para gestionar su proceso de acreditación. El responsable del OEC puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el OEC indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del OEC.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre eventos potenciales, consecuencias o una combinación de aquellos. El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia.

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.

Sitio virtual: Entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.

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

Unidad Técnica

Laboratorio: Conjunto de medios técnicos y humanos perfectamente definido en que se realizan actividades de ensayo / calibración, que es parte de un laboratorio o de la misma entidad matriz y que está ubicado en otra locación, pero dispone del mismo sistema de gestión del laboratorio matriz y pertenece a la misma razón social.

El laboratorio puede tener unidades técnicas permanentes, provisionales o móviles, en la misma locación o en diferentes locaciones.

Inspección: Aplica cuando el organismo de inspección solicitante es una unidad o departamento que pertenece a una organización matriz, y se encuentran bajo el mismo RUC.

Una unidad técnica puede coincidir con la organización que solicita la acreditación o ser parte de ésta (Ejemplo: un laboratorio u organismo de inspección dentro de una empresa o de una universidad o departamento que realiza actividades de evaluación de la conformidad).

Laboratorio Sucursal: Es el laboratorio clínico que:

- Pertenece a la misma entidad legal que el laboratorio matriz.
- Tiene la capacidad técnica para realizar las actividades de evaluación de la conformidad y cuenta con el Permiso de funcionamiento de establecimientos y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud, otorgado por la autoridad competente.
- Es responsable de cumplir los requisitos de acreditación de SAE.
- Será evaluado siguiendo los requisitos de la norma ISO 15189 vigente.
- Comparte con el laboratorio matriz un SGC único e integrado y reportan a la misma gerencia de calidad y alta dirección.
- Tiene un responsable técnico independiente conforme a lo establecido en el Reglamento para funcionamiento de los laboratorios clínicos, el que finalmente debe responder al responsable técnico y alta dirección del laboratorio matriz.

Caso fortuito: Son acontecimientos o hechos imprevistos o inesperados, surgen de la intervención humana. Ejemplo: Paro nacional, terremotos.

Fuerza mayor: Son acontecimientos irresistibles o inevitables, surgen de la naturaleza. Ejemplo: Un terremoto

5. RESPONSABILIDADES

Director Ejecutivo (DE)

- a) Tomar la decisión de acreditación en cuanto al otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, renovación y retiro de la acreditación de los OEC acogiendo los informes técnicos de la Coordinación General Técnica y/o de la Dirección de Área según corresponda en el ámbito técnico, también estará sustentada con base en el informe legal que la Dirección de Asesoría Jurídica emita.
- b) Gestionar los recursos necesarios para la ejecución de las actividades que exige el sistema de gestión de acreditación vigente del SAE.
- c) Informar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca -MPCEIP sobre las decisiones de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación de los OEC.
- d) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos.

Coordinador General Técnico (CGT)

- a) Supervisar la planificación de las direcciones técnicas para las evaluaciones iniciales, vigilancias, reevaluaciones y testificaciones de los organismos de evaluación de la conformidad
- b) Emitir su recomendación, mediante informe técnico, a la Dirección Ejecutiva previo a la emisión de resolución para los casos de otorgamiento, suspensión, reducción y retiro de la acreditación.
- c) Coordinar, organizar y supervisar la gestión de las direcciones técnicas.
- d) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Asesoría Jurídica (DAJ)

- a) Revisar toda la documentación de orden jurídico, incluido la del representante legal y de la constitución legal del OEC, previo a un acto administrativo y cuando sea requerido.
- b) Participar en las comisiones de acreditación con voz, pero sin voto, cuando sea requerido.
- c) Elaborar el Informe con la validación del cumplimiento del Procedimiento de Acreditación, con los criterios de aplicación de las normas internas o externas, previo a la suscripción de la resolución de acreditación.
- d) Elaborar la resolución de la decisión de acreditación correspondiente, para la suscripción del director ejecutivo.
- e) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Comisión de Acreditación (CA)

- a) Cumplir lo establecido en el PO11 Procedimiento de toma decisiones.

Directores de las Áreas Técnicas (DA)

- a) Velar por el cumplimiento de la imparcialidad en los procesos de acreditación, así como el cumplimiento de lo establecido en el Sistema de Gestión de Acreditación.
- b) Dirigir y supervisar las acciones necesarias para la consideración de los riesgos asociados a los procesos de acreditación.
- c) Controlar el cumplimiento de este procedimiento y aquellos relacionados al proceso de acreditación en su área respectiva.
- d) Asignar al gestor técnico los expedientes de los OEC para gestionar el proceso de acreditación.
- e) Revisar y aprobar la planificación del área correspondiente de las evaluaciones y testificaciones y dar seguimiento para asegurar su cumplimiento y de los planes de mantenimiento de los OEC.
- f) Revisar y enviar al OEC la propuesta de designación de equipo evaluador y verificar que se cumplan las disposiciones y normativa aplicable al SAE.
- g) Supervisar el cumplimiento del muestreo en evaluaciones y testificaciones de conformidad con los procedimientos del SAE.
- h) Supervisar y asegurar el cumplimiento de lo establecido por el SAE con relación a la acreditación transfronterza cuando aplique.
- i) Decidir sobre la realización de evaluaciones extraordinarias, de conformidad con lo establecido en este procedimiento.
- j) Dar seguimiento al manejo de los expedientes que le correspondan en su área, de acuerdo con las disposiciones institucionales.

- k) Dar seguimiento al cumplimiento de los tiempos de todo el proceso de acreditación, conforme lo establecido en este procedimiento.
- l) Emitir el comunicado respectivo cuando la Autoridad Reguladora requiera información actualizada por parte del SAE en relación al estado de la acreditación de los OEC u otros aspectos que sean requeridos por la Autoridad.
- m) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Gestor técnico de expediente

- a) Gestionar el expediente del OEC conforme los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de acreditación vigente, guardando la confidencialidad de la información de acuerdo con las políticas institucionales.
- b) Gestionar todas las actividades que demande el proceso de acreditación del OEC asignado, en el marco de las políticas institucionales de transparencia e imparcialidad.
- c) Velar por el cumplimiento de los tiempos de todo el proceso de acreditación, conforme lo establecido en este Procedimiento.
- d) Mantener respaldos de cada expediente conforme los procedimientos institucionales y cumplir con el PG02 Procedimiento General Control de Registros, para garantizar la continuidad de los procesos del SAE.
- e) Realizar el seguimiento respectivo para asegurar la revisión oportuna de la Solicitud de Acreditación y sus anexos y la diligencia del Registro de Ingreso de Solicitud de acreditación y acuse recibo.
- f) Verificar que los evaluadores y expertos se encuentren calificados previo a la planificación de la evaluación o testificación.
- g) Elaborar la propuesta de designación de equipo evaluador, una vez confirmada la disponibilidad de evaluadores y expertos.
- h) Elaborar la designación de cada miembro del equipo evaluador.
- i) Asegurarse de que el equipo evaluador tiene acceso a los documentos del OEC y otros documentos que sean necesarios para la evaluación y/o testificación.
- j) Supervisar el envío de la documentación del OEC al evaluador líder/evaluador (testificaciones) en base a la propuesta de equipo evaluador, cuando corresponda.
- k) Supervisar el envío del Informe de Evaluación Documental y el Plan de Evaluación al OEC, cuando corresponda.
- l) Supervisar las comunicaciones entre el evaluador líder y el OEC y viceversa en la etapa de Acciones Correctivas, cuando corresponda.
- m) Gestionar cuando sea necesario y dar seguimiento a la solicitud de evidencias adicionales, según corresponda.
- n) Gestionar las comisiones de acreditación de acuerdo al procedimiento PO11.
- o) Elaborar el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de Toma de Decisión, según aplique.
- p) Asegurar que la información general del OEC está actualizada para el envío de comunicados, proformas, etc.
- q) Vigilar el cumplimiento del plan de mantenimiento del OEC conforme lo establecido en este procedimiento e informar oportunamente al director sobre potenciales incumplimientos.
- r) Cumplir con lo establecido por el SAE en relación a la acreditación transfronterza, cuando aplique.
- s) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas.

Evaluador líder, evaluador, evaluador en entrenamiento y Experto Técnico

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- c) Cumplir con lo establecido en este procedimiento, PO04, PO11 y documentos del Sistema de Gestión de la Acreditación del SAE de acuerdo al rol designado.
- d) Cumplir con lo estipulado en la Designación de evaluador/experto en el rol que suscribe.

Evaluador Líder (EL)

- e) Liderar el proceso de evaluación y ser responsable de los resultados obtenidos en la misma.

Evaluador (E)

- a) Ejecutar las actividades del proceso de evaluación de acuerdo con la asignación realizada por el evaluador líder.

Experto Técnico (ET)

- a) Emitir criterios técnicos al evaluador o evaluador líder durante el proceso de evaluación/testificación a un OEC en el alcance solicitado por éste, sin tener la autoridad para ejecutar actividades de evaluación en forma individual, lo cual no impide que bajo la supervisión del evaluador que lo acompaña, el experto pueda interactuar con el OEC a fin de optimizar la comunicación durante la evaluación/testificación

Observador (O)

- a) Participar en la evaluación únicamente como observador del proceso, sin intervenir en la evaluación que se está llevando a cabo.
- b) Acogerse a las indicaciones y disposiciones del SAE y equipo evaluador.
- c) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información observada durante la evaluación o testificación.

Director Administrativo Financiero o su delegado

- a) Elaborar y emitir las proformas/anexos del proceso de acreditación conforme las tasas vigentes y otras disposiciones aplicables.
- b) Generar las facturas del proceso de acreditación y enviar la notificación al OEC con copia al gestor técnico de expediente.
- c) Informar mediante el mecanismo establecido, a las áreas técnicas la validación de los pagos efectuados por los OEC para la ejecución de las actividades de acreditación.
- d) Dar seguimiento a las recaudaciones generadas de procesos de acreditación.
- e) Llevar un registro de los pagos realizados por los OEC.
- f) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Gestión de la Calidad (DGC)

- a) Coordinar el proceso de gestión de quejas y apelaciones acorde a lo señalado en el PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones
- b) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Análisis de la Acreditación (DAA)

- a) Asegurar que se envían las encuestas de satisfacción del OEC con relación a los servicios de acreditación prestados por el SAE.
- b) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Responsable de la Unidad de Tecnología de la información (TIC)

- a) Mantener disponibles los servicios de las plataformas informáticas que se usen para la gestión de los procesos de acreditación y publicación de información en la página web.

Todos los Directores serán además responsables de liderar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos inherentes a las actividades a evaluar.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

6.1.1 Sobre la Acreditación

La acreditación es una declaración de tercera parte de la competencia técnica de los OEC que se determina mediante la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en normativas internacionales.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE define los requisitos de acreditación que deben cumplir los OEC, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como en el ámbito internacional.

La acreditación otorgada no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte del SAE de certificaciones, de los resultados de cada inspección y/o los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al OEC de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.

El SAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un OEC cuya acreditación fue retirada, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del SAE, IAAC, ILAC, IAF, APAC u otro organismo internacional pertinente.

El SAE podrá negarse a aceptar una solicitud de acreditación, dar por terminado el proceso de evaluación o tomar acciones ante un OEC acreditado que incluyan el retiro de la acreditación si, en cualquier momento, existe evidencia fundamentada que el OEC tiene un comportamiento fraudulento, ha proporcionado intencionalmente información falsa u ocultado información o ha violado, deliberadamente, los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones ocasionando desprestigio de la acreditación o del SAE.

Los motivos por los cuales se puede terminar la evaluación in situ/remota o testificación son:

- Ausencia de los responsables para atender la evaluación.
- Falta de colaboración por parte del OEC para llevar a cabo la actividad planificada incluyendo el retraso en la entrega oportuna de la información solicitada.
- Cambio imprevisto del alcance de la evaluación que conlleve una modificación sustancial del plan de evaluación previsto.
- Ambiente no cordial e irrespetuoso por parte del OEC incluyendo, agresión a la dignidad o integridad de cualquier miembro del equipo evaluador.
- Amenaza a la seguridad o integridad de los miembros del equipo evaluador.
- Presencia de personal del OEC o ajeno al mismo que interfiera en el desarrollo de las actividades previstas en la evaluación.
- Cambios en la documentación del OEC que no fueron informados oportunamente y que afectan significativamente al plan de evaluación.
- Cuando el laboratorio no cuente con los datos primarios que sustenten las validaciones de los métodos del alcance de acreditación presentados por el OEC durante la evaluación y se dejará la NC registrada. De existir otros métodos con la información correspondiente, se continúa con su evaluación en ese alcance.
- Cambio de domicilio sin previa notificación al SAE o si las ubicaciones que son requeridas visitar en la evaluación no fueron informadas de manera previa y clara al SAE.
- Por fallas en la conexión o cualquier situación que impida el desarrollo de la evaluación cuando se la realiza de manera remota.
- Por casos de fuerza mayor como desastres naturales, conmoción social, etc.
- Si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información en cualquier momento de la evaluación inicial se dará por terminada la evaluación.

El SAE lleva a cabo los procesos de acreditación de manera imparcial, no oferta servicios de evaluación de la conformidad cubiertos por la acreditación, tampoco oferta servicios de consultoría.

Cuando el SAE identifique un riesgo inaceptable a la imparcialidad que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, se reserva el derecho de no otorgar la acreditación.

La evaluación que realiza el SAE para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación incluye la aplicación de técnicas de evaluación como la revisión de documentos, evaluación documental, la evaluación in situ, entrevistas, revisión de registros (incluye revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones Inter laboratorios) y testificaciones según corresponda. El SAE podrá aplicar la técnica de evaluación remota de acuerdo con lo establecido en el Instructivo Uso de las (TIC) para fines de evaluación Remota.

