

PG06 Procedimiento General

R09
2023-12-15

**DESARROLLO O AMPLIACIÓN
DE ESQUEMAS DE
ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN
DE LA IDONEIDAD DE
ESQUEMAS DE EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DGC	Revisado por: DAI	Aprobado por: DE
C. Plaza	A. Celi	
DAC	DAC DAL	
M. Escola Fecha: 2023-12-15	M. Romo (S) B. Viera Fecha: 2023-12-15	C. Echeverría Fecha: 2023-12-15

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.....	4
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1. CONSIDERACIONES GENERALES	5
6.2. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD	7
6.3. ETAPAS PARA EL DESARROLLO O AMPLIACIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN.....	7
6.3.1. Identificación de la necesidad y sistemática general	7
6.3.2. Idoneidad del Esquema de Evaluación de la Conformidad EEC.....	8
6.3.3. Análisis	11
6.3.4. Desarrollo o ampliación del esquema de acreditación.....	12
6.3.4.1. Adecuación del Sistema de Gestión.....	12
6.3.4.2. Entrenamiento del personal	13
6.3.4.3. Conformación de Comités Técnicos.....	13
6.3.4.4. Acuerdos de transición o implementación.	13
6.3.5. Publicación.....	13
6.4. ACTUALIZACIÓN DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	13
6.5. INTERRUPCIÓN DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	14
6.6. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	14
7. REGISTROS	16
8. ANEXO: MODELO DE ACUERDO ENTRE EL DUEÑO DEL ESQUEMA Y EL SAE.....	17

1. OBJETO

Describir la sistemática establecida por el SAE para el desarrollo y ampliación de esquemas de acreditación y definir los lineamientos para determinar la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad EEC y normas de acreditación.

2. ALCANCE

Este documento aplica para:

- El desarrollo y ampliación de esquemas de acreditación en el SAE; y,
- La determinación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad EEC a los que aplica requisitos de acreditación.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos utilizados para la elaboración del presente procedimiento y que se aplican con el mismo son:

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/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. (ISO/IEC 17000:2020, IDT)
EA-1/22 A-AB: 2023	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
IAF MD 25:2022	Criterios para la evaluación de los esquemas de evaluación de la conformidad.

4. DEFINICIONES

Se aplican las definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO 9000:2015, NTE INEN ISO/IEC 17000:2006, ISO/IEC 17011:2017 y Procedimientos de Acreditación del SAE. Adicionalmente se aplican las siguientes definiciones:

Esquema de acreditación: Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican requisitos.

Nota: Los requisitos del esquema de acreditación incluyen, pero no se limitan a las normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065. (Fuente ISO 17000:2020)

Aunque no necesariamente se trata de nuevos esquemas de acreditación acorde a lo antes indicado, en los casos en los que se refiera a nuevos sectores acreditables para los que se requiere el análisis por parte del SAE por ejemplo de requisitos de competencia específicos, documentos y otros aspectos, se seguirán las directrices del presente procedimiento.

Esquema de evaluación de la conformidad (EEC): Conjunto de reglas y procedimientos que describe el objeto de la evaluación de la conformidad, identifica los requisitos especificados y proporciona la metodología para realizar la evaluación de la conformidad (Fuente ISO/IEC 17000).

Dueño de esquema: Organización responsable del desarrollo y mantenimiento de esquema de evaluación de la conformidad específico. Por ejemplo:

- Institutos de normalización
- OEC
- Organizaciones que utilizan los servicios proporcionados por de un OEC.

- Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.
- Fabricantes y sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.
- Organizaciones creadas específicamente para este fin; y
- Autoridades gubernamentales, incluidos los reguladores y otros organismos gubernamentales.

El dueño del esquema debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que sea legalmente responsable de sus actividades.

Idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad: Establecer si el esquema en referencia reúne todas las condiciones necesarias para ser acreditado.

NOTA: Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional y nacional.

Reconocimiento del dueño del esquema de un OEC: Significa que el dueño del esquema acepta certificados e informes emitidos por un OEC con el fin de confirmar que un resultado de ensayo o calibración, un producto, un proceso, un servicio, un sistema o una persona cumple con los requisitos de su EEC. Como resultado, el OEC puede realizar actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por el esquema y puede tener derecho de uso de la marca del EEC si corresponde.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Dirección Ejecutiva (DE)

- ✓ Aprobar el inicio y publicación del desarrollo o ampliación de un esquema de acreditación.
- ✓ Aprobar el Plan de Transición para finalizar un esquema de acreditación.
- ✓ Proveer los recursos necesarios para el desarrollo y ampliación de esquemas de acreditación.

Coordinación General Técnica (CGT)

- ✓ Coordinar con las direcciones técnicas, el desarrollo y ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Revisar el análisis y recomendar (o no) el inicio del desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Participar en reuniones con las partes interesadas para el análisis técnico de la factibilidad del desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación o de no dar continuidad con el servicio de acreditación para determinado esquema.

Directores de Áreas Técnicas

- ✓ Gestionar y supervisar el desarrollo o ampliación de esquemas conjuntamente con la Coordinación General Técnica.
- ✓ Realizar el análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación que incluye la determinación y evaluación de la idoneidad del EEC y la norma de acreditación.
- ✓ Emitir el informe técnico a la Coordinación General Técnica para el inicio del desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Elaborar el plan de transición para finalizar un esquema de acreditación.
- ✓ Asegurar que se mantiene la documentación generada del desarrollo, ampliación y finalización de un esquema de acreditación incluyendo lo pertinente de la determinación de la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC.

Personal técnico del SAE

- ✓ Elaborar el F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Evaluar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad EEC.
- ✓ Diligenciar los formatos establecidos en este procedimiento, así como todos los documentos que sean necesarios para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Elaborar la propuesta del plan de transición para no continuar con un esquema de acreditación.

Dirección de Gestión de la Calidad (DGC)

- ✓ Aplicar los ajustes requeridos por las áreas técnicas en el sistema de gestión de acreditación en el marco del desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación asegurando la coherencia con la norma ISO/IEC 17011.
- ✓ Gestionar la calificación de evaluadores y/o expertos según sea requerido por las áreas técnicas.
- ✓ Revisar el documento F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación y emitir comentarios de ser el caso.

Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

- ✓ Emitir el informe sobre riesgos jurídicos que se pudieran identificar en el desarrollo del esquema de acreditación. Verificar que los requisitos normativos y legales se cumplan previo a la publicación e inicio del esquema de acreditación y emitir el informe correspondiente.

Unidad de Comunicación Social (UCS)

- ✓ Difundir y socializar el desarrollo o ampliación de un esquema de acreditación.

Dueño del Esquema

- ✓ Desarrollar y mantener el esquema de evaluación de la conformidad EEC.
- ✓ Tiene la autoridad para establecer y cambiar los requisitos del EEC.
- ✓ Cooperar con el SAE en lo que sea requerido para el desarrollo y mantenimiento del esquema de acreditación.
- ✓ Demostrar que existe la necesidad y apoyo en el mercado para EEC. Puede considerar el valor agregado, participación de las partes interesadas, iniciativas de gobierno o necesidad regulatoria.
- ✓ Demostrar que el esquema de evaluación de la conformidad EEC ha sido validado.
- ✓ Mantener informado al SAE y a los OEC sobre cualquier información y desarrollo relevante en relación al esquema de evaluación de la conformidad EEC, en particular de cualquier cambio propuesto sobre los requisitos.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Es potestad del SAE la apertura, cierre o modificación de los diferentes esquemas de acreditación.

El SAE mantiene los siguientes esquemas considerando como orientación lo pertinente de la estructura de los acuerdos internacionales, lo cual se detalla a continuación en la siguiente tabla:

Nivel 1	ISO/IEC17011														
Nivel 2	Ensayo		Calibración	Ensayos de Aptitud	Inspección	Certificación de Productos	Certificación de Sistemas de Gestión							Certificación de Personas	Validación y Verificación
Nivel 3	ISO/IEC 17025	ISO 15189	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17043	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17021-1							ISO/IEC 17024	ISO/IEC 17029
Nivel 4						Reglamentos generales de GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance	FSMS ISO/TS 22003 ISO 22003-1:2022	FSMS ISO/TS 22003:2013 Esquema FSSC 22000 Parte 3 y Parte 4	QMS ISO/IEC 17021-3	EMS ISO/IEC 17021-2	ABMS ISO/IEC TS 17021-9	MDMS	OHSM S ISO/IE C 17021-10	ENM S ISO 5000 3	ISO 14065 ISO 14066; ISO 14064-3:
Nivel 5	Alcance de la Acreditación					Puntos de control y criterios de cumplimiento de Global G.A.P. IFA	ISO 22000 HACCP	Esquema FSSC 22000 Parte 2 – Requisitos para la auditoria de una organización	ISO 9001	ISO 14001	ISO 37001	ISO 13485	ISO 45001	ISO 5000 1	

Nota: El SAE puede desarrollar esquemas de nivel 3 que no los tenga implementado considerando la estructura de los acuerdos con las Cooperaciones y Foros respectivos. Lo propio aplica para ampliación de esquemas de acreditación de nivel 5.

6.2. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD

Cada área técnica debe determinar si lo requerido es el desarrollo o ampliación de un esquema de acreditación, y para efectos de este documento se considera que la ampliación corresponde al nivel 5 de la estructura indicada. Además, debe determinar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC.

El desarrollo de un esquema de acreditación podrá ser realizado:

- Cuando exista la necesidad de implementar el servicio de acreditación para una norma de nivel 3 que no tenga el SAE y que esté establecido en la estructura de los acuerdos del MLA; por ejemplo, si es requerido el servicio de acreditación para Biobancos se desarrollará un esquema de acreditación para la norma de nivel 3: ISO 20387.

Y, la ampliación de un esquema de acreditación podrá ser realizado:

- Cuando exista la necesidad de implementar el servicio de acreditación para una norma de nivel 5 que no tenga el SAE y que esté establecido en la estructura de los acuerdos del MLA; por ejemplo, sería cuando se requiera prestar el servicio de acreditación para los organismos que certifican con la norma ISO/IEC 27001, considerando que el SAE se encuentra operando en el esquema de nivel 3 bajo 17021-1.
- Cuando una parte interesada desarrolle o sea el dueño de un esquema de evaluación de la conformidad EEC para el cual solicita el servicio de acreditación.
- Cuando se identifique la necesidad de prestar el servicio de acreditación para un esquema de evaluación de la conformidad.

6.3. ETAPAS PARA EL DESARROLLO O AMPLIACIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN

6.3.1. Identificación de la necesidad y sistemática general

Los esquemas de acreditación se pueden identificar a través de:

- Solicitudes o consultas de OECs.
- Requerimientos de entidades reguladoras u otro dueño de esquema de evaluación de la conformidad
- Demanda del mercado (usuarios de OECs).
- Proyectos de cooperación internacional (acreditación transfronterza).
- Intercambio de información con Organismos de Acreditación y otras organizaciones de otros países.
- Plan estratégico del SAE.
- Reuniones con entidad que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- Mecanismos de optimización de procesos y recursos institucionales de entidades rectoras de un sector específico de relevancia para el sistema de calidad del país.
- Otros.

Si la necesidad se origina por un ente externo, cuando aplique, éste deberá enviar a la Dirección Ejecutiva, un oficio solicitando el desarrollo del esquema de acreditación adjuntado:

- a. **El Informe de necesidad motivado y documentado**, el cual es recomendable que indique: antecedentes, análisis del entorno (Nº de OEC potenciales, Nº de empresas y/o personas beneficiarias potenciales, otros datos relevantes relacionados a la producción, empleo, comercio exterior, etc.), documentos para la evaluación de la conformidad, incentivos, conclusiones y recomendaciones.
- b. **La Información de la validación del Esquema de Evaluación de la Conformidad ECC** mediante la respuesta de los aspectos del numeral 6.3.2

A continuación, el área técnica realizará el análisis del contenido de la información y de los documentos que envía el dueño del esquema de evaluación de la conformidad EEC, podrá coordinarse las reuniones que sean necesarias para el efecto a fin de determinar la idoneidad del EEC, y con informe técnico mediante quipux, solicitará a la Coordinación General Técnica se emita el informe de recomendación para que se autorice el inicio del análisis y desarrollo del esquema de acreditación, quien a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica un informe sobre riesgos jurídicos que se pudieran identificar previo al desarrollo del esquema de acreditación. La Dirección de Asesoría

Jurídica remitirá la documentación antes descrita conjuntamente con el informe de su competencia a la Dirección Ejecutiva solicitando la aprobación del inicio del desarrollo del esquema de acreditación que recomienda la Coordinación General Técnica.