La evaluación y testificaciones serán llevadas a cabo de manera presencial; en algún caso debidamente justificado se podrá considerar la combinación de 2 modalidades para un evento específico, esto es presencial (in situ) y remota de manera simultánea. El SAE podría realizar una evaluación in situ aplicando la técnica remota de inicio a fin, previo el análisis pertinente.

Las evaluaciones no anunciadas también serán aplicadas cuando SAE lo determine (ver numeral de evaluaciones extraordinarias.)

Los tiempos del proceso de acreditación se encuentran detallados en el numeral de cada etapa del proceso.

El SAE además de mantener el sistema de gestión de acreditación ha implementado el Sistema de Gestión Antisoborno; la política de Imparcialidad y Antisoborno está disponible en la página web del SAE así como el canal para receptor denuncias respecto a acciones detectadas o posibles actos de soborno: notificacionessae@acreditacion.gob.ec (<https://www.acreditacion.gob.ec/politica-imparcialidad-antisoborno-denuncias/>)

6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación

6.1.2.1 Generalidades

El OEC deberá definir el alcance para el que desea ser acreditado e incluirlo en la Solicitud de acreditación. En dicho alcance el OEC debe declarar las actividades de evaluación de la conformidad de forma clara, precisa y sin ambigüedades.

El SAE limita las evaluaciones y la decisión de acreditación al alcance presentado por el OEC en la Solicitud de acreditación.

La acreditación puede ser otorgada, ampliada, o renovada a una organización o a una parte de ésta (ejemplo: un departamento dentro de una empresa), que debe estar claramente identificada en la solicitud.

Cuando la acreditación solicitada tiene alcances reglamentarios requeridos por las autoridades competentes, es responsabilidad del OEC que el alcance solicitado en la acreditación sea el requerido por las mismas. Además, el OEC debe cumplir con todos los requisitos reglamentarios que la autoridad competente ha establecido para desarrollar la actividad para la que solicita la acreditación.

También debe asegurarse de que ha implementado el sistema de gestión acorde a la norma frente a la cual ha solicitado la acreditación y que cuenta con la documentación y registros necesarios para poder evaluar todo lo requerido conforme la norma que aplique.

En el caso donde la herramienta informática no disponga del alcance de evaluación de la conformidad requerido (por ejemplo, la versión de un documento normativo de certificación), el OEC deberá comunicarse con el SAE para, de ser necesario, ingresar lo correspondiente en la herramienta informática.

6.1.2.2 En relación con la actividad

Las actividades que pueden ser sujetas de acreditación corresponden a:

Certificación de sistemas de gestión: Los sistemas a certificar, que podrían estar limitados, a una serie de actividades económicas o de grupos alimentarios. En el formato de solicitud, en la sección

correspondiente a cada sistema de gestión, el OC debe indicar los sectores IAF o sub categorías alimentarias para los cuales desea demostrar su competencia.

Certificación de productos: Los productos, procesos o servicios a certificar. En el formato de solicitud correspondiente, el OC debe indicar los productos, procesos o servicios, categoría, especificaciones técnicas, documento normativo de certificación y el tipo de esquema de certificación según lo definido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17067, para los cuales desea demostrar su competencia.

Certificación de personas: Los esquemas de certificación de personas para realizar actividades técnicas concretas. En el formato de solicitud correspondiente, el OC debe indicar el personal certificado, categoría de personal, esquema de certificación y documento normativo sobre –los cuales desea demostrar su competencia.

Verificación: El esquema de verificación según el Programa Ecuador Carbono Cero (PECC), mediante el cual se confirme la veracidad de la declaración de emisiones de gases de efecto invernadero. En el formato de solicitud, en la sección correspondiente al alcance, el OVV debe indicar los sectores para los cuales desea demostrar su competencia. El esquema de verificación, es un proceso de evaluación de una declaración de datos e información histórica para determinar si la declaración es materialmente correcta y conforme a los criterios.

Inspección: Que puede ser un sector específico como el agroalimentario, medioambiental, industrial, otros, definido generalmente en términos del campo, tipo y elemento de inspección concreto (productos, procesos, servicios o instalaciones).

Laboratorios: ensayos o calibraciones particulares, a métodos y a laboratorios.

Con relación a los ensayos y calibraciones, la acreditación que el SAE concede a un laboratorio no será otorgada a la totalidad de las actividades que éste pueda realizar, sino únicamente a aquel o aquellos ensayos o calibraciones, definidos por el laboratorio a través de la Solicitud de acreditación y validados con relación a una norma y/o procedimientos técnicos nacionales o internacionales, en su última revisión (salvo que sean apropiadas otras versiones) y haciendo referencia:

En ensayos: A los productos o materiales sometidos a ensayo, y a las características o calidades técnicas medibles.

Muestreo: Para acreditar muestreo el ensayo debe estar acreditado o en proceso de acreditación a la par con el muestreo. Laboratorios de control de medicamentos e investigación podrán solicitar la acreditación SAE para alcances flexibles.

En calibraciones: A la magnitud a medir, al campo de medida, a los objetos a calibrar y a la capacidad de medición y calibración en cada campo de medida.

En laboratorios clínicos: A las muestras sometidas a ensayo, y a los análisis de las muestras sometidas a ensayo.

En proveedores de ensayos de aptitud: A las rondas de ensayos de aptitud.

6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones

Certificación: El OC que funcione en más de una localización debe indicar en su Solicitud de acreditación todas las localizaciones con las que cuenta. También se indicará si dichas localizaciones se consideran como críticas o no y qué actividades clave se realizan en ellas.

Se considera como localización crítica a aquella donde se realizan una o más de las siguientes actividades clave para el proceso de certificación:

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:

- Formulación de políticas;
- Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
- Aprobación inicial del personal de auditoría, o el control de su formación;
- El seguimiento continuo de los auditores;
- Revisión de la solicitud;

- Asignación del personal de auditoría;
- El control de las auditorías de vigilancia o recertificación
- Revisión del informe final o la decisión de certificación o aprobación

Organismos de Certificación de Productos:

- Formulación y aprobación de políticas;
- Desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos;
- Evaluación inicial de la competencia, y la aprobación del personal técnico y subcontratistas;
- Control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- Revisión del contrato, incluye la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada;
- Decisión de la certificación incluyendo la revisión técnica de las tareas de evaluación

El alcance de acreditación del OC cubrirá las localizaciones definidas como críticas, para las que haya solicitado la acreditación.

El OC debe demostrar ante el SAE que posee la autoridad y responsabilidad sobre el sistema de gestión de las diferentes localizaciones incluidas en el alcance de acreditación y que maneja el mismo nombre comercial de la matriz en estas localizaciones.

Verificación: El OVV que funcione en más de una localización debe indicar en su Solicitud de acreditación todas las localizaciones con las que cuenta. También se indicará si dichas localizaciones se consideran como críticas o no y qué actividades clave se realizan en ellas.

Se considera como localización crítica a aquella donde se realizan una o más de las siguientes actividades clave para el proceso de verificación:

- Aprobación o formulación de políticas,
- Desarrollo de procesos y procedimientos,
- Revisión de contratos,
- Planificación o ejecución de evaluaciones de la conformidad,
- Revisión, aprobación o toma de decisión de los resultados de las evaluaciones de la conformidad.

Inspección: Cada acreditación estará referida a las localizaciones que declare el OI en la Solicitud de acreditación.

Los organismos de inspección pueden ser clasificados como tipos A, B y C, en función del grado de independencia demostrable para la ejecución de sus actividades (ver apartado 4.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17020).

El OI que funcione en más de una localización debe indicar en su Solicitud de acreditación todas las localizaciones donde se realizarán actividades relacionadas con el servicio de inspección para el cual solicita la acreditación al SAE. En la solicitud se indicará si las localizaciones se consideran como localizaciones críticas o no.

Se considera como localización crítica a aquella donde se realiza al menos una de las siguientes actividades clave para el proceso de inspección:

- Formulación de políticas
- Desarrollo de procesos y procedimientos
- Procesos de selección inicial de inspectores según corresponda
- Revisión de contrato
- Planeación de evaluación de la conformidad
- Revisión y aprobación de la evaluación de la conformidad

El alcance de acreditación del OI cubrirá las localizaciones definidas como críticas, para las que haya solicitado la acreditación.

El OI debe demostrar ante el SAE que posee la autoridad y responsabilidad sobre el sistema de gestión de las diferentes localizaciones incluidas en el alcance de acreditación, y que maneja el mismo nombre comercial de la matriz en estas localizaciones.

Laboratorios:

En relación con los métodos de ensayo/calibración: Los laboratorios deberán realizar los ensayos o calibraciones de acuerdo con métodos o especificaciones normalizadas vigentes, que serán descritas en el alcance de acreditación correspondiente. Se aceptarán igualmente métodos desarrollados por el propio laboratorio que hayan sido validados.

En relación con el propio laboratorio:

Cada acreditación estará referida a la(s) unidad(s) técnica(s) que declare el laboratorio en la Solicitud de acreditación, el alcance de acreditación se referirá a los ensayos o calibraciones cubiertos por la acreditación para cada locación.

El laboratorio que funcione en más de una unidad técnica, debe indicar en su Solicitud de acreditación todas aquellas en donde se realizarán las actividades de ensayo/muestreo/calibración para las que solicita la acreditación al SAE.

En relación con el lugar de realización de los ensayos/calibraciones: Los ensayos/muestreo o calibraciones para los que se solicita la acreditación podrán pertenecer a cualquiera de las siguientes categorías:

Categoría 0: Ensayos/calibraciones en las propias instalaciones permanentes del laboratorio.

Categoría 1: Ensayos/muestreo/calibraciones realizadas por personal del laboratorio fuera de sus instalaciones incluyendo el caso de laboratorios móviles, que operan fuera de las instalaciones del laboratorio.

En la Solicitud de acreditación el laboratorio definirá el alcance de acreditación y a cuál de las categorías antes definidas pertenecen los ensayos/calibraciones en cuestión.

6.1.3 Sobre los Requisitos de Acreditación

6.1.3.1 Requisitos generales

Para solicitar la acreditación, el OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y cumplir los siguientes requisitos generales:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con el SAE 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 acreditación la persona natural con RUC (empresario o comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.
3. Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
4. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
5. Poseer una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones.
6. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE, publicados en la página web.

En cualquier momento en que el SAE tenga evidencia del no cumplimiento de cualquier requisito exigido para su acreditación y detallado en el presente documento, podrá optar por la suspensión del proceso en curso, en particular cuando estos incumplimientos impidan realizar las actividades de evaluación acordadas, y si es procedente, aplicará las sanciones establecidas (ver 6.9 Sanciones).

6.1.3.2 Procedimiento de Acreditación

Este procedimiento contiene los requisitos vigentes de acreditación y es de cumplimiento obligatorio por el OEC, el cual puede ser modificado en cualquier momento. El SAE notificará de manera oportuna cualquier cambio en los requisitos de acreditación a los OEC para que sean tomados en cuenta en su sistema de gestión.

Los cambios que no afectan los requisitos de acreditación serán definidos por SAE directamente y comunicados al OEC.

6.1.3.3 Documentos normativos

Certificación: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un OC, para los esquemas de acreditación desarrollados hasta el momento, son:

Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, según correspondan:

- 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. Parte 1: Requisitos.
- NTE INEN ISO/IEC 17021-2 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión –Parte 2 Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión ambiental.
- NTE INEN ISO/IEC 17021-3 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión –Parte 3 Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 22003-1 Inocuidad de los Alimentos – Parte 1 Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- NTE INEN ISO/IEC TS 17021-9, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión anti soborno.
- ETE INEN-ISO/IEC TS 17021-10, Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - parte 10: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- FSSC 22000, Documentos aplicables para la certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos.
- Documentos Mandatorios de IAF vigentes, aplicables conforme a los Sistemas de Gestión.

Para Organismos de Certificación de Productos:

- NTE INEN ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Para Organismos de Certificación de Personas:

- NTE INEN ISO/IEC 17024, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas.

Inspección: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un OI, son:

- Norma NTE INEN ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección

Laboratorios: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un laboratorio, son:

- Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo, o

- Norma ISO 15189 “Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”, o
- Norma NTE INEN ISO/IEC 17043 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Verificación: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un OVV, para los esquemas de acreditación desarrollados hasta el momento, son:

- NTE INEN ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad - Principios generales y requisitos para los organismos de verificación
- NTE INEN ISO 14065 Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental
- NTE INEN ISO 14064-3 Especificación con orientación para la verificación y validación de declaraciones de gases de efecto invernadero
- NTE INEN ISO 14066 Requisitos de competencia para los equipos de verificación y validación de gases de efecto invernadero
- Documentos Mandatorios de IAF vigentes aplicables.

Notas para todos los casos indicados:

- La versión de las normas descritas en el contenido del documento son aquellas que están detalladas en el numeral 3. Documentos de Referencia, que corresponden a la versión vigente.
- Cuando sea pertinente, el SAE emitirá una política de transición para la aplicación de las normativas de acreditación y de evaluación de la conformidad. El OEC deberá cumplir la política de transición que el SAE expida o las emitidas por organismos internacionales de acreditación o las autoridades competentes del sector, según corresponda.

6.1.3.4 Criterios generales

Los Criterios Generales de Acreditación (CR GA) aplicables en varios esquemas de acreditación, son desarrollados por el SAE y determinan disposiciones obligatorias y aclaraciones respecto a la aplicación de la norma de acreditación y toman en cuenta los lineamientos definidos por las organizaciones internacionales de acreditación de acuerdo a la naturaleza del OEC:

Certificación y Verificación: IAF (International Accreditation Forum) (<https://www.iaf.nu>), IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)(<https://www.iaac.org.mx>), APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation)(<https://www.apac-accreditation.org/>) u otros organismos internacionales pertinentes, que estarán referenciados en la página web del SAE.