Si la necesidad del esquema es interna, el área técnica será quien elabore el Informe de necesidad motivado y documentado (literal a.) y la validación del EEC (literal b.) y se aplicará la sistemática indicada en el párrafo anterior.

La negativa al inicio del desarrollo de un esquema de acreditación puede ser temporal o definitiva, sobre la base del informe presentado y las consideraciones de la Dirección Ejecutiva.

Lo propio aplica para el caso de ampliación de esquemas de acreditación.

6.3.2. Idoneidad del Esquema de Evaluación de la Conformidad EEC

El SAE debe determinar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC con la información proporcionada por el Dueño del Esquema quien debe validar el EEC considerando su fin previsto y debería asegurarse de que el EEC cubre los siguientes elementos:

- a. **Selección** del objeto(s) de la evaluación de la conformidad, incluida la selección de los requisitos específicos que se evaluarán y la planificación de la recopilación de información y las actividades de muestreo.
- b. **Determinación**, incluido el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo, ensayo, auditoría y/o examen) para desarrollar información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por parte del objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra
- c. **Revisión, decisión y atestación**, incluida la revisión de los ensayos de la etapa de determinación. Conclusión basada en los resultados de la revisión sobre si se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados y una certificación posterior de que se ha demostrado de manera confiable que el objeto de la evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados, y cualquier marcado o licencia posterior y sus controles relacionados, cuando aplique; y
- d. **Vigilancia y recertificación, según corresponda**, iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

El Dueño del Esquema considerando lo anterior debe responder las siguientes preguntas y enviarlas al SAE al igual que la documentación pertinente que respalda sus respuestas junto con el oficio indicado en el numeral 6.3.1; algunas preguntas e información solicitada pueden no ser aplicables a algunos Esquemas de Evaluación de la Conformidad EEC:

1. Información del dueño del esquema:

Nombre:

Personería Jurídica (razón social):

País, Ciudad:

Dirección:

Actividad relevante que realice:

Vínculos o relación con otras organizaciones y autoridades (nacional o internacional):

Sector en el que se desenvuelve (por ejemplo; alimentario, ambiental, eléctrico, etc.):

2. ¿Se cuenta con evidencia de que la actividad de evaluación de la conformidad y la norma seleccionada para la acreditación son adecuadas? Detallar la información. Puede revisar si este esquema o similar están operando en otros países.
3. ¿De qué manera, sin previa solicitud, pondrá a disposición del público una descripción general del esquema de evaluación de la conformidad EEC, incluyendo los documentos del esquema, los criterios y el proceso que se utilizarán para evaluar la conformidad?
4. En caso de que el dueño del esquema proporcione cualquier aclaración sobre el EEC a cualquier parte interesada, ¿cómo se asegurará de que esta información esté disponible para el SAE y los OEC en el marco del EEC?
5. ¿El EEC cubre los elementos típicos de un esquema de evaluación de la conformidad? Describirlas etapas con la información según corresponda. Esto es selección, determinación, revisión decisión y atestación y, vigilancia si corresponde.

6. ¿Cómo se ha asegurado de validar el esquema de evaluación de la conformidad EEC? Se debe responder las siguientes preguntas considerando el enfoque funcional y el MD25 para certificación en lo referido a vigilancias, debe adjuntar y enviar los documentos respectivos:

SELECCIÓN

- i. **Descripción del propósito del esquema de evaluación de la conformidad EEC**, lo cual se orienta con las siguientes preguntas:
 - a. ¿Cuál es el propósito del EEC?
 - b. ¿Cuáles es el alcance del EEC para el sector o grupo de usuarios específico?
 - c. ¿El EEC se utilizará sólo a nivel nacional? Si no es así por favor especificar.
 - d. ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? Detalle lo más específico posible (Pueden ser: productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas de gestión, declaraciones, personas u organismos).
- ii. **Descripción de los requisitos del esquema de evaluación de la conformidad EEC**, lo cual se orienta con las siguientes preguntas:
 - a. ¿Cuáles son los requisitos específicos contra los cuales se debe evaluar la conformidad?
 - b. ¿Cuál es el documento del EEC que contiene los requisitos mencionados? Se debe detallar y enviar el o los documentos. (Incluye, pero no se limita a: Normas, listas de verificación, manuales, instructivos, documentos mandatorios, procedimientos, etc. Adjuntar todos los documentos)
 - c. ¿Los requisitos se especifican de manera que se asegura reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados?
 - d. ¿Todos los valores de medición están expresados en unidades del Sistema Internacional SI?
 - e. ¿Cuál es el proceso de evaluación de la conformidad utilizado para determinar la conformidad del objeto? (Este proceso estará dentro del alcance de uno de los estándares de ILAC o IAF MLA Nivel 3 sin contradicciones ni exclusiones)
 - f. ¿El EEC ha establecido criterios o requisitos que deben cumplir los OEC?, En caso afirmativo, describa los requisitos específicos del EEC e identifique los documentos donde se describen dichos requisitos e indique cómo se ponen a disposición de público. (Estos requisitos no deben contradecir ni excluir requisitos de la norma a la que se hace referencia en la pregunta anterior)
 - g. Si procede para el EEC, ¿Se ha identificado requisitos aplicables de otras normas pertinentes utilizadas en la evaluación de la conformidad? (por ejemplo, resultados de ensayos de ISO/IEC 17025, declaraciones de ISO/IEC 17020, certificación de sistemas de gestión de ISO/IEC 17021-1)
 - h. ¿el EEC ha establecido criterios o requisitos que debe cumplir el SAE? En caso afirmativo, identifique el documento del EEC donde se describen y explique para cada uno de ellos la razón por la cual se han establecido dichos requisitos en términos del propósito de cada uno y del valor agregado esperado (pueden estar relacionados a recursos, procedimientos específicos, tiempo dedicado a las evaluaciones, informes, capacitación y competencia de los evaluadores, mantenimiento de los registros, etc. Sin embargo, no debe haber conflictos, contradicciones o exclusiones con la norma ISO/IEC 170011, o lo dispuesto por ILAC, IAF, IAAC, APAC, estos requisitos deben estar explícitos en el EEC)
 - i. Si procede describa, ¿hay alguna aplicación o explicación específica de la norma de acreditación de Nivel 3, por ejemplo, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029? (por ejemplo, criterios de competencia específicos para auditores/evaluadores/inspectores/expertos técnicos/equipos de auditoría, criterios de auditoría/evaluación/inspección, detalles específicos en los informes de auditoría/evaluación/inspección)
 - j. ¿El EEC ha establecido requisitos para la declaración de la conformidad, si procede? detallar la información.
 - k. ¿Qué requisitos legales incluye el EEC? (considerar que estén establecidos de forma que su cumplimiento sea una condición para el resultado de la evaluación de la conformidad)
 - l. ¿Qué método se utiliza para controlar que el titular del certificado o de la declaración sigue cumpliendo los requisitos, si procede?
 - m. ¿Considera el EEC el uso de marcas de conformidad? En caso afirmativo, proporcionar evidencia para demostrar cómo ha protegido dichas marcas y establecido reglas para su uso de acuerdo con los requisitos de la norma de