Inspección y Laboratorios: ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (<https://ilac.org>), IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)(<https://www.iaac.org.mx>), APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation)(<https://www.apac-accreditation.org/>) u otros organismos internacionales pertinentes, que estarán referenciados en la página web del SAE.

En todos los casos mencionados los Criterios Generales de Acreditación (CR GA) se encuentran publicados en la página web del SAE y están mencionados en la Solicitud de Acreditación.

Ante nuevas necesidades de acreditación en el mercado, el SAE hará públicos los requisitos que en cada caso sean aplicables, a través de su página web e incluyéndolos en el formulario de solicitud de acreditación.

6.1.3.5 Criterios específicos, Políticas y Guías

Para un OEC cuyas actividades específicas lo requieran, el SAE podrá establecer Criterios específicos de acreditación (CR EA) que serán de cumplimiento obligatorio.

Se podrán considerar dentro de criterios específicos las disposiciones establecidas por los propietarios de esquemas de evaluación de la conformidad, por ejemplo, GLOBALG.A.P.

El SAE también puede establecer Políticas (PL), es decir, documentos que recogen, para un tipo de OEC, directrices de observación obligatoria.

Para orientar la aplicación de los requisitos genéricos de las normas de acreditación el SAE podrá desarrollar Guías (G), cuyo cumplimiento no es obligatorio, sin embargo, se espera que el OEC las contemple para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

Los documentos normativos, criterios, políticas, guías y otros requeridos para el proceso están referenciados en la página web del SAE, www.acreditacion.gob.ec.

6.1.3.6 Participación en ensayos de aptitud

Cuando aplique, el OEC debe demostrar su participación en ensayos de aptitud conforme los lineamientos establecidos en los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud (CR GA 08).

6.1.3.7 Otros requisitos

Una vez iniciado el proceso de acreditación y cuando esté acreditado, el OEC debe cumplir además con todas las obligaciones establecidas en el numeral 6.8.2 del presente documento, las derivadas de su condición de acreditado o de haber iniciado el proceso para serlo.

6.1.4 Sobre las tasas de la acreditación

El Acuerdo Ministerial vigente, determina el cobro de las tasas por los servicios del SAE y se ha establecido el Instructivo para el cobro de las mismas (I PA 06 01), estos documentos se encuentran en la página web del SAE.

Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.

Cuando se cuente con un Convenio Interinstitucional se aplicará lo dispuesto en dicho instrumento.

6.1.5 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 propietaria y 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 como: ciudad, dirección, teléfono, correo electrónico, etc., además del alcance de acreditación.

Cuando se requiriera por ley o por autorización de acuerdos contractuales que el SAE divulgue información confidencial, el SAE notificará al OEC sobre la información proporcionada, salvo que la legislación lo prohíba.

La información sobre el OEC obtenida de fuentes distintas de dicho OEC (por ejemplo, reclamantes de quejas, entidades reguladoras) será tratada como confidencial entre el OEC y el SAE. El proveedor (fuente) de esta información es confidencial para el SAE y no se compartirá con el OEC, salvo que se acuerde con la fuente.

6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación

Una vez que el OEC ha registrado sus datos y gestionado el acceso a la herramienta informática debe diligenciar la solicitud de acreditación en dicho mecanismo. Cuando se desarrollen nuevos esquemas

y no esté disponible la herramienta informática para el efecto, el OEC debe descargar el formato de solicitud de acreditación de la página web del SAE y llenarlo. En ambos casos, la solicitud de acreditación 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. El OEC debe asegurarse de que se entreguen los anexos requeridos en la solicitud de acreditación y el comprobante del depósito realizado por el valor que establece las Tasas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE que se encuentra publicada en la página web. La información para realizar el depósito se encuentra en el Instructivo de Tasas. Si no se cuenta con el pago respectivo el trámite no será atendido, considerando lo descrito en el numeral 6.1.4 de este procedimiento.

Para una orientación sobre la gestión de acceso a la herramienta informática, el OEC puede ingresar a la página web www.acreditacion.gob.ec o solicitar información a sisac@acreditacion.gob.ec

El OEC debe realizar el pago 2 días antes de ingresar la solicitud al SAE a través del mecanismo establecido, con el propósito de que la Dirección Administrativa Financiera valide el mismo en la cuenta institucional al momento de recibir la copia del comprobante de pago del OEC. El tiempo de respuesta del SAE inicia a partir de la confirmación de que el pago se ha hecho efectivo en la cuenta mencionada, es decir, con esa fecha se registrará el ingreso de la solicitud al SAE.

El representante legal y/o apoderado del OEC o la personal natural registrada con el RUC respectivo, es responsable de cumplir con todas y cada una de las obligaciones descritas en el apartado Declaración de Cumplimiento con el Proceso de Acreditación que consta en la Solicitud de acreditación respectiva, debe cumplir con este procedimiento y con lo establecido por el SAE en sus diferentes documentos.

Para Organismos de Certificación OC, Organismos de Verificación OVV e Inspección OI, se podrá considerar el desarrollo de procesos simulados (pilotos) en función de los alcances solicitados. Si durante los 5 años contados a partir de la fecha de emisión de la resolución de acreditación inicial o renovación, el OC, OVV u OI no ha emitido ningún certificado de conformidad en un alcance o una declaración de verificación real o emitido un informe/certificado de inspección real, al que le fue otorgado la acreditación utilizando un proceso simulado, el SAE podrá mantener el alcance de acreditación siempre que el OEC demuestre competencia técnica en las evaluaciones y testificaciones que el SAE realice en dichos alcances.

Cuando el solicitante se encuentre acreditado por entidades de acreditación internacionales, el SAE podrá intercambiar información con estas, de acuerdo a lo establecido en las directrices internacionales para la acreditación transfronterza y de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.

El OEC puede pedir en la solicitud de acreditación la realización de la Evaluación Inicial con una pre-evaluación, la cual se realizará por una sola vez, de acuerdo al PO01 Procedimiento Operativo Pre-evaluación para Organismo de Evaluación de la Conformidad. El producto que el SAE entregará al OEC luego de una pre-evaluación es un informe que no será vinculante con el proceso de acreditación.

En el caso de organismos de certificación de sistemas de gestión, será posible la ejecución de una evaluación por parte del SAE que cubra múltiples sistemas de gestión, para lo cual se coordinará con el área correspondiente quien emitirá las disposiciones.

En caso de que el organismo de evaluación de la conformidad decida no continuar con el proceso de acreditación inicial o de ampliación, para la totalidad del alcance o en forma parcial, independientemente de la etapa en que se encuentre el proceso, el OEC deberá comunicar formalmente al SAE y este dará por finalizado el trámite y notificará formalmente al OEC. Si el OEC está interesado en retomar la acreditación deberá ingresar una nueva solicitud de acreditación con el respectivo pago.

6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud

Una vez ingresada la Solicitud de acreditación y validado el pago, se revisará que la documentación suministrada esté completa, y adecuada de tal forma que permita evaluar la norma de acreditación y los requisitos pertinentes conforme al alcance solicitado.

La revisión de la solicitud se realizará en el Registro de Ingreso de solicitud de acreditación y Acuse Recibo y el resultado será comunicado al OEC hasta el término de 7 días; si la información proporcionada por el OEC no cumple con lo establecido por el SAE, el Director del Área Técnica notificará al OEC que debe completarla y/o adecuarla hasta el término de 20 días contados a partir de la recepción de la notificación respectiva y hasta por 1 ocasión. Si el OEC no completa o adecúa la información solicitada en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite de acreditación; si el OEC desea ingresar una nueva solicitud, deberá realizar el pago de la tasa respectiva. En ningún caso se ampliará el tiempo y oportunidad indicada.

Si la información suministrada por el OEC, se encuentra completa y adecuada, se le asignará un número de expediente y comunicará al OEC mediante el Registro de Ingreso de solicitud de acreditación y Acuse Recibo, así como la información pertinente de las siguientes etapas del proceso.

El número de expediente será la forma de tener acceso a cualquier información relacionada con la solicitud de acreditación.

Para aceptar la solicitud de acreditación, se considerará los casos en que SAE no tiene experiencia previa:

- Para nuevos alcances que tengan el soporte en un esquema ya desarrollado: el SAE tiene hasta el término de 60 días, contados a partir de que se determina que es un nuevo alcance en el registro de ingreso de solicitud y acuse recibo.
- Para alcances que involucre el desarrollo de un nuevo esquema que incluya la conformación de un Comité Técnico, el desarrollo de documentos, capacitación/formación de evaluadores, gestores técnicos de expedientes, etc., el tiempo para aceptar la solicitud será de hasta el término de 120 días.

Podría ser necesario un tiempo adicional debido a la naturaleza y complejidad de los esquemas. Cualquiera que fuera el caso deberá ser comunicado al OEC en los tiempos establecidos.

6.3 EVALUACIÓN INICIAL

6.3.1 Designación del equipo evaluador

El área técnica designará el equipo evaluador considerando la competencia técnica requerida, así como la inexistencia de conflictos de interés, por tal razón el alcance de acreditación y los documentos normativos indicados por el OEC deben estar claramente definidos.

Los integrantes del equipo evaluador y los días de evaluación serán definidos en función del alcance solicitado y según lo establecido en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC. El equipo evaluador contará en todos los casos con un evaluador líder, responsable de la evaluación y con los evaluadores y/o expertos que sean necesarios. El SAE puede incluir también evaluadores en entrenamiento y/u observadores si lo considera conveniente.

El gestor técnico de expediente coordinará con el OEC, evaluadores, expertos, observadores, etc., todo el proceso de evaluación, que incluye la evaluación documental, evaluación in situ, testificaciones, etc.; a continuación, preparará la Propuesta de designación de equipo evaluador que será enviada por el Director de Área Técnica al OEC para su aprobación; para el efecto se considera hasta 30 días término compartidos entre la coordinación de SAE y el OEC.

El OEC puede presentar una objeción al nombramiento de cualquier miembro del equipo evaluador u observador, si considera que existe una amenaza a la independencia o imparcialidad del proceso, por ejemplo, en casos como:

- Existencia de conflictos de interés por alguna relación del evaluador o experto con el OEC como familiaridad, relación cliente – proveedor o trabajo con el OEC en los 2 últimos años.
- Cuando el evaluador o experto haya brindado asesoría o realizado auditorías internas al OEC en los últimos dos años.

El SAE considera un tiempo de desvinculación de 2 años como suficiente para minimizar a un nivel aceptable los potenciales conflictos de interés que se generan por relaciones profesionales o comerciales.

El OEC puede presentar la objeción, con el debido sustento hasta el término de 3 días posterior a la recepción de la Propuesta de Equipo Evaluador. Si no se recibe la objeción en el tiempo establecido se entenderá como aceptado el equipo evaluador designado.

En caso de objeción, el SAE analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión, que puede ser:

- Aceptar la objeción luego de la cual el SAE presentará una nueva propuesta de designación de equipo evaluador. En caso de ser necesario, se modificará la fecha planificada de realización de la evaluación o testificación.
- Ratificar el equipo evaluador inicial u observadores de ser el caso.

Si después de designado un equipo evaluador, se requiere realizar una modificación en su conformación, se seguirá el proceso descrito.

Una vez aceptada la propuesta de equipo evaluador o vencido el tiempo para el efecto, la Dirección Administrativa Financiera a través de su unidad de Tesorería, enviará la proforma del servicio y/o anexos al OEC hasta el término de 2 días. El OEC tiene hasta el término de 1 día para la aceptación de la proforma, superado este tiempo se entiende como aceptado.

El OEC debe enviar hasta el término de 3 días contados a partir de la aceptación de la proforma, el comprobante de pago a la Unidad de Tesorería, quien validará el pago en las cuentas del SAE hasta el término de 2 días contados a partir de la recepción del comprobante de pago. De no recibir dicho comprobante no se deberá continuar con el trámite para realizar las evaluaciones planificadas, quedando a discreción del SAE fijar las posibles nuevas fechas de evaluación a los OEC. En relación a los pagos recibidos a través de la modalidad de botón de pagos, estos se sujetarán a los tiempos de las emisoras correspondientes.

El gestor técnico de expediente en el término de hasta 2 días posteriores a la validación del pago, enviará las designaciones a cada miembro del equipo evaluador, quienes hasta el término de 2 días deberán aceptar la misma.

Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.

6.3.2 Evaluación documental

En esta etapa, el equipo evaluador revisará el cumplimiento de los documentos del sistema de gestión y documentos técnicos del OEC respecto a los documentos normativos que apliquen, las directrices obligatorias de IAAC, IAF, ILAC, APAC, las normativas referenciadas en el alcance de la acreditación y otros requisitos de acreditación pertinentes. El evaluador líder enviará al OEC, el Informe de Evaluación Documental hasta el término de 8 días contados a partir de la aceptación de la designación del equipo evaluador. Por aspectos como la cantidad de alcances solicitados, documentación del sistema de gestión del OEC, entre otros, podría ser necesario ampliar el tiempo establecido hasta el término de 10 días.

En el caso que en el informe de evaluación documental se hayan reportado no conformidades, el OEC podrá presentar evidencias del cierre de las no conformidades durante la evaluación in situ. Si el equipo evaluador considera que las no conformidades no han sido solventadas de forma efectiva, de acuerdo a la sistemática del OEC, ratificará las no conformidades en el informe de la evaluación in situ. Bajo el mismo enfoque, los comentarios de la evaluación documental en la evaluación in situ pueden ser re categorizados a no conformidades.

El SAE puede decidir no proceder con la evaluación in situ en función de los resultados de la evaluación documental, lo cual será comunicado por el evaluador líder al OEC en el informe y el trámite se dará por finalizado. El OEC deberá ingresar una nueva solicitud de acreditación si está interesado en continuar con el proceso.

6.3.3 Evaluación en el sitio o in situ

El objetivo de la evaluación in situ es verificar la adecuada implementación del sistema de gestión acorde con los requisitos normativos aplicables, así como la competencia técnica del OEC.

El SAE evaluará una muestra de las localizaciones críticas o unidades técnicas para determinar la competencia del OEC en el desempeño de las actividades cubiertas por el alcance de su acreditación, las cuales son identificadas en la Solicitud de acreditación e intercambio de información con el solicitante (ver 6.1.2.3). Para el esquema de clínicos, durante el ciclo de acreditación en cada evaluación debe evaluarse el 100% de las sucursales con sus alcances (según CR GA 07 y PO06). En el caso de organismos de certificación y organismos de verificación se evaluarán la totalidad de oficinas críticas (según IAF MD 12 requisito 3.3).

La evaluación de cualquier localización crítica se realizará in situ de manera presencial o remota, según se considere necesario en función de la naturaleza de las actividades críticas desarrolladas. El equipo evaluador deberá tener a su disposición toda la información necesaria sobre las actividades claves que son desarrolladas en ella.

Las ubicaciones cuyas funciones deben ser declaradas por el OC, OVV y el OI, podrán ser visitadas por parte del SAE cuando lo considere apropiado, además deberán declarar las entidades que realizan y/o gestionan actividades de certificación de sistemas de gestión en nombre del OCS.

El evaluador líder enviará el plan de evaluación al OEC hasta el término 2 días contados a partir del envío del informe de evaluación documental; el OEC contará con el término de hasta 1 día contados a partir de la recepción del plan de evaluación, para su aprobación, superado este tiempo se entiende que el plan está aprobado.

La evaluación in situ se ejecutará de acuerdo con el PO04 Procedimiento Operativo de Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC, de manera general contempla:

Reunión inicial: donde se registrará la asistencia/participación de los representantes del OEC y el equipo evaluador; se expondrá el propósito de la evaluación y los requisitos de acreditación, se confirmará el plan de la evaluación, el alcance de la evaluación y se indicará la sistemática a seguir;

Desarrollo de la evaluación: se procederá de acuerdo al plan establecido, con la evaluación del OEC y su cumplimiento con los requisitos de acreditación (Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y su reglamento, otras leyes y reglamentos vinculados, documentos mandatorios, norma o especificación técnica, documentos de su sistema de gestión, criterios generales, criterios específicos, Políticas, etc.).

Reunión final: entre el equipo evaluador y los representantes del OEC, con el objeto de presentar el informe sobre los hallazgos identificados durante la evaluación y dejar por escrito las No Conformidades e indicar el tiempo para la entrega de las acciones correctivas. El OEC podrá solicitar al equipo evaluador la aclaración de los hallazgos, incluyendo las No conformidades si las hubiera y el fundamento de las mismas.

El evaluador líder debe entregar al OEC el Informe de Evaluación al finalizar la misma y subirá a la herramienta informática el informe; el resto de documentos que son los productos de la evaluación, el evaluador líder los subirá hasta en 2 días término posterior a la finalización de la evaluación.

El SAE es responsable del contenido de todos los informes de evaluación.

Si el OEC no está de acuerdo con las No Conformidades o Comentarios se debe dejar por sentado en el informe de evaluación su desacuerdo. El OEC puede presentar su queja formalmente al SAE conforme el PG08 Procedimiento Tratamiento de Quejas y Apelaciones, hasta el término de 7 días contados a partir de la entrega del informe de evaluación in situ, pasado este tiempo se entenderá que el informe ha sido aceptado.

El equipo evaluador a través del evaluador líder tiene la autoridad para realizar ajustes en el alcance de acreditación y debe incluir la justificación técnica en el Informe de Evaluación.

De acuerdo a los resultados de la evaluación, el equipo evaluador podrá recomendar la realización de una evaluación de seguimiento al OEC.

Posterior a la evaluación in situ, al OEC se le solicitará llenar la encuesta de evaluación in situ con el fin de evaluar el servicio prestado por el SAE.

Si por cuestiones atribuibles al OEC, la evaluación in situ no puede ejecutarse hasta 90 días término posterior a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), el OEC deberá iniciar el proceso de acreditación con el ingreso de una nueva solicitud de acreditación.

6.3.4 Testificaciones

El SAE determinará las testificaciones a ser realizadas, lo cual puede incluir la observación de la ejecución de auditorías del OC, verificaciones del OVV, inspecciones del OI a sus clientes, la ejecución de ensayos o calibraciones, entrevistas al personal, revisión de registros, revisión documental, etc., es decir evaluará el desempeño del personal técnico del OEC.

Las propuestas de equipo evaluador para testificaciones, así como sus pagos, podrán ser independientes de la evaluación in situ u otras testificaciones.

Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, las testificaciones se ejecutarán antes, durante o a continuación de la evaluación in situ, siempre y cuando haya sido emitido el informe de evaluación documental y en este se confirme proceder con la evaluación in situ.

Si por cuestiones atribuibles al OEC, las testificaciones no pueden ejecutarse hasta en 120 días término posterior a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), se continuará con el proceso de acreditación únicamente para los alcances que han sido evaluados y testificados.

El OEC, deberá solicitar a sus clientes cuando corresponda, mediante el contrato firmado con el cliente u otro medio equivalente, su compromiso de aceptación de la participación del personal del SAE como observador en procesos de certificación, verificación o inspección según aplique, cuando el SAE lo requiera, con el objeto de evaluar el desempeño del OEC cuando realiza actividades de evaluación de la conformidad en el sitio de su cliente. La no aceptación de esta condición por parte de un cliente del OC implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada, o retirársela si ya la posee.

Las testificaciones se realizarán de acuerdo a los procedimientos que se detallan a continuación:

- PO05 Procedimiento Operativo Testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación,
- PO03 Procedimiento Operativo Testificaciones a Organismos de Inspección.
- PO06 Procedimiento Operativo Muestreo de testificación para laboratorios.

Para el caso de Laboratorios, cuando no sea posible ejecutar la (s) testificación (es) durante la evaluación in situ debido a imprevistos que impidan ejecutar la misma, se realizarán máximo hasta el término de 30 días contados a partir de la evaluación in situ.

Para evaluaciones iniciales, ampliaciones, si por la naturaleza y complejidad de la actividad de evaluación de la conformidad u otra cuestión razonable, no fuere posible realizar las testificaciones en los tiempos indicados, el OEC debe enviar la justificación pertinente y el área técnica del SAE que corresponda será quien autorice una extensión dependiendo de cada caso. Se deberá almacenar el sustento y autorización en el expediente del OEC.

El OEC deberá entregar la documentación de la actividad testificada de acuerdo a los procedimientos de testificación del SAE hasta el término de 20 días contados a partir de la ejecución de la testificación, sin embargo, por la naturaleza de la evaluación de la conformidad, puede ser necesario ampliar este tiempo, en dicho caso, el OEC deberá solicitar la extensión del tiempo mediante comunicación oficial al Director de Área Técnica pertinente, quien autorizará o no la extensión. La documentación deberá constar en el expediente del OEC.

El evaluador designado debe entregar al OEC, el informe de testificación hasta el término de 8 días posteriores a la entrega de la documentación por parte del OEC.

De acuerdo a los resultados de la testificación, el equipo evaluador podrá recomendar la realización de una testificación de seguimiento al OEC.

6.3.5 Acciones correctivas del OEC

Para cada no conformidad detectada, el OEC deberá presentar el análisis de extensión, análisis de causa raíz, las acciones específicas tomadas o que ha planeado tomar para solventar las no conformidades, lo cual debe constar en el informe para el cierre de hallazgos del OEC y para la decisión; dicho documento, con todos los cierres de todas las No Conformidades, deberá ser enviado por el OEC al evaluador líder hasta el término de 22 días contados a partir de la entrega del Informe de Evaluación o Informe de Testificación, según sea el caso.

El equipo evaluador revisará el Informe de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión y las evidencias entregadas por el OEC para el tratamiento de las No Conformidades identificadas en la evaluación y en las testificaciones; si es necesario, el evaluador líder solicitará al OEC la primera evidencia adicional aplicando el formato Solicitud de Evidencias Adicionales al OEC. El Informe de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión deberá ser diligenciado por el equipo evaluador hasta el término de 15 días incluyendo el pedido al OEC de la primera evidencia adicional si aplica.

El OEC deberá entregar al evaluador líder, la primera evidencia adicional hasta el término de 15 días contados a partir del pedido de la misma, en el formato de Informe de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión.

La primera evidencia adicional entregada por el OEC (Informe de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión) será revisada por el equipo evaluador hasta el término de 10 días contados a partir de la recepción de la misma, este tiempo incluye, si es necesario, la solicitud de la segunda evidencia adicional por parte del evaluador líder al OEC.

El OEC deberá entregar al evaluador líder, la segunda evidencia adicional hasta el término de 7 días contados a partir de la recepción del segundo pedido de evidencia adicional.

La segunda evidencia adicional entregada por el OEC (Informe de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión) será revisada por el equipo evaluador hasta el término de 7 días contados a partir de la recepción de la misma.

Vencido los tiempos establecidos para el OEC y si no ha presentado la justificación razonable antes de cumplirse el tiempo establecido, la Dirección de Área Técnica procederá de la siguiente manera:

1. Enviará una amonestación escrita al OEC y,
2. Solicitará al OEC que ingrese de manera inmediata el Informe para el cierre de hallazgos del OEC y para la decisión. (hasta 1 día término posterior a la solicitud de ingreso inmediato)

Si el OEC presenta la justificación para extensión de tiempo, antes de cumplirse el término establecido para la entrega de los cierres, la Dirección de Área Técnica realizará el análisis y aprobación respectiva; en caso de aprobación, el OEC deberá entregar el Informe para cierre de hallazgos del OEC y para la decisión en el tiempo que el Director de Área Técnica señale, el cual no será superior a 15 días término, contados posterior a la finalización del tiempo establecido para la entrega de los cierres.

Si el SAE no recibe el Informe para el cierre de hallazgos del OEC y para la decisión en el tiempo establecido, la dirección de área convocará a la Comisión de acreditación para la decisión de acreditación correspondiente.

El SAE puede requerir pruebas de la implementación eficaz de las acciones tomadas o ejecutar una evaluación y/o testificación de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas, todo esto previo a la toma de decisión de la acreditación.

La ejecución de una evaluación de seguimiento y/o testificación, se realizará por una sola vez en el proceso.

En el caso de no poder hacer uso de la herramienta informática para las entregas del OEC y del equipo evaluador respectivamente, el evaluador líder y el OEC deberán enviar los documentos pertinentes con copia al gestor técnico de expediente.

El evaluador líder debe entregar al SAE todos los Informes de Cierre de Hallazgos del OEC y para la decisión que se hayan generado en el proceso, los cuales deben estar debidamente diligenciados incluyendo la valoración final tanto de la evaluación in situ como de las testificaciones, como siguiente paso se continuará con la toma de decisión de acreditación.

Este numeral también aplica para los casos de modificación del alcance o en los casos en que se determine la aplicación de una evaluación documental como única técnica de evaluación del proceso.

6.3.6 Toma de decisión de acreditación

La decisión de acreditación se tomará considerando lo establecido en el PO11 Procedimiento Operativo Decisiones de Acreditación.

Para otorgar la acreditación, se debe tener la seguridad de que el OEC cumple los requisitos de acreditación, que se hayan realizado las testificaciones correspondientes y que las No Conformidades detectadas han sido tratadas satisfactoriamente. Si existen "No Conformidades" con cierres no satisfactorios o que no han sido tratadas por el OEC, no se otorgará la acreditación.

La decisión técnica puede ser:

- El otorgamiento de la acreditación de acuerdo a la solicitud presentada, con o sin modificaciones del alcance,
- No otorgar la acreditación solicitada.

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 y, el o los alcances restantes podrán obtener la acreditación una vez que se demuestre el cumplimiento de los requisitos, siempre que se cumpla con los tiempos establecidos.

La toma de decisión implica la revisión de los aspectos técnicos, administrativos y legales para la emisión de la Resolución de Acreditación por parte de la Dirección Ejecutiva, etapa que tomará hasta 20 días término, sin embargo, este tiempo podría extenderse de acuerdo a la disponibilidad de los miembros de la comisión de acreditación.

La Resolución de Acreditación y el certificado de acreditación (propiedad del SAE), serán remitidos al OEC mediante la herramienta informática o por el canal establecido. El certificado de acreditación se emitirá sólo en acreditaciones iniciales y no tendrá fecha de vigencia.

La acreditación está condicionada al cumplimiento continuo por parte del OEC con los requisitos de acreditación; el estado de la acreditación debe ser consultada en la página web del SAE, www.acreditacion.gob.ec.

En caso de disconformidad con la decisión, emitida a través de resolución, el OEC podrá presentar la apelación de acuerdo al procedimiento y requisitos del PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, publicado en la página web del SAE.

Una vez acreditado, el OEC debe hacer uso del símbolo de acreditación entregado por SAE o referencia a la condición de acreditado, observando lo establecido en el documento CR GA04 Utilización del símbolo y la referencia a la condición de acreditado.

6.3.7 Notificación de cambios

El OEC solicitante deberá informar al SAE si en cualquier etapa del proceso de acreditación, se han realizado cambios en relación con alguno de los aspectos indicados en el numeral 6.8.2 literal ee.

Ante una comunicación de cambio, el SAE procederá a su revisión y establecerá si se precisa la realización de actividades de evaluación y/o testificación.

Por otra parte, si hay cambios en las fechas iniciales que fueron planificadas y comunicadas en la propuesta de equipo evaluador, el OEC deberá enviar el pedido y justificación para que la dirección de área lo analice y sea autorizado por el Director de Área Técnica correspondiente.

6.4 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

El mantenimiento de la acreditación está condicionado al cumplimiento por parte del OEC de sus obligaciones como entidad acreditada por el SAE y de los resultados de las evaluaciones establecidas en el plan de mantenimiento, donde consta la programación de los meses en que deben ser realizadas las evaluaciones de vigilancia y de reevaluación.