- evaluación de la conformidad elegida. procedimiento, etc. Adjuntar los documentos.
- n. En el caso de que el OEC no esté acreditado, pero hay una autorización por parte del dueño del esquema para el uso de la marca, ¿en qué plazo de tiempo el EEC exigirá al OEC la acreditación del SAE?
 - o. ¿Existe algún riesgo significativo de que la marca de certificación sea malinterpretada o se haga un uso indebido?
 - p. Cuando el EEC contemple el uso de certificados, marcas u otras declaraciones de conformidad, ¿cuáles son las condiciones y/o reglas de uso para certificados, marcas u otras declaraciones, así como los requisitos que deben cumplirse cuando la certificación deje de ser válida? y ¿Quién realiza el control del uso de certificados, marcas y otras declaraciones?
 - q. Además de que los OEC estén acreditados, ¿El EEC ha establecido seguimientos por parte del dueño del esquema? (si procede)
 - r. Si el dueño del esquema ha establecido realizar el seguimiento a los OEC, ¿Se ha contemplado un mecanismo de retroalimentación para proporcionar información sobre el desempeño de los OEC al SAE? (esto es diferente de una vigilancia, por ejemplo)
- iii. **Análisis de la idoneidad de los requisitos establecidos para cumplir con el propósito definido del esquema de evaluación de la conformidad EEC**, lo cual se orienta con la siguiente pregunta:
- a. ¿Cómo se ha determinado o se justifica la idoneidad de los requisitos establecidos? Describa

DETERMINACION

- iv. **Descripción de los métodos que se utilizarán para determinar el cumplimiento de los requisitos**, lo cual se orienta con las siguientes preguntas:
- a. ¿Cuáles son los métodos que se aplicarán para determinar el cumplimiento de los requisitos? (Ensayos, examinación, auditoría, muestreo, etc.) Describirlos y adjuntar los documentos
 - b. ¿Hay métodos de ensayo o procedimientos de inspección involucrados en el EEC? Describirlos y adjuntar los documentos
- v. **Análisis que demuestre que los métodos descritos que se utilizarán para determinar el cumplimiento de los requisitos son adecuados**, lo cual se orienta con las siguientes preguntas:
- a. ¿La evaluación de la conformidad, tal como se ha definido, es aplicable?
 - b. ¿Estas actividades de evaluación que se ha definido cuantifican o de otra manera identifican y confirman las características que el dueño del esquema pretende y espera identificar y que constituye la base para la evaluación de la conformidad?
 - c. ¿Realiza algún tipo de evaluación por sí mismo o a través de otra organización del OEC? Si es el caso detalle e informe en dónde se hace referencia a ésta información.
 - d. ¿El EEC incluye muestreo? ¿Qué procedimientos se requieren para el muestreo? Describa la técnica de muestreo que se aplica. (Para obtener resultados consistentes y reproducibles, los métodos de muestreo deben fundamentarse, siempre que sea posible, en métodos estadísticos proporcionados en normas internacionales)
 - e. ¿Si se ha establecido la aplicación de ensayos y/o técnicas de muestreo, como se garantiza la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados? Adjuntar el documento de referencia.

(REVISIÓN, DECISIÓN Y ATESTACIÓN) (puede aplicar 1 o todos los elementos según corresponda)

- vi. **La decisión sobre la actividad de evaluación de la conformidad que se utilizará (incluida la identificación de la norma de evaluación de la conformidad aplicable)**, lo cual se orienta con las siguientes preguntas:
- ¿Aplica la Revisión? ¿cómo se realiza?
 - ¿Aplica la decisión? ¿cómo se realiza?
 - ¿Aplica la atestación? ¿cómo se realiza?

vii. Un análisis que demuestre que la actividad de evaluación de la conformidad seleccionada es adecuada:

- a. ¿Cómo y en base a qué se justifica la elección de la actividad de evaluación de la conformidad?

(VIGILANCIAS Y RECERTIFICACIÓN (cuando aplique))

- a. ¿Qué requisitos ha establecido el EEC para las vigilancias?
 - b. ¿Qué periodicidad para la vigilancia ha establecido el EEC?
 - c. ¿Qué requisitos ha establecido el EEC para la recertificación?
 - d. ¿Qué periodicidad para la recertificación ha establecido el EEC?
7. ¿Cómo ha establecido la revisión periódica del esquema de evaluación de la conformidad EEC que considere la experiencia adquirida y la información recibida de las partes interesadas?
 8. ¿Qué proceso ha definido para realizar los cambios necesarios en el EEC?

Además de las preguntas, el Dueño del Esquema debe considerar lo siguiente:

- La validación que realice el dueño de esquema puede consistir en realizar actividades piloto como, por ejemplo, auditorías, exámenes, muestreo, ensayos, etc. o en demostrar que el esquema se basa en las normas internacionales o nacionales disponibles.
- El dueño del EEC se asegurará de que los requisitos del EEC se establezcan sin ambigüedades, utilizando una redacción objetiva, lógica, válida y específica que permita una aplicación coherente por parte de las organizaciones, así como una evaluación en todos los OEC.
- Los EEC en el sector voluntario no deben contradecir, los requisitos legales a menos que hayan sido aceptados de manera justificada por las autoridades reguladoras y no deben generar confusiones entre el EEC y la responsabilidad de dichas autoridades (por ejemplo, vigilancias) o entre el rol del OEC y el de la autoridad reguladora.
- El dueño del esquema dispondrá de un procedimiento (cuando es Certificación) u otro mecanismo (para otros esquemas) para contar con algún tipo de retroalimentación incluyendo reclamos relativo al EEC, asegurando que estos procesos de los clientes de los OEC, los OEC y el SAE no se vean afectados. La investigación y la decisión sobre los reclamos no darán lugar a acciones discriminatorias.
- El dueño del esquema debería supervisar el desarrollo y la revisión de las normas y otros documentos normativos, propios o externos, que definen los requisitos especificados utilizados en el EEC. Cuando se produzcan cambios en los documentos normativos del EEC, el dueño del esquema debería contar con un proceso para realizar los cambios necesarios en el EEC y para gestionar la aplicación de los cambios (por ejemplo, el período de transición) por parte de los clientes de los organismos de evaluación de la conformidad y, en caso necesario, de otras partes interesadas en el EEC. Se espera que el dueño del esquema notifique al SAE los cambios antes de ser aplicados. Los cambios que afecten el resultado del EEC deberían ser validados nuevamente.
- El Dueño del Esquema deberá tener un acuerdo jurídicamente exigible con el SAE y/o OEC, que como mínimo, garantice que los OEC utilicen el EEC tal y como lo publique el Dueño del Esquema, sin adiciones ni reducciones, y cumplan las normas del Dueño del Esquema para aplicar el símbolo/declaración/marca, según proceda. Además, para el caso del SAE, cuando aplique, se establecerán los compromisos y responsabilidades de ambas partes, un modelo de este documento se detalla en el anexo. Para EEC regulados o desarrollados organismos de normalización nacionales, regionales o internacionales no es mandatorio lo indicado.
- La aceptación por parte de SAE de un EEC, no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del esquema de evaluación de la conformidad. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación de mercado del EEC recaen completamente en el dueño del esquema.

6.3.3. Análisis

Una vez aprobado el inicio del desarrollo o ampliación de un esquema de acreditación por la Dirección Ejecutiva, el técnico del área asignado por el Director del área, diligenciará el formato F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación con base en las siguientes

consideraciones:

1. Analizar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad, considerando lo señalado en el numeral 6.3.1 del presente documento.
2. Analizar el impacto que tendría el esquema en el desarrollo de la infraestructura de la calidad del país y en la provisión de productos y servicios tanto públicos como privados en el país.
3. Identificar a las partes interesadas, en especial al usuario final.
4. Identificar los lineamientos de IAF/ILAC/IAAC/APAC que aplican al esquema de acreditación.
5. Identificar las normas de referencia para la acreditación y determinar su idoneidad.
6. Establecer los recursos (documentación del SGA, comités técnicos, evaluadores, expertos, personal involucrado en las actividades de acreditación, convenios con autoridades o partes interesadas, etc.) que van a ser necesarios y cuales están disponibles a la fecha.
7. Conformar comités técnicos, si aplica, para el desarrollo de Criterios, guías u otros documentos del esquema de acreditación.
8. Establecer un cronograma tentativo para el desarrollo y publicación del esquema de acreditación.

El documento F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación diligenciado deberá ser firmado por el personal del Área Técnica, la Dirección de Gestión de la Calidad y la Coordinación General Técnica.

6.3.4. Desarrollo o ampliación del esquema de acreditación

Los elementos existentes o que requieran ser desarrollados para la aplicación del EEC estarán definidos en el documento F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación donde se establecen las fechas tentativas para la ejecución de las actividades.

En caso de considerarlo necesario se puede realizar una evaluación piloto en coordinación con el dueño del esquema y/o las partes interesadas, con el fin de realizar las validaciones necesarias y los ajustes respectivos.

Para el caso del EEC donde debe aplicarse las disposiciones del documento mandatorio IAF MD25, el documento antes descrito podrá ser desarrollado y revisado en coordinación con el Dueño del Esquema. En estos casos la evaluación del EEC típicamente será completada mediante el desarrollo y análisis del informe antes descrito, sin embargo, podría la Dirección de Área Técnica considerar necesario que este análisis sea realizado mediante una evaluación in situ o remota al Dueño del Esquema.

6.3.4.1. Adecuación del Sistema de Gestión

La Dirección del Área pertinente será la responsable de la elaboración y modificación de toda la documentación técnica y operativa, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PG01 Elaboración, modificación y control de documentos.

En el formato F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación hay una lista de documentos del SGA del SAE que se deberían considerar, siendo esto una orientación.

Entre los documentos que pueden desarrollarse o modificarse están los siguientes:

- a. Criterios Generales de Acreditación o Criterios Específicos de Acreditación, cuando sea requerido.
- b. Alcance y certificado de acreditación.
- c. Solicitud de Acreditación.
- d. Documentos de evaluación, como formatos de cuestionario de evaluación, cuestionario de testificación, informe documental, informe de evaluación, informe de testificación u otros. Se analizará la necesidad de desarrollar nuevos documentos o modificar los existentes.
- e. Criterios de competencia de Evaluadores, Expertos Técnicos, personal involucrado en las

actividades de acreditación como Gestores de Esquema u otros.

- f. Otros según se considere necesario.

6.3.4.2. Entrenamiento del personal

Se puede contemplar cuando sea necesario, un entrenamiento al personal del SAE responsable del desarrollo o ampliación del esquema de acreditación (por ejemplo, prácticas/pasantía en un organismo de acreditación en el cual se encuentre desarrollado el esquema).

La Dirección de Gestión de la Calidad conjuntamente con la Dirección de Área Técnica correspondiente, coordinarán el establecimiento de los criterios de competencia de evaluadores, expertos, gestores de esquema, gestores de expediente y otro personal involucrado en las actividades de acreditación según sea pertinente.