En algún caso puede ser necesario realizar modificaciones al plan de mantenimiento del OEC, Director de Área Técnica respectivo notificará el cambio al OEC.

En el caso de OC u OI, el SAE podrá utilizar informes de evaluaciones y/o testificaciones de otro organismo de acreditación miembro del MLA de IAF o del MRA del ILAC respectivamente, siempre que el alcance y sub alcance cuando corresponda, se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, para el efecto se tomará en consideración lo establecido en el PO13 Procedimiento Operativo Acreditación Transfronterá. En caso de testificaciones, el uso de los informes por parte de SAE, podrá darse en casos donde la testificación realizada por el otro organismo de acreditación haya sido ejecutada dentro de los últimos 18 meses. El número de informes de testificación a ser considerados por el SAE será de hasta el 25% de los alcances a testificar en el ciclo de acreditación de SAE. En casos de que se tenga entre 1 hasta 3 alcances se considerará 1 informe de testificación.

6.4.1 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, por lo que se tomará una muestra del alcance de la acreditación para dicha evaluación. No es necesario que cada evaluación de vigilancia abarque todos los requisitos de los documentos normativos aplicables.

Para las evaluaciones de vigilancia se aplicará lo establecido en el numeral 6.3, sin embargo, no se necesita la presentación de una Solicitud de acreditación, ni se realiza la evaluación documental.

La tasa respectiva por vigilancia será agregada en la proforma de la evaluación/testificación correspondiente.

Las evaluaciones de vigilancia se planificarán cada 18 meses, salvo los casos en que el dueño del esquema determine otra frecuencia, contados a partir de la evaluación inicial o reevaluación; se aplicarán 2 vigilancias antes de cada reevaluación, sin embargo, el SAE puede aplicar evaluaciones de seguimiento y extraordinarias en función de los resultados de las evaluaciones que se realicen.

La ejecución de la evaluación de vigilancia podrá extenderse o anticiparse hasta 2 meses. En caso excepcional y muy particular, el OEC podría solicitar una extensión del tiempo mediante comunicación oficial al Director de Área Técnica para el análisis respectivo y autorización, sin embargo, en ningún caso el tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas superará los 2 años. De superar los 2 años, se procederá con la suspensión de la acreditación como lo establece el numeral de sanciones (6.9).

El OEC deberá enviar información actualizada sobre su planificación de actividades de evaluación de la conformidad u otra información requerida por el SAE, a fin de planificar la evaluación in situ y testificaciones del proceso de vigilancia, información a ser entregada aun cuando el OEC este

suspendido y en caso de que no tenga clientes para algún alcance informar este particular. El cumplimiento del plan de mantenimiento de la acreditación es responsabilidad del OEC.

Para preparar la evaluación/testificación de vigilancia, el OEC debe enviar al evaluador responsable, la documentación solicitada en la Propuesta de Equipo Evaluador, en el tiempo establecido en la misma.

Una vez enviada la propuesta de evaluación y/o testificación, podrá ser reprogramada por 1 sola vez bajo pedido del OEC, siempre que justifique dicho cambio. Si no se ejecuta la evaluación y/o testificación en la fecha reprogramada por causas imputables al OEC, el SAE podrá planificar una nueva fecha de evaluación y/o testificación lo cual implicará el costo de 1 día evaluación documental, exceptuando situaciones de fuerza mayor o caso fortuito.

El SAE evaluará una muestra de las localizaciones críticas o unidades técnicas para determinar la competencia del OEC en el desempeño de las actividades cubiertas por el alcance de su acreditación. Para el esquema de clínicos, durante el ciclo de acreditación en cada evaluación debe evaluarse el 100% de las sucursales con sus alcances (según CR GA 07 y PO06).

En las evaluaciones de vigilancia el SAE revisará:

- a) La eficacia de las acciones correctivas implementadas para el cierre de no conformidades detectadas en evaluaciones anteriores. Si en las evaluaciones de vigilancia se verifica que las acciones correctivas implementadas no son eficaces, se considerará una No Conformidad. En estos casos el SAE podrá definir límites estrictos para que se implementen las acciones correctivas necesarias.
- b) La Gestión de los comentarios emitidos en evaluaciones anteriores, de acuerdo a la sistemática del OEC. Si no ha sido gestionado se levantará una No Conformidad.
- c) Que el OEC haya respetado las obligaciones asociadas al otorgamiento de la acreditación tales como: uso del símbolo de acreditación SAE, la referencia a su condición de acreditado, cuando corresponda el uso de la marca combinada MRA de ILAC o MLA de IAF y comunicación de cambios. El incumplimiento de dichas obligaciones podrá dar lugar a la apertura de una No Conformidad.

Las testificaciones se realizarán de acuerdo a los procedimientos operativos del SAE.

Si existen no conformidades que comprometen seriamente la imparcialidad y/o la competencia técnica del OEC acreditado, el SAE podrá solicitar al OEC el cierre inmediato de las no conformidades e incluso analizar el expediente con carácter de urgente para tomar una decisión, para lo cual, el evaluador líder deberá informar inmediatamente al Director de Área Técnica sobre este tipo de no conformidades identificadas durante la evaluación.

El equipo evaluador puede reducir los tiempos de entrega de las acciones para el tratamiento de una o varias no conformidades en función de los resultados de la evaluación.

Para cada no conformidad detectada en el proceso de vigilancia se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.3.5 Acciones Correctivas del OEC; Si el SAE no recibe el Informe para el cierre de hallazgos del OEC y para la decisión en el tiempo establecido, se procederá con la toma de decisión.

La decisión de acreditación se tomará en base al PO11 Procedimiento Operativo Decisiones de Acreditación.

No se recomendará el mantenimiento de la acreditación si existen "No Conformidades" con cierres no satisfactorios.

No se podrá tomar una decisión favorable respecto al mantenimiento de la acreditación si no se han realizado las testificaciones que correspondan. La imposibilidad de testificar los procesos previamente acordados con el SAE puede llevar a la suspensión del alcance de acreditación relacionado a la actividad no testificada.

Las decisiones que el SAE puede tomar luego de una evaluación de vigilancia son:

- El mantenimiento de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente;
- Suspender la acreditación (totalmente o una parte del alcance);
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación;
- Retirar la acreditación.

6.4.2 Evaluación y/o Testificación de Seguimiento

Cuando en las acciones correctivas tomadas por el OEC, o en la evidencia de su implementación, existan aspectos cuya implementación requiera ser evidenciada in situ, para garantizar que no se comprometa su competencia técnica o la adecuación de su sistema de gestión, se realizará una Evaluación y/o testificación de Seguimiento.

En caso de existir no conformidades en la evaluación y/o testificación de seguimiento, se aplicará el numeral 6.3.5 Acciones Correctivas del OEC.

6.4.3 Reevaluaciones

El OEC debe registrar en el sistema SISAC la Declaración de cumplimiento para la renovación de la acreditación del alcance hasta 4 meses antes de la fecha establecida para la re evaluación en el plan de mantenimiento emitido por el SAE; superado este tiempo, el OEC deberá ingresar una nueva solicitud de acreditación para un proceso inicial, si es de su interés la acreditación. Además, se debe considerar que el tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas no debe superar los 2 años y que la re evaluación se realice antes de los 5 años contados a partir de la fecha de la emisión de la resolución de acreditación inicial o de renovación.

Si la reevaluación y las testificaciones respectivas no han sido realizadas antes de los 5 años contados a partir de la fecha de la emisión de la resolución de acreditación inicial o de renovación, el SAE procederá el retiro de la acreditación.

En caso de que el OEC esté interesado en ampliar el alcance de acreditación conjuntamente con una reevaluación, el OEC debe diligenciar la solicitud de ampliación junto con la declaración de cumplimiento para renovación de la acreditación. De no cumplirse con esta disposición, el SAE podrá no ejecutar la evaluación de ampliación en conjunto con la reevaluación; además, la evaluación de ampliación estará sujeta a ejecutarse de manera conjunta siempre que la documentación esté completa y adecuada y que el SAE pueda realizar la evaluación de manera oportuna, caso contrario se realizarán las evaluaciones por separado. El tiempo de evaluación puede incrementarse debido a las actividades de evaluación requeridas para la ampliación.

El SAE debe reevaluar la competencia del OEC, esto es verificar que el sistema implantado sigue siendo eficaz, por lo que se aplicará el numeral 6.3, sin embargo, no se necesita la presentación de una Solicitud de acreditación, ni se realiza la evaluación documental. La tasa respectiva por reevaluación será agregada en la proforma de la evaluación/testificación correspondiente.

El proceso para gestionar los hallazgos de las reevaluaciones está descrito en el numeral 6.3.5

Las decisiones que el SAE puede tomar son:

- La renovación de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente.
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- Retirar la acreditación.

6.4.4 Ampliación de la acreditación

Se considera ampliación de la acreditación en los siguientes casos, pero no se limita a:

Certificación:

- Ampliación de documentos normativos de evaluación de la conformidad.
- Ampliación de sectores, subsectores, categorías y subcategorías alimentarias
- Ampliación de esquemas (productos y personas)
- Ampliación por inclusión de localizaciones críticas.

Verificación:

- Ampliación de programa de verificación.
- Ampliación de sectores.
- Ampliación por inclusión de localizaciones críticas.

Inspección:

- Ampliación de documentos normativos o especificación del cliente
- Ampliación de alcance
- Ampliación por inclusión de localizaciones críticas

Laboratorios:

- Ampliación de técnicas de ensayo o magnitudes de calibración.
- Ampliación de matrices o instrumentos a calibrar.
- Ampliación de métodos de ensayo/calibración o muestreo.
- Ampliación de rangos.
- Ampliación de unidades técnicas / laboratorios sucursales para clínicos

Un OEC acreditado por el SAE, debe presentar la solicitud de acreditación para ampliar el alcance de acreditación, este proceso se realizará de manera similar a una evaluación inicial, excepto que no se realiza la evaluación documental, salvo que el Director de Área Técnica determine que es necesario aplicarlo.

Para el ingreso de la solicitud de ampliación de acreditación, el OEC debe cumplir previamente con una auditoría interna que cubra el objeto de ampliación y que contemple todos los documentos normativos, reglamentarios o métodos que apliquen según el esquema de acreditación.

En todos los casos, para la ampliación de la acreditación, el SAE realizará la evaluación in situ y testificaciones, sin embargo, en los casos en que el OEC se encuentre acreditado en un alcance/esquema similar, el área técnica realizará el análisis técnico justificativo de la no ejecución de la evaluación in situ y/o testificaciones, lo cual será confirmado por el equipo evaluador con la emisión del informe de evaluación documental y recomendación de limitar las técnicas de evaluación aplicables. En el siguiente proceso de mantenimiento se podrán realizar las testificaciones para los alcances objeto de la ampliación.

No obstante, de lo anterior, no se requiere la presentación de una solicitud de ampliación en el formato establecido, sino una comunicación formal al SAE, cuando el laboratorio solicita la ampliación de rangos, matrices o instrumentos a calibrar, la adición de un método de referencia equivalente al que está previamente acreditado. El SAE definirá el tipo de evaluación que aplicará dependiendo de la información proporcionada.

Si durante alguna evaluación de mantenimiento o renovación de la acreditación de organismos de inspección u organismos de certificación, se confirma la existencia de otras oficinas críticas a las ya identificadas, esto será levantado como una No Conformidad, cuyo tratamiento incluirá el ingreso de una solicitud para la ampliación de localizaciones críticas.

La gestión de hallazgos detectados en procesos de ampliación se lo realizará de acuerdo al numeral 6.3.5 Acciones correctivas, las decisiones pueden ser:

- La ampliación de la acreditación de acuerdo a la solicitud presentada, con o sin modificaciones del alcance.
- No otorgar la ampliación de la acreditación solicitada.

Las evaluaciones para ampliación de alcance pueden realizarse, previo acuerdo SAE-OEC, durante las evaluaciones de vigilancia, para lo cual el OEC debería presentar la solicitud de acreditación, al menos 3 meses anticipados a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia, de no cumplirse con este plazo, el SAE podrá no ejecutar la evaluación de ampliación en conjunto con la vigilancia; además, la evaluación de ampliación estará sujeta a ejecutarse de manera conjunta siempre que la documentación esté completa y sea adecuada y que el SAE pueda realizar la evaluación de manera oportuna, caso contrario se realizarán las evaluaciones por separado. El tiempo de evaluación puede incrementarse debido a las actividades de evaluación requeridas para la ampliación.

No se emitirá un nuevo certificado para el caso de ampliaciones, salvo la justificación técnica de la Dirección de Área Técnica.

6.4.5 Evaluaciones Extraordinarias

El SAE, a través de las áreas técnicas, determinará la necesidad de realizar o no evaluaciones extraordinarias (con o sin testificaciones) como resultado de quejas, notificaciones por parte de IAF para investigar algún mal uso de la Base de datos de IAF, cambios y si el análisis de cualquier información pone en cuestionamiento la capacidad del OEC para cumplir con los requisitos de acreditación.

En el caso de que se requiera el levantamiento de una suspensión mediante una evaluación, esta será considerada como evaluación extraordinaria.

Generalmente estas evaluaciones se realizarán con aviso previo, sin embargo, el tiempo con el que se avisen y la información aportada al OEC sobre el objetivo podrá variar en función de la naturaleza de la evaluación. En todo caso, el OEC siempre será informado del objetivo de la visita durante la reunión inicial. Si las circunstancias ameritan, el SAE podrá extender sus investigaciones tanto a los clientes del OEC como a otras partes interesadas.

El SAE podrá realizar evaluaciones extraordinarias sin previo aviso, acorde a los procedimientos del SAE y con un informe del área técnica respectiva, aprobado por la Coordinación General Técnica. En caso de no detectarse ningún incumplimiento en relación con la causal de la evaluación extraordinaria, el OEC no cancelará los costos respectivos de evaluación.

Esta evaluación y toma de decisión se realiza de forma similar a una evaluación de vigilancia y para la gestión de los hallazgos se aplicará el numeral 6.3.5.

En caso de que se aplique una evaluación extraordinaria y evaluación de vigilancia o renovación realizadas en un solo evento, se debe cobrar por cada rubro.

El cobro de la tasa por evaluación extraordinaria se realizará de acuerdo al Instructivo de Cobro de Tasas.

6.4.6 Modificación de alcance de acreditación

Cuando el OEC notifique una modificación al alcance de acreditación, el OEC deberá informar al SAE mediante el mecanismo establecido para el efecto, el detalle de la modificación y el SAE realizará el análisis respectivo; el área técnica definirá las acciones y/o técnicas de evaluación que puedan ser necesarias aplicar y podrá solicitar más información al OEC de ser requerido.

Para laboratorios, en el caso de modificación de rangos se deberá ingresar con al menos 3 meses anticipados a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia un oficio con los respectivos respaldos de no cumplirse con este plazo, el SAE podrá no ejecutar el proceso en conjunto con la vigilancia.

Si se determina la aplicación de alguna técnica de evaluación, el SAE emitirá la Propuesta de Equipo Evaluador y solicitará en la misma, la información correspondiente para ejecutarla.

Si en la modificación de alcance se aplica una técnica de evaluación esta finalizará con la emisión de la resolución correspondiente, si se determina que no es necesario realizar alguna técnica de evaluación, por cuanto los cambios de alcance de acreditación no influyen o afectan en la evaluación de la conformidad y en consecuencia no afectan la competencia del OEC, el área técnica emitirá un oficio en respuesta al OEC informándole el alcance modificado.

Cuando el laboratorio solicita modificación de rangos o método acreditado, deberá adjuntar toda la información que respalde la modificación de dichos rangos, (informes de validación, estimación de la incertidumbre, datos primarios, método solicitado para ser analizado, etc.).

Cuando se aplique la técnica de evaluación documental, el informe será enviado al OEC por el evaluador líder en el tiempo establecido en el numeral 6.3.2.

El proceso para gestionar los hallazgos, en el caso que aplique, será realizado de forma similar a una evaluación de vigilancia, incluyendo las opciones de la toma de decisión.

En el caso que sea necesaria la actualización del certificado de acreditación, se lo emitirá conforme la nueva resolución de acreditación a través del mecanismo establecido para el efecto.

Entre algunos tipos de modificación de alcance de acreditación, se incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

Cambio en documentos normativos

Un documento normativo puede ser la norma de acreditación, norma de evaluación de la conformidad, reglamentos, especificaciones técnicas, directivas, entre otros. Cuando un documento normativo utilizado por un OC, OVV u OI dentro de su alcance acreditado sufra modificaciones de parte de la organización que emitió dicho documento, es responsabilidad del OC, OVV u OI informar al SAE en un tiempo adecuado su plan de transición cuando aplique, para adaptarse a la nueva versión del documento normativo. El plan de transición del OC, OVV u OI deberá alinearse con el plan de transición establecido por el SAE o por la organización emisora del documento (Autoridad reguladora, dueño del esquema, etc.) o por quien corresponda si se hubiese emitido un plan de transición.

Para solicitar un Cambio de Documento Normativo (CDN) relativo a documentos normativos objeto de evaluación de la conformidad, el OEC debe ingresar un oficio incluyendo una breve descripción de las implicaciones en el sistema de gestión del OEC, y adjuntar un análisis comparativo entre el documento normativo acreditado y el documento normativo para el cual se solicita el cambio o actualización. (ver 6.4.6)

Para cambio de documentos normativos de acreditación (ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 u otras), el OEC debe proceder de acuerdo con la política de transición de SAE.

Cambios organizacionales y/o administrativos

El OEC deberá informar al SAE si se han realizado cambios en relación con alguno de los aspectos indicados en el numeral 6.8.2. ee)

6.4.7 Reducción voluntaria del alcance de acreditación

Los OEC pueden solicitar la reducción del alcance de acreditación otorgado en cualquier momento mediante pedido formal al SAE a través del mecanismo establecido, con su respectiva justificación. Para el caso de OC deberán presentar adicionalmente la información de los certificados emitidos y que se encuentran en el mercado.

La reducción también se aplica, aunque no necesariamente está limitada a localizaciones críticas o unidades técnicas/ laboratorios sucursales para clínicos.

La reducción voluntaria no aplicará en el caso que el SAE a través de su mecanismo de toma de decisiones de acreditación haya determinado la reducción o suspensión de la acreditación en el alcance en cuestión.

Para los casos de reducción voluntaria el Director de Área Técnica acogerá el informe de evaluación in Situ y/o la Solicitud del OEC y enviará el informe técnico a la Dirección Ejecutiva para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Tras la decisión se procederá a notificar su aceptación y a emitir un nuevo alcance de acreditación para el OEC y a publicarlo en la página web.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

El SAE se reserva el derecho de tomar acciones cuando se identifique el uso de símbolo de acreditación, así como las marcas combinadas luego de haber sido reducida la acreditación.

Consideraciones adicionales para Organismos de Certificación OC:

Tras la reducción del alcance de acreditación, una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha de la reducción del alcance de la acreditación dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue notificada la reducción del alcance de la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

6.4.8 Suspensión voluntaria

Los OEC acreditados pueden en cualquier momento, solicitar una suspensión voluntaria de la totalidad o parte del alcance de la acreditación. La suspensión voluntaria supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del símbolo de acreditación, referencia a la condición de acreditado, marcas combinadas y toda publicidad que haga referencia a la condición de acreditado en el campo objeto de la suspensión.

La suspensión voluntaria no aplicará en el caso de que el SAE a través de su mecanismo de toma de decisiones de acreditación haya determinado la suspensión de la acreditación.

Para los casos de suspensión voluntaria el Director de Área Técnica acogerá el informe de evaluación in Situ y/o el oficio del OEC y enviará el informe técnico a la Dirección Ejecutiva para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Las solicitudes de suspensión voluntaria serán aceptadas por el SAE y publicadas en su página web.

Si transcurridos 6 meses desde la suspensión voluntaria, el OEC no hubiese solicitado su levantamiento, se entenderá que la entidad no desea mantener la acreditación y se procederá a su retiro o a la reducción en el caso de que la suspensión voluntaria se haya aplicado a una parte del alcance de acreditación.

Si el SAE recibe, dentro de 6 meses tras la suspensión voluntaria, la comunicación del OEC, solicitando que se levante la suspensión voluntaria, se realizará una evaluación extraordinaria (aplicando técnicas de evaluación como evaluación documental, in situ, testificaciones u otras técnicas) y se aplicará el numeral 6.3.5 de Acciones Correctivas para la gestión de No

Conformidades, salvo comunicación formal del Director de Área Técnica que justifique que no es necesario ejecutar la evaluación; de ser este el caso, la suspensión voluntaria podrá extenderse hasta la finalización del proceso. Si al final del proceso no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de acreditación, el SAE retirará la acreditación al OEC o aplicará la reducción de alcance que corresponda.

En caso de que el OEC esté suspendido y se cumplen los 5 años contados a partir de la fecha de emisión de la resolución de acreditación inicial o de renovación, se procederá con el retiro de la acreditación.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

6.4.9 Retiro voluntario

Los OEC acreditados pueden en cualquier momento, solicitar el retiro voluntario de la acreditación. El retiro voluntario supone la prohibición de hacer uso del símbolo de acreditación, referencia a la condición de acreditado, uso de las marcas combinadas y toda publicidad que haga referencia a la condición de acreditado en el campo objeto del retiro.

El retiro voluntario no aplicará en el caso de que el SAE a través de su mecanismo de toma de decisiones de acreditación haya determinado el retiro de la acreditación.

Para los casos de retiro voluntario el Director de Área Técnica acogerá el informe de evaluación in Situ y/o la Solicitud del OEC y enviará el informe técnico a la Dirección Ejecutiva para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Las solicitudes de retiro voluntario serán aceptadas por el SAE y publicadas en su página web, haciendo mención expresa de su carácter voluntario.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

El SAE se reserva el derecho de tomar acciones cuando se identifique el uso de símbolo de acreditación, la condición de acreditado o marcas combinadas luego de haber sido retirada la acreditación.

Consideraciones adicionales para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha del retiro de la acreditación dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue retirada la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

6.5 ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA

Cuando un OEC extranjero solicite la acreditación, el SAE cumplirá con las directrices de los organismos rectores internacionales en materia de acreditación y el PO13 Procedimiento Operativo Acreditación Transfronterza. El OEC será informado sobre el proceso a realizar.

En ningún caso el SAE subcontratará el proceso de toma de decisión respecto a la acreditación.

6.6 COMUNICACIONES CON LOS OEC SOLICITANTES Y ACREDITADOS

6.6.1 Comunicación

Para comunicarse con los interesados durante la tramitación del proceso y una vez obtenida por éstos la acreditación, el SAE y sus evaluadores utilizarán los medios de comunicación disponibles incluyendo el correo electrónico.

La Persona delegada a efectos de la acreditación, registrada en la solicitud de acreditación, será el contacto oficial por parte del OEC a quien se le enviarán todas las comunicaciones. El OEC es responsable de actualizar su información de contacto y no podrá alegar falta de notificación a una dirección incorrecta, si por omisión del OEC, el SAE se ha comunicado de acuerdo con la información provista por el OEC.

Los organismos de certificación acreditados (incluso aquellos en periodo de suspensión voluntaria o no), deberán entregar en tiempo y forma toda información solicitada por SAE, por ejemplo, aquella relativa a documentos mandatorios de IAF como MD15 u otra.

6.6.2 Quejas

Los OEC acreditados o en proceso de acreditación, sus clientes o alguna parte interesada, podrán dirigir al SAE sus quejas sobre acciones de los OEC, acciones del SAE, de los evaluadores o del personal del SAE.

Si el OEC no está de acuerdo con los hallazgos (no conformidades o comentarios) levantados por el equipo evaluador durante una evaluación o testificación, podrá presentar una queja formal ante el SAE hasta el término de 7 días posteriores a la recepción del informe de evaluación o testificación, dirigida a la Dirección Ejecutiva del SAE con copia a la Dirección de Gestión de la Calidad.

Las quejas se gestionarán de acuerdo con el PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, disponible en la página web del SAE.

6.7 TIEMPOS EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Los tiempos están detallados en cada numeral de este documento, sin embargo, por la naturaleza de la actividad de evaluación de la conformidad, complejidad u otro aspecto debidamente justificado, los mismos podrían variar en algunos casos, por ejemplo: testificación de ensayos de eficacia de plaguicidas, calibración de equipos de flujo, etc. El sustento respectivo será emitido por el OEC para el análisis del SAE o en su caso la dirección de área técnica se asegurará de contar con la justificación para el efecto.

El tiempo del proceso de acreditación podrá variar en función de la capacidad del OEC para demostrar objetivamente su competencia técnica y cumplimiento de los requisitos de acreditación.

El tiempo del proceso de acreditación se extenderá, siendo responsabilidad exclusiva del OEC, si el OEC presenta una solicitud de acreditación con anexos no adecuados o incompletos, no dispone de lo necesario para realizar las testificaciones y evaluación in situ de manera oportuna, no realiza las coordinaciones de manera efectiva, presenta No Conformidades de complejo tratamiento o una cantidad considerable de No conformidades en la evaluación documental, en la evaluación in situ y/o testificaciones, la no entrega en el tiempo establecido de los cierres de no conformidades, cuando es necesario que presente evidencias adicionales, etc.

6.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

6.8.1 Derechos

Un Organismo de Certificación OC, Organismo de Verificación OVV, Organismo de Inspección OI o Laboratorio acreditado por el SAE y al que nos referimos como OEC en este documento, tendrá derecho a:

- a) Hacer uso del símbolo de acreditación y la marca o referencia a la condición de acreditado tal y como estipula el documento CR GA04.
- b) Tener acceso a la documentación generada por el SAE requerida para el proceso de acreditación.
- c) Recibir información oportuna por parte del SAE acerca de cambios en los requisitos de acreditación y la forma de transición hacia los nuevos criterios.
- d) Que toda la información que proporcione al SAE sea tratada como confidencial, salvo en los casos en que sea requerida por la autoridad competente conforme a la ley.
- e) Participar en los Comités Técnicos correspondientes a su actividad de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- f) Conocer los informes que se generen con motivo de los procesos de evaluación, testificaciones, de seguimiento y extraordinarias que haya recibido.
- g) Solicitar al SAE la suspensión voluntaria de la acreditación por un plazo máximo de 6 meses o, en su caso, la reducción de alcance o el retiro de la acreditación.
- h) Presentar quejas al SAE en relación con el servicio prestado.
- i) Apelar las decisiones adoptadas por el SAE, según lo establecido en el PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones establecido por el SAE.

6.8.2 Obligaciones

Son obligaciones del Organismo de Certificación OC, Organismo de Verificación OVV, Organismo de Inspección OI o Laboratorio acreditado:

- a) Cumplir en forma continua todas las disposiciones establecidas en los requisitos de acreditación, tales como normas, procedimientos y criterios relacionados, establecidos por el SAE y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
- b) Cumplir con el plan de mantenimiento de la acreditación.
- c) Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
- d) Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.
- e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- f) Proporcionar al SAE el acceso oportuno al personal, ubicaciones, instalaciones, localizaciones, información, documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, incluyendo información sobre las actividades realizadas por el OEC bajo acreditaciones con otros organismos de acreditación.
- g) Cuando se requiera, y de conformidad a lo establecido por el SAE, el OEC proporcionará la logística que incluye el alojamiento, transporte, movilización, alimentación y la cooperación que sea necesaria a las personas debidamente autorizadas por el SAE, para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de mantenimiento de la misma.
- h) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados (por ejemplo, documentos de facturación)
- i) Aceptar la realización de evaluaciones de vigilancia, renovación, extraordinarias y de seguimiento, en las situaciones previstas en los procedimientos del SAE, y de forma general, en situaciones donde sea necesario verificar la continuidad del cumplimiento con los requisitos de acreditación, incluso en los casos de suspensión, retiro y reducción.
- j) Conservar la documentación relacionada a los informes emitidos en el ámbito de la Acreditación por un período de 5 años, salvo que sea requerido un período mayor por disposiciones legales.
- k) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.
- l) Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.