De ser necesario, se coordinarán capacitaciones para el personal involucrado en las actividades de acreditación como evaluadores, gestores de esquemas, etc.

El proceso de selección y calificación de evaluadores y/o expertos se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido para la gestión de competencias del personal involucrado en el proceso de acreditación.

El SAE podrá requerir a un organismo de acreditación de preferencia firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo internacionales, la provisión de evaluadores y expertos calificados.

Para el caso de esquemas de evaluación de la conformidad (ECC) de sistemas de gestión para los niveles 5, se podrá calificar como evaluadores en el esquema de acreditación a dos evaluadores de sistemas gestión (ISO/IEC 17021-1) que tenga experiencia en evaluaciones de cualquier norma de nivel 5 y conocimiento de las normas de nivel 4 y 5 según aplique para el nuevo esquema. Estos evaluadores calificarán a los evaluadores en entrenamiento conforme lo establecido en el procedimiento de competencia de evaluadores.

6.3.4.3. Conformación de Comités Técnicos

Si se considera necesaria la conformación de Comités Técnicos y ninguno de los ya conformados por el SAE está relacionado con el desarrollo o ampliación del esquema de acreditación, se puede conformar un nuevo Comité Técnico (permanente o temporal), lo cual debe ser realizado de acuerdo al procedimiento correspondiente con el fin de que revise y recomiende la aprobación de los documentos técnicos y operativos relevantes desarrollados por el área técnica respectiva del SAE.

6.3.4.4. Acuerdos de transición o implementación.

En caso de que sea necesaria la definición de acuerdos de transición o implementación, esto será incluido en el documento de Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación. Los directores de las áreas técnicas responsable del desarrollo o ampliación del esquema, realizarán seguimiento para el cumplimiento de los cronogramas establecidos y las transiciones.

6.3.5. Publicación

El esquema se publicará cuando se cuente con todos los recursos y adecuación del sistema de gestión de acreditación, y con la aprobación de la Dirección Ejecutiva. La decisión de su publicación será registrada en el formato F PG06 02 Aprobación para publicar un esquema de acreditación.

El principal medio por el cual el SAE difundirá el esquema será su página web, en la cual se publicarán los nuevos documentos y demás información pertinente.

6.4. ACTUALIZACIÓN DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

El proceso antes descrito debe ser realizado parcial o totalmente según se considere necesario cuando hay algún cambio en el EEC o esquema de acreditación.

Los cambios realizados en el esquema de evaluación de la conformidad EEC deben ser evaluados por el SAE antes de que se publique el esquema modificado.

Una ampliación de un EEC debe ser evaluado por el SAE antes de que se publique el esquema modificado.

Los cambios en el EEC que afecte el resultado del EEC deben ser validados nuevamente por el dueño del esquema.

6.5. INTERRUPCIÓN DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

El SAE puede, a pedido del dueño del esquema o por decisión propia, interrumpir la oferta de un esquema de forma parcial o total. En cualquier caso, se debe realizar previamente un análisis que incluya los impactos de tal decisión y además considere lo siguiente:

- **La opinión de las partes interesadas.** Para el efecto, la dirección técnica que opera el esquema convocará a una reunión para informar sobre el desarrollo del plan de transición para la finalización de la oferta del esquema. Se deberán generar las correspondientes actas de las reuniones para el seguimiento correspondiente.
- **Las acciones contractuales** que las partes interesadas deberán desarrollar con los OEC acreditados, para el efecto, la Dirección de Área Técnica solicitará el análisis de la Dirección de asesoría Jurídica.
- **Comunicación externa** de la Política de transición para la finalización de la oferta del esquema, la misma que contendrá los antecedentes, el cronograma de transición u otros aspectos necesarios, emitida por la Dirección Ejecutiva del SAE.
- **Publicación** en la página web del SAE de la Política de transición para la finalización del esquema de acreditación.

La Dirección de Área Técnica respectiva será la encargada de realizar el seguimiento para el cumplimiento de la Política de transición.

6.6. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Tomado del documento EA-1/22 A-AB: 2023 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.

El anexo 2 del documento en mención establece las guías a tener en cuenta por un dueño del esquema cuando se diseña un esquema de evaluación de la conformidad EEC. Los criterios reflejan el contenido de las normas ISO/CASCO y guías pertinentes. Una lista completa de estos estándares y las guías están disponibles en la "CASCO Toolbox", que está disponible en el sitio web de ISO (www.iso.org).

Los propietarios del esquema deben seguir la norma ISO/IEC 17007 como una guía general en el diseño de los documentos normativos para la evaluación de la conformidad, con un enfoque particular en los principios de la cláusula 4 y la guía en las cláusulas 5 y 6.

La norma ISO/IEC 17067 proporciona guías para la comprensión, desarrollo, operación o mantenimiento de los sistemas de certificación de los productos, procesos y servicios. Las directrices se refieren a:

- Propietario del esquema (cláusula 6.3);
- Desarrollo del esquema (cláusula 6.4);
- Contenido del esquema (cláusula 6.5);
- Mantenimiento y mejora del esquema (cláusula 6.6);
- Documentación del esquema (cláusula 6.7).

Además, las siguientes pautas brindan ejemplos de esquemas de certificación:

ISO/IEC TR 17026 Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles
ISO/IEC TR 17028 Directrices y ejemplos de un esquema de certificación para servicios
ISO/IEC TR 17032 Evaluación de la conformidad - Directrices y ejemplos de un esquema de certificación para procesos

Estas directrices deben ser aplicadas por el dueño del esquema que establecen sistemas de certificación de productos, procesos y servicios. También pueden ser utilizadas como aplicables, cuando se establecen esquemas de inspección y certificación de sistema de gestión o esquemas que incluyan actividades de ensayo y calibración.

Los requisitos para el establecimiento de esquemas de sistemas de certificación de personas están contenidos en la cláusula 8 de la norma ISO/IEC 17024.

Los requisitos de los elementos de un programa de validación / validación está descritos en el punto 8 y Anexo A de la norma ISO/IEC 17029 (informativo).