- m) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.
- n) Informar a su cliente sobre las testificaciones que lleva a cabo SAE, explicar el procedimiento de testificación y obtener el consentimiento del cliente para su ejecución, cuando aplique.
- o) Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables (por ejemplo, contratos) con sus clientes que comprometa a estos, cuando se requiera, a proporcionar acceso al equipo evaluador del SAE para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
- p) Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada.
- q) Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.
- r) No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.
- s) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación, con especial atención a la trazabilidad de sus equipos y patrones de referencia, a la competencia del personal involucrado y al equipo suficiente de personas debidamente calificadas;
- t) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;
- u) Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación y no hacer declaraciones engañosas o no autorizadas respecto a su acreditación.
- v) Usar el símbolo de acreditación, las declaraciones de la condición de acreditado y la marca combinada del MRA de ILAC y MLA de IAF (cuando corresponda) para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
- w) Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación y marcas combinadas, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.
- x) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
- y) No permitir que su acreditación se utilice, ya sea en documentos contractuales o publicitarios u otros, o que se haga referencia para dar a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el SAE.
- z) No colocar el símbolo de acreditación o la marca combinada por sí solo o que se lo use de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos).
- aa) Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.
- bb) Informar a sus clientes afectados, con copia a SAE, respecto a la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.
- cc) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.
- dd) Realizar el pago, dentro del tiempo notificado oportunamente, de los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como lo establezca el SAE.
- ee) Notificar al SAE, en el término de 30 días, sobre los cambios significativos relativos a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:
 - 1. Interrupción de la actividad relacionada con el alcance de acreditación,
 - 2. Su condición legal, comercial, de propiedad, organización, o su estructura.
 - 3. Renuncia, retiro o cambio del:
 - Representante legal
 - Responsable técnico
 - Responsable de Gestión o de Calidad (aplica para laboratorios)
 - 4. Sus recursos (incluye, pero no se limita a: personal, equipos) e instalaciones,
 - 5. El alcance de su acreditación,
 - 6. Traslado o surgimiento de localizaciones,
 - 7. La necesidad de actualizar sus datos de registro en el SAE (dirección, teléfonos de contacto, direcciones de correo electrónico, página web. etc.); y,
 - 8. Otros aspectos que puedan afectar la capacidad del OEC para cumplir con los requisitos de la acreditación (por ejemplo, daño o cambio de equipos).
- ff) Cumplir con lo establecido en las directrices de IAF para evitar sanciones de acuerdo a lo establecido en el MD7 de IAF que incluye la sanción cuando el OC ofrezca certificación conforme a cualquier norma utilizada como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189).

- gg) Aceptar la participación de evaluadores en entrenamiento y/u observadores si así lo requiere el SAE.
- hh) Cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en los documentos de ISO y documentos mandatorios de IAF, ILAC, IAAC, incluyendo aquellos aprobados por la Asamblea General para ser aplicados en conjunto con las normas de Acreditación en las fechas establecidas por los organismos internacionales, sin necesidad de que sean notificados o incorporados en algún documento del SAE.
- ii) Si algún esquema de certificación o verificación requiere la firma de algún tipo de Acuerdo, Convenio, Licencia o Memorando para operar y/o hacer uso del esquema de certificación/verificación y/o marcas, el OC y/o OVV debe asegurar su cumplimiento oportuno según lo establecido por el dueño del esquema.
- jj) Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos de certificación (certificados) de productos, procesos y servicios; sistemas de gestión, personas sin acreditación.
- kk) Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos para la declaración de la validación y la verificación, sin acreditación.
- ll) Hacer buen uso de los datos de la base de datos de la IAF (cuando aplique)

En caso de un cambio de razón social, el OEC deberá presentar un oficio, y además remitir la información sobre los cambios e impactos generados. Esta información será analizada por el área técnica y por el área jurídica cuando corresponda y se determinará la necesidad de aplicar o no alguna técnica de evaluación. En el caso de aplicarse alguna técnica de evaluación se incluirá la tasa por evaluación extraordinaria.

Para laboratorios, cuando aplique, en caso de un cambio de domicilio y/o instalaciones, el OEC deberá presentar un oficio, y además remitir la información sobre los cambios e impactos generados. Esta información será analizada por el área técnica para determinar la necesidad de aplicar o no alguna técnica de evaluación.

Las áreas técnicas analizarán el impacto en la imparcialidad, competencia y operación coherente de los cambios solicitados por el OEC y determinará si es necesario la aplicación de alguna técnica de evaluación, de no aplicarse los cambios podrán ser implementados directamente sin requerir la emisión de una resolución, por ejemplo, sin limitarse a: cambio de domicilio (incluye caso de localizaciones), número de teléfono, correo electrónico, etc.

En todos los esquemas, si se aplica alguna técnica de evaluación se incluirá la tasa por evaluación extraordinaria.

En el caso de que el OI informe que dejará de prestar servicios temporal o definitivamente en una localización crítica, el SAE realizará acuse recibo y actualizará la información en la página web y evaluará lo pertinente en la siguiente evaluación. Si el OI informa que reiniciará operaciones en la localización crítica que estuvo sin funcionamiento antes de la evaluación del SAE programada en su plan de mantenimiento, el SAE determinará la aplicación o no de 1 o varias técnicas de evaluación, para lo cual podrá solicitar al OEC la información que considere necesaria.

6.9 SANCIONES

6.9.1 Intensificación de los procesos de Evaluación

El SAE podrá, cuando considere conveniente, para asegurar que el OEC cumple con los requisitos de acreditación, intensificar las actividades de evaluación (ej: mayor cantidad de días de evaluación de lo planificado regularmente para cada proceso, solicitar y evaluar la documentación del OEC que considere pertinente, realización de un mayor número de testificaciones, intensificar las evaluaciones de vigilancia desde el Plan de Mantenimiento de la Acreditación, etc.). También podrá realizar evaluaciones extraordinarias, incluyendo la realización exclusiva o no de testificaciones.

6.9.2 Amonestación

Las actuaciones del OEC que no afecten la validez final de las actividades cubiertas por la acreditación del OEC o la imagen del SAE, serán objeto de amonestación, las cuales incluyen, pero no se limitan a:

- La no entrega de la documentación solicitada al SAE en tiempo y forma adecuados,
- Uso inapropiado del símbolo de acreditación y/o marcas combinadas del MRA de ILAC y MLA de IAF
- Incumplimiento en la ejecución de las evaluaciones de vigilancia en los tiempos establecidos por SAE, por causas imputables al OEC.

Se informará al OEC de la obligación de resolver, en el tiempo que señale el SAE, las causas que motivaren la amonestación.

6.9.3 Reducción de la acreditación

El SAE tomará la decisión de reducir el alcance de la acreditación del OEC con el fin de excluir aquellas partes en las que el OEC haya dejado de cumplir con los requisitos para la acreditación, incluida la competencia. Se seguirá lo establecido en el procedimiento PO11 Decisiones de acreditación.

Otro tipo de reducción puede aplicar sin limitarse a, las localizaciones o unidades técnicas / laboratorios sucursales para clínicos que estaban amparadas por la acreditación.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

El SAE se reserva el derecho de tomar acciones cuando se identifique el uso de símbolo de acreditación o la marca combinada del MRA de ILAC y MLA de IAF luego de haber sido reducida la acreditación.

Consideraciones adicionales para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha de la reducción del alcance de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue notificada la reducción del alcance de la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

6.9.4 Suspensión

La suspensión de la totalidad o parte del alcance de la acreditación, implica la prohibición temporal de expedir, en el campo objeto de la suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación otorgada por el SAE, el símbolo de acreditación, toda referencia por parte del OEC de su condición de acreditado ante el SAE y el uso de marca combinada del MRA de ILAC y MLA de IAF, así como suspender toda publicidad que haga referencia a dicha condición.

Se suspenderá la acreditación del OEC por alguna de las siguientes causas:

- a) Cuando el tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas supere los 2 años.
- b) Cuando se vea afectada la competencia técnica del OEC.
- c) La no entrega de los Cierres de las No conformidades por parte del OEC (Organismo de Certificación OC, Organismos de Verificación OVV, Organismo de Inspección OI o Laboratorio) en el tiempo adicional otorgado.
- d) La no resolución de No conformidades detectadas en los procesos de evaluación.
- e) La no resolución, dentro del tiempo establecido por el SAE, de las causas que motivaron una amonestación previa.
- f) Investigación por parte del SAE de una queja o denuncia que perjudique la imagen de la acreditación, que demuestre el incumplimiento de los requisitos de acreditación o demuestre la falta de competencia técnica.
- g) Uso no autorizado, doloso, mal intencionado o tergiversación del símbolo de acreditación, de la referencia a la condición de acreditado o de la marca combinada según corresponda.
- h) Tener más de 2 amonestaciones por la misma causa en el proceso en curso.
- i) El impago de las tasas establecidas del proceso de acreditación.
- j) Cuando no comunique al SAE sobre una transferencia total o de una parte sustancial de sus activos o de sus acciones, se fusione, escinda o experimente en cualquier forma un cambio de control accionario, de conducción gerencial o de personería jurídica y que, de manera intencionada o dolosa afecte la transparencia e independencia necesaria para efectuar con objetividad los servicios comprometidos con la acreditación otorgada.
- k) Comprobadas acciones del OEC que hayan pretendido o conducido a una desacreditación de las acciones del SAE o su personal, incluyendo evaluadores, sin evidencias ni fundamentos adecuados o con claras intenciones de perjudicar al SAE o cualquiera de sus integrantes.
- l) Cuando el OEC haya otorgado o inicie procesos de certificación o inspección con estándares de acreditación (ej: ISO/IEC 17025 o ISO 15189, etc.).
- m) Otras situaciones de responsabilidad del OEC, que impidan al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

El SAE en base al análisis de la información que demuestre los incumplimientos antes señalados por parte del OEC, tomará la decisión de suspender la acreditación otorgada.

Si la suspensión se realiza por la causal l), y después de finalizar el proceso de apelación si lo hubiese planteado el OC, el SAE debe notificar a IAF esta decisión y las razones que la motivaron.

El OEC puede apelar a dicha decisión, observando las condiciones establecidas en el procedimiento PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, publicado en la página web del SAE. Si, en el tiempo establecido por el SAE, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.

Si transcurridos los seis meses desde la suspensión, el OEC no hubiese solicitado su levantamiento, se entenderá que la entidad no desea mantener la acreditación y se procederá a su retiro o a la reducción en el caso de que la suspensión se haya aplicado a una parte del alcance de acreditación.

Si el SAE recibe, dentro de 6 meses tras la suspensión, la comunicación del OEC solicitando que se levante la suspensión, se realizará una evaluación extraordinaria (aplicando técnicas de evaluación como evaluación documental, in situ, testificaciones u otras técnicas) y se aplicará el numeral 6.3.5 de Acciones Correctivas para la gestión de No Conformidades, salvo comunicación formal del Director de Área Técnica que justifique que no es necesario ejecutar la evaluación; de ser este el caso, la suspensión podrá extenderse hasta la finalización del proceso. Si al final del proceso no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de acreditación, el SAE retirará la acreditación al OEC o aplicará la reducción de alcance que corresponda.

En caso de que el OEC esté suspendido y se cumplen los 5 años contados a partir de la emisión de la resolución de acreditación inicial o de renovación, se procederá con el retiro de la acreditación.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes sobre su estado de suspensión y las posibles consecuencias, esto a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

En general, los certificados acreditados (OC), las declaraciones acreditadas (OVV), los reportes o certificados (OI) acreditados o los informes de ensayo o certificados de calibración (Laboratorios) emitidos antes de la suspensión, no perderán esta condición. No obstante, si a juicio del SAE los motivos que han conducido a la suspensión ponen en duda la calidad de las certificaciones (OC), verificaciones (OVV), inspecciones (OI) o los resultados (Laboratorios) emitidos con anterioridad, el

SAE puede solicitar que se retire la referencia a la condición de acreditado de los resultados de los procesos de evaluación de la conformidad.

En el caso de una suspensión de una localización crítica, el OC, OVV u OI, no podrá emitir como acreditado ningún certificado (OC), declaración de verificación (OVV), reporte o certificado (OI), si en su proceso de gestión la localización crítica ha realizado, o es responsable de ejecutar actividades claves (ver 6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones).

En el caso de suspensión de una unidad técnica del laboratorio / laboratorio sucursal de clínicos, dicha unidad/laboratorio sucursal de clínicos no podrá emitir como acreditado ningún informe o certificado.

Para suspensiones por la no resolución de No conformidades, el gestor técnico de expediente se asegurará de que el OEC conozca el detalle de cada No Conformidad que faltó resolver, enviando el documento de solicitud de evidencias adicionales con la información respectiva.

6.9.5 Retiro

El retiro de una acreditación se impondrá como consecuencia de:

- a) Afectación directa de la garantía de competencia técnica y calidad de los resultados de la actividad de evaluación de la conformidad.
- b) Quiebra del OEC (Organismo de Certificación OC, Organismos de Verificación OVV, Organismo de Inspección OI o Laboratorio).
- c) Si la actuación del OEC pone en riesgo la credibilidad o prestigio del SAE o de la acreditación.
- d) Cuando se haya puesto en evidencia manipulación o falseamiento de los documentos del SAE o los registros relacionados con la acreditación del OEC, en general cuando haya pruebas de comportamiento fraudulento o haya proporcionado de manera intencionada información falsa u ocultado información.
- e) Violación deliberada de las obligaciones del OEC como acreditado.
- f) Violación a las leyes ecuatorianas y disposiciones reglamentarias relacionadas.
- g) Cuando se haya atentado contra la integridad de cualquier persona del SAE o que haya participado en los procesos de evaluación del OEC.
- h) Cuando el OEC no haya subsanado las causas que motivaron la suspensión.

El OEC puede apelar a dicha decisión, observando las condiciones establecidas en el procedimiento PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, publicado en la página web del SAE. Si, en el tiempo establecido por el SAE, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.

Si el retiro se realiza por las causales d) o e), y después de finalizar el proceso de apelación si lo hubiese planteado el OEC, el SAE notificará a IAF, IAAC, APAC e ILAC, según corresponda, esta decisión y las razones que la motivaron.

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.

El SAE se reserva el derecho de tomar acciones cuando se identifique el uso de símbolo de acreditación y la marca combinada del MRA de ILAC o MLA de IAF luego de haber sido retirada la acreditación.

Consideraciones adicionales para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OC deberá informar el mecanismo de recuperación de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha del retiro de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue retirada la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

Consideraciones adicionales para Organismos de Inspección OI:

El SAE podrá dejar de reconocer como amparados por la acreditación los certificados o documentos emitidos por el OI cuya acreditación fue retirada.

6.9.6 Notificación Pública

La reducción, suspensión y retiro de la acreditación se hará pública en la página web del SAE, una vez que el SAE notifique la resolución correspondiente.

Para organismos de certificación, cuando corresponda, se publicará en la página web del SAE los casos en que se haya comprobado la tergiversación del alcance de acreditación.

6.9.7 Acciones Legales

El SAE podrá tomar acciones legales dispuestas por las leyes vigentes, sobre cualquier incumplimiento a lo dispuesto en este documento.

6.10 USO DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Los Organismos de Inspección y/u Organismos de Certificación de Productos acreditados (o en proceso de acreditación), que en sus procesos o actividades utilicen como una herramienta los resultados de ensayos, cuando corresponda, son los responsables de demostrar ante el SAE la competencia técnica del laboratorio en la ejecución de los ensayos requeridos.

6.11 DISPOSICIONES FINALES

Cuando en un acto administrativo se detecten dudas o errores de buena fe, la Dirección Ejecutiva, en el marco de la normativa vigente, será la encargada de subsanar el error mediante la correspondiente aclaración, rectificación, convalidación o subsanación.

La Subsanación tendrá el carácter de retroactivo únicamente cuando esta produzca efectos favorables al OEC y no podrá variar la esencia del acto administrativo.

En caso de presentarse situaciones no contempladas en este procedimiento, el Director Ejecutivo, el Coordinador General Técnico y/o el Director de Área Técnica respectivo serán quienes resuelvan lo pertinente; el debido sustento será parte del expediente del OEC y se observará la normativa vigente aplicable y requisitos regulatorios.

El SAE emitirá oficios o memorandos circulares para establecer la sistemática requerida para algún aspecto no contemplado o que requiera aclaración, esto será parte del sistema de gestión de la acreditación.

De acuerdo a la normativa vigente aplicable, el SAE ha establecido que las comunicaciones para algunas etapas del proceso de acreditación sean realizadas por medio del correo electrónico, con la finalidad de optimizar el proceso.

Se emitirán instructivos u otros documentos en el marco del proceso de acreditación según sea requerido, los mismos que no necesariamente se detallarán en el numeral 7. Registros, estos serán difundidos a las partes que corresponda y se integrarán en la siguiente revisión de este documento, si es pertinente.

Para los casos en que la información y documentación sea incorporada y/o generada en una herramienta informática establecida por el SAE para el proceso de acreditación, el usuario y

contraseña utilizados surtirán los mismos efectos que una firma electrónica, con una completa equivalencia funcional, técnica y jurídica, en tal virtud, todas las acciones realizadas por el Usuario en el sistema quedan validadas y legalizadas con el usuario y contraseña registradas.

El usuario, asume total responsabilidad administrativa, civil y penal, tanto por la contraseña y usuario, que son personales e intransferibles, como por la actualidad, vigencia y veracidad de la información proporcionada, para efectos de la acreditación, por lo cual se libera de responsabilidad al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en caso del mal uso de la misma.

El SAE se reserva el derecho a comprobar la veracidad de la información presentada y el cumplimiento de la normativa respectiva. En caso de verificarse que la información presentada por el usuario, no se sujeta a la realidad o que ha incumplido con los requisitos o el procedimiento establecido en la normativa para la obtención de la autorización, permiso, certificado, título habilitante o actuación requerida en virtud de un trámite administrativo, podrá dejarlos sin efecto hasta que el administrado cumpla con la normativa respectiva, sin perjuicio del inicio de los procesos o la aplicación de las sanciones que correspondan de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Esto, en ningún caso afecta la facultad del SAE para implementar mecanismos de control previo con el fin de precautelar la vida, seguridad y salud de las personas.

En caso de que algún esquema de evaluación de la conformidad, defina disposiciones propias del proceso de acreditación, las cuales sean diferentes a las contenidas en este documento, se aplicará la disposición más exigente.

6.12 DISPOSICIONES TRANSITORIAS

El SAE cursa al momento, la implementación de una herramienta informática para la gestión de la acreditación, por lo cual, según avance dicha implementación, la aplicabilidad del presente procedimiento debe ser adaptado al contexto informático cuando sea necesario.

7. REGISTROS

F PA06 01	Registro de ingreso de solicitud de acreditación y Acuse Recibo
F PA06 01 C	Solicitud de acreditación de Organismos de Verificación
F PA06 04 C	Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión
F PA06 05 C	Solicitud de acreditación para Organismo de Certificación de Productos
F PA06 06 C	Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Personas
F PA06 02 I	Solicitud de acreditación para Organismos de Inspección
F PA06 03 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios de ensayo
F PA06 06 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios de calibración
F PA06 04 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios Clínico.
F PA06 05 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios de ensayo que realizan investigación
F PA06 23 L	Solicitud de Acreditación para proveedores de ensayos de aptitud
F PA06 04	Propuesta de designación de equipo evaluador y fecha de evaluación
F PA06 05	Declaración de cumplimiento para la renovación de la acreditación
F PA06 04 I	Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento del sistema de calidad para la norma ISO/IEC 17020:2012
F PA06 07 L	Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayos y Calibración
F PA06 08 L	Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos
F PA06 24 L	Lista de Verificación cumplimiento con criterios de acreditación del SAE proveedores de ensayos aptitud
F PO04 03	Informe de evaluación documental
F PO04 04	Plan de evaluación in situ
F PO04 13	Registro de asistencia/participación
F PO04 14	Informe de evaluación
F PO04 15	Encuesta de satisfacción al proceso de Evaluación in situ
F PO04 16	Informe de participación de experto técnico
F PO04 18	Informe para el cierre de hallazgos de OEC y para la decisión
F PO04 23	Solicitud de evidencias adicionales al OEC
F DAF 19 01	Proforma de servicios

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
Todo el documento	Se ha actualizado de OV a OVV para referirse a Verificación
3	En documentos de referencia se agrega: ETE INEN ISO/IEC TS 17021-10:2019.
4	La definición de evaluación remota se actualiza incluyendo el siguiente texto: <i>(...) Un sitio virtual es un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube. El SAE analizará y decidirá sobre su aplicación.</i> Se incluye el siguiente texto en Organismos de Verificación: <i>(...) La verificación es un proceso de evaluación de una declaración de datos e información históricos para determinar si la declaración es materialmente correcta y conforme a los criterios.</i> Se incluye la definición de Organismo de Validación: <i>“Organismo de Validación (OVV): proceso de evaluación de la sensatez de los supuestos, las limitaciones y los métodos que sustentan una declaración sobre el resultado de actividades futuras.”</i>
5	Responsabilidades. Para el gestor técnico de expediente se actualiza incluyendo en los literales k y l el texto: <i>(...)cuando corresponda”</i>
6.1.1	Se agrega el siguiente texto: <i>(...) El SAE podría realizar una evaluación in situ aplicando la técnica remota de inicio a fin, previo el análisis pertinente.”</i> Se reemplaza el término “visitas no anunciadas” por “evaluaciones no anunciadas.”
6.1.2.2	Se agrega a Verificación: <i>(...) El esquema de verificación, es un proceso de evaluación de una declaración de datos e información histórica para determinar si la declaración es materialmente correcta y conforme a los criterios.”</i>
6.1.3.3	Se incluye la normativa: <i>(...) ETE INEN-ISO/IEC TS 17021-10, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión – parte 10: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. (...)</i> ISO 22003-1 Inocuidad de los Alimentos – Parte 1. NTE INEN ISO/IEC 17024.
6.3.1	Se modificó el párrafo relacionado a los días término para aceptación de proforma y validación de pago. Se incluye información relacionada al botón de pagos.
6.3.2	Se incluye al evaluador líder para dar mayor claridad al párrafo siguiente: <i>(...) El SAE puede decidir no proceder con la evaluación in situ en función de los resultados de la evaluación documental, lo cual será comunicado por el evaluador líder al OEC en el informe y el trámite se dará por finalizado. El OEC deberá ingresar una nueva solicitud de acreditación si está interesado en continuar con el proceso.”</i>

6.3.2.	Se actualiza el párrafo de comunicación de resultados de la evaluación documental que serán comunicados por el evaluador líder al OEC.
6.3.4	<p>Se elimina los 30 días término posteriores a la evaluación in situ, para realizar las testificaciones.</p> <p>A los siguientes textos se los ha limitado para procesos iniciales y ampliaciones y:</p> <p><i>(...) Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, las testificaciones se ejecutarán antes, durante o a continuación de la evaluación in situ, siempre y cuando haya sido emitido el informe de evaluación documental y en este se confirme proceder con la evaluación in situ."</i></p> <p><i>(...) Para evaluaciones iniciales, ampliaciones, si por la naturaleza y complejidad de la actividad de evaluación de la conformidad u otra cuestión razonable, no fuere posible realizar las testificaciones en los tiempos indicados, el OEC debe enviar la justificación pertinente y el área técnica del SAE que corresponda será quien autorice una extensión dependiendo de cada caso. Se deberá almacenar el sustento y autorización en el expediente del OEC."</i></p>
6.3.7	<p>Se corrige el literal de los cambios que el OEC debe notificar a SAE, conforme se establece en las obligaciones de este documento:</p> <p>Documento anterior: dd.</p> <p>Documento actual: ee</p>
6.4.1	<p>En el siguiente texto se coloca evaluador responsable en lugar de limitar a evaluador líder:</p> <p><i>(...) Para preparar la evaluación/testificación de vigilancia, el OEC debe enviar al evaluador responsable la documentación solicitada en la Propuesta de Equipo Evaluador, en el tiempo establecido en la misma (...)</i></p>
6.4.4	<p>En lugar de esquema se coloca programa en el siguiente texto:</p> <p><u>Verificación:</u></p> <p>- <i>Ampliación de programa de verificación.</i></p> <p>Además, se coloca 3 meses anticipados a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia, para que el OEC ingrese la solicitud de ampliación de la acreditación o la comunicación formal en el caso de laboratorios.</p> <p>Se elimina: <i>(...) podrá realizar el análisis técnico justificativo."</i></p>
6.4.6	<p>Se incluye el párrafo siguiente:</p> <p><i>"Para laboratorios, en el caso de modificación de rangos se deberá ingresar con al menos 3 meses anticipados a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia un oficio con los respectivos respaldos de no cumplirse con este plazo, el SAE podrá no ejecutar el proceso en conjunto con la vigilancia."</i></p>
6.4.7	<p>Se elimina el siguiente texto, debido a que al actualizar el alcance ya no es necesario incluir o precisar la reducción realizada:</p> <p><i>(...) haciendo mención expresa de su carácter voluntario."</i></p>
6.4.7-6.4.8 – 6.4.9 -6.9.3- 6.9.4-6.9.5	<p>En reducción, suspensión, retiro sea voluntario o no, se actualiza el texto quedando de la siguiente manera a fin de aclarar lo establecido en la norma ISO/IEC 17011 4.3.1b.</p>

	<p><i>(...) Una vez recibida la notificación del SAE y hasta el término de 20 días, el OEC deberá informar a sus clientes afectados de su nueva condición y las consecuencias asociadas a través del mecanismo definido por parte del OEC, lo cual debe ser comunicado al SAE.”</i></p> <p>Además, Se coloca la palabra adicionales en el título: <i>“Consideraciones adicionales para Organismos de Certificación OC:”</i></p>
6.5	<p>Se actualiza el texto incluyendo:</p> <p><i>(...) y el PO13 Procedimiento Operativo Acreditación Transfrontera.(...)</i></p>
6.6.2	<p>Se incluye el texto siguiente:</p> <p><i>(...),o alguna parte interesada,(...)</i></p>
6.7	<p>Se incluye el texto siguiente:</p> <p><i>(...), complejidad u otro aspecto debidamente justificado, (...)</i></p>
6.8.2	<p>Se ajusta el numeral g) incluyendo alimentación y queda de la manera siguiente:</p> <p><i>(...), Cuando se requiera, y de conformidad a lo establecido por el SAE, el OEC proporcionará la logística que incluye el alojamiento, transporte, movilización, alimentación y la cooperación que sea necesaria a las personas debidamente autorizadas por el SAE, para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de mantenimiento de la misma.”</i></p> <p>Se incluyen los literales jj, kk y ll:</p>
6.12	<p>Se incluye el siguiente documento:</p> <p>F DAF 19 01 Proforma de servicios</p>