La siguiente tabla proporciona una descripción general de los elementos que un esquema debe incluir, como mínimo, para varios tipos de actividades.

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (al menos):
Calibración y ensayos (incluyendo ensayos clínicos)	<p>El área de aplicación (objeto, matriz, alcance);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de ensayo y calibración; • Las características de rendimiento de los métodos; • Requisitos aplicables a los laboratorios, como complemento de las normas internacionales para los laboratorios, por ejemplo, ISO / IEC 17025 o ISO 15189; • Requisitos contra los cuales el objeto se va a ensayar o calibrar. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes; • Requisitos específicos relativos, por ejemplo, procedimientos de control de calidad internos o externos y /o características de rendimiento, si las hay.
Inspección	<p>El área de aplicación (objeto, matriz, alcance); Tipo de Organismo de inspección (A, B, C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos contra los cuales se juzgará el objeto de la inspección. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes; • Los métodos de inspección, en su caso, incluyendo cualquier examen que deba llevarse a cabo como parte de la actividad de evaluación de la conformidad; • Requisitos aplicables a los organismos de inspección, complementarios a la norma ISO / IEC 17020.
Certificación	<p>El objeto de la certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Gestión; o • los productos, servicios y procesos; o • personas (experiencia, competencia); <p>Requisitos frente a los cuales se evaluará y certificará el objeto de certificación. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</p> <p>Descripción del sistema de certificación.</p> <p>Requisitos aplicables a los organismos de certificación, complementarios a las normas internacionales para organismos de certificación.</p>
Validación y Verificación	<ul style="list-style-type: none"> - Objeto de la Validación / Verificación: datos consolidados, declaración de la organización, etc. - Requisitos frente a los cuales se va a validar o verificar la declaración. Estos requisitos pueden ser normas internacionales, requisitos legales, normas establecidas en un sector especificaciones de un grupo de fabricantes o reglas establecidas por un programa de verificación o validación. Programa de validación/verificación - Requisitos aplicables a los organismos de verificación/ validación, complementarios a la norma ISO/IEC 17029

7. REGISTROS

F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación.

F PG06 02 Aprobación para publicar un esquema de acreditación.

A continuación, se detalla otros registros vinculados al presente procedimiento, se aplican conforme en el caso:

Informes técnicos.

Acta e reuniones con las partes interesadas.

Política de finalización del esquema de acreditación.

8. ANEXO: MODELO DE ACUERDO ENTRE EL DUEÑO DEL ESQUEMA Y EL SAE.

El contenido del documento es un ejemplo y debe ser adaptado según corresponda:

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO (MOU)

Entre el
SAE (Servicio Ecuatoriano de Acreditación)
y el
Esquema de XXXXXXXX

El SAE (Servicio Ecuatoriano de Acreditación) y el Esquema de XXXXX manifiesta por medio del presente su compromiso de cooperar en un programa de acreditación para organismos de [certificación](#) de acuerdo con todos los estándares internacionales relevantes y el [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) y los requisitos del [sistema de certificación de Florverde Sustainable Flowers®](#).

El propósito de este programa es evaluar la competencia de dichas organizaciones frente a los requisitos de la norma internacional [ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios](#) y el [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) y los requisitos del sistema de certificación [Florverde Sustainable Flowers](#).

1.0 Definiciones

1.1 Acreditación: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

1.2 Organismo de Acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

1.3 El SAE (Servicio Ecuatoriano de Acreditación) opera un programa de acreditación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios para garantizar que el mercado, incluidas las agencias públicas y las organizaciones de interés público, puedan confiar en la competencia, consistencia e imparcialidad de los organismos acreditados por el SAE.

1.4 Evaluación: Proceso llevado a cabo por un organismo de acreditación para evaluar la competencia de un organismo de [certificación](#) en base a estándares o documentos normativos particulares y para alcances de acreditación definidos, en este caso, [ISO/IEC 17065:2012](#) y en el [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

Nota: Evaluar la competencia de un organismo de [certificación](#) implica evaluar la competencia de todas las operaciones del organismo de certificación, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de la evaluación de la conformidad.

1.5 [Certificación](#): la certificación es el proceso utilizado para garantizar que un producto o proceso cumple con los requisitos del [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

1.6 [Organismo de Certificación](#): Un organismo que realiza evaluaciones para verificar las actividades del cliente de acuerdo con los requisitos del [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

2.0 Propósito

2.1 Acordar entre SAE y el Esquema de [Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) la necesidad de un programa independiente de tercera parte para acreditar a los organismos de [certificación](#) que llevarán a cabo la [certificación](#) de acuerdo con el [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

2.2 Acordar entre SAE y [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) o su agente monitorear y supervisar a los organismos de certificación para el cumplimiento continuo de la [ISO/IEC 17065:2012](#), los [requisitos de acreditación de SAE](#) y los del [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

2.3 Se espera que los organismos de [certificación](#) acreditados por SAE demuestren cumplimiento con [ISO/IEC 17065:2012](#) y del [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

2.4 A través de este programa, se espera que los organismos de [certificación](#) acreditados por SAE demuestren un nivel de competencia en la prestación de servicios efectivos de [certificación de productos o procesos de acuerdo con el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#).

3.0 Responsabilidades SAE

3.1 El SAE acepta mantener su estatus como signatario del Acuerdo Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF-MLA) para [productos](#). SAE notificará al [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) cualquier cambio en su estado IAF dentro de un lapso de 30 días.

3.2 SAE acuerda implementar su programa de acreditación de organismos de [certificación para](#)

garantizar el estricto cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17065:2012 y del Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®.

3.3 El seguimiento de las actividades del organismo de certificación puede abordarse mediante la vigilancia, la reevaluación y las evaluaciones testigos.

3.4 SAE espera evaluar la competencia de entidades de certificación de un sector específico de la industria mediante la evaluación de un conjunto de alcances/especificaciones en el contexto de la ISO/IEC 17065:2012, los requisitos de SAE y en colaboración adicional con el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®.

3.5 Los organismos de certificación acreditados por SAE que no demuestren cumplimiento con la acreditación SAE y los requisitos del sistema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® pueden estar sujetos a sanción de acuerdo con las cláusulas relevantes de La ISO/IEC 17011, así como con las políticas y procedimientos de SAE, que estipulan la posible suspensión y eventual retiro de la acreditación, con base en no conformidades o violaciones de las políticas de SAE.

3.6 SAE espera tratar las apelaciones/reclamaciones entre SAE/Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® y los organismos de certificación acreditados de acuerdo con la norma ISO/IEC 17011.

3.7 SAE espera proporcionar, anualmente o según se solicite, un informe sobre todas las actividades de acreditación relacionadas con el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®, cualquier problema que haya surgido, recomendaciones para mejorar el programa de acreditación, así como la oportunidad de revisar cualquier actividad sancionadora relacionada con los organismos de certificación.

3.8 SAE fijará tarifas por sus servicios que cubran adecuadamente los costos de operación y serán cobradas y pagadas por el respectivo organismo de certificación.

3.9 SAE espera designar un enlace específico para trabajar con el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® sobre la implementación de este MOU.

3.10 SAE espera notificar al Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® cualquier suspensión o revocación de la acreditación de un organismo certificador.

3.11 SAE espera participar en capacitación ofrecida por el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® relevantes para la acreditación de organismos de certificación para los requisitos del sistema de certificación del Esquema.

4.0 Responsabilidades Esquema de Certificación Florverde Sostenible Flores ®

4.1 El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® espera que sus organismos de certificación sean acreditados por un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la ISO/IEC 17011 y ofrezca servicios de acreditación para la ISO/IEC 17065:2012 y el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®.

4.2 El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® espera compartir información relevante con SAE sobre los organismos de certificación acreditados por SAE y sus actividades relacionadas con la acreditación.

4.3 El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® espera notificar a SAE de manera oportuna sobre nuevos alcances, especificaciones y requisitos de certificación o acreditación o cambios a dichos requisitos.

4.4 El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® espera designar un enlace específico para trabajar directamente con SAE en la implementación de este MOU.

4.5 EL Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® proporcionará la interpretación de estándares o requisitos de acreditación a pedido de SAE.

4.6 El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® espera solicitar anualmente o de otra manera un informe de SAE sobre las actividades de acreditación relacionadas con el Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®, cualquier problema que haya surgido, recomendaciones para mejorar el programa de acreditación, así como la oportunidad de revisar cualquier actividad sancionadora relacionada con los organismos de certificación.

5.0 Otros Entendimientos, Acuerdos y Arreglos

5.1 Nada en este MOU excluye al SAE o al Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® de celebrar otros MOU, acuerdos o arreglos relacionados con los mismos objetivos.

5.2 Este MOU no crea ningún derecho o beneficio, sustantivo o procesal, exigible por ley o equidad, por personas que no son parte de este acuerdo, contra SAE o El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®, sus funcionarios o empleados, o cualquier otra persona. Este MOU no dirige ni se aplica a ninguna persona fuera de SAE o El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®.

6.0 Reseñas

6.1 Los Funcionarios de SAE y El Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers® se esforzarán por reunirse al menos una vez al año para revisar este MOU y discutir oportunidades y desafíos específicos que enfrente el programa de acreditación SAE en curso para los organismos de certificación.

7.0 Finanzas

7.1 Este MOU no vincula a los signatarios con ninguna obligación financiera de ningún tipo.

8.0 Confidencialidad

8.1 SAE y El [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) es consciente de que la cooperación se basa en la confianza y la comprensión, y en el manejo adecuado y confidencial de la información proporcionada y generada por el MOU. Una parte de esta información proporcionada se considerará no restringida, ya que contiene amplios elementos de información de interés público que no revelan información comercial confidencial o de propiedad exclusiva.

La información que contiene información comercial confidencial o de propiedad exclusiva siempre se considera confidencial. De acuerdo con la ISO/IEC 17011, dicha información restringida será tratada como tal por las partes y cualquier otra organización o individuo que se involucre en la asociación, de la manera que se describe a continuación:

- i. Las partes son conscientes de que algunos de los elementos de su cooperación y correspondencia son solo para uso interno entre las partes. Cada parte recibirá la naturaleza de dicha información específica con sensibilidad para aplicar el sentido común con respecto a su disponibilidad pública y el impacto que pueda tener cualquier publicación. Esto también se refiere al número de personas involucradas y al grado de conocimiento necesario. Sin embargo, en caso de que una de las partes quiera asegurar la estricta confidencialidad, marcará expresamente como confidencial la información divulgada. La información confidencial o restringida será manejada y almacenada de manera adecuada por los participantes del proyecto.

9.0 Fecha de vigencia, duración y terminación

9.1 Este MOU entra en vigencia en la fecha en que es firmado por el Esquema de [Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#). Puede ser rescindido en cualquier momento, con el consentimiento mutuo por escrito de ambos participantes dentro de un lapso de noventa (90) días de anticipación.

9.2 Este MOU tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la firma de la AUTORIDAD RESPONSABLE.

9.3 Este MOU se renovará automáticamente por períodos sucesivos de un (1) año cada uno, a menos que cualquiera de las partes notifique por escrito a la otra en un lapso de noventa (90) días antes del final del período inicial o del período de renovación.

9.4 En caso de que cualquiera de las partes ejerza sus derechos de rescisión, las partes acuerdan que renuncian a las responsabilidades, acuerdos, arreglos o entendimientos definidos por el alcance y los términos de este MOU, incluido su propósito.

EN FE DE LO CUAL El [Esquema de Certificación Florverde Sustainable Flowers®](#) y SAE han firmado el Acuerdo.

FIRMADO Y ENTREGADO

Nombre y apellido del Director Ejecutivo
SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)
Cargo: Director Ejecutivo
Fecha:

Nombres completos
Entidad dueña del esquema
Cargo:
Fecha:

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
4	Actualización de la versión de la norma 17000
6.1	Inclusión de los esquemas de nivel 5 para Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos, seguridad y salud en el trabajo y sistemas de gestión de la energía. Eliminación de las versiones de las normas para OVV. Inclusión de la norma HACCP para FSMS
6.3.4.2	Puntualización de los roles de Gestor de Esquema y Gestor de Expediente. Para el caso de sistemas de gestión se incluye la calificación inicial de dos evaluadores, uno para el proceso de acreditación y el segundo para la etapa de toma de decisión.