

# Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PO08**

Procedimiento Operativo

R04

2024-08-28

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

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

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

DAC	<b>Elaborado por:</b> DAL	DAI	<b>Revisado por:</b> CGT (S)	<b>Aprobado por:</b> DE
E. Almeida	B. Viera Fecha: 2024-08-28	A. Celi	M. Mafla Fecha: 2024-08-28	C. Echeverría Fecha: 2024-08-28

## ÍNDICE

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

## 1. OBJETO

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

## 2. ALCANCE

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

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

NTE INEN ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NTE INEN ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
NTE INEN ISO/IEC 17021-1	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
NTE INEN ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NTE INEN ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
ISO/IEC 17029	Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación
Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro.26 – Jueves 22 de febrero del 2007, Reformada en diciembre 2010
Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro. 450 – Martes 17 de Mayo del 2011
Registro Oficial No. 513 del 20/06/2019	Tasas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE
I PA06 01	Instructivo Cobro de Tasas
Acuerdo Ministerial ACUERDO Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A,	Acuerdo Ministerial MPCEIP

## 4. DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

### Dirección Ejecutiva (DE)

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

### Coordinación General Técnica (CGT)

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

### Direcciones de Área Técnica

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

### Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

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

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

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

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1 GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN

La designación en materia de evaluación de la conformidad que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), otorgue temporalmente a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) aplica siempre y cuando no existan en el país OEC acreditados en el alcance para el cual solicita la designación, y es válido hasta que la misma haya vencido o haya sido retirada por el MPCEIP según las disposiciones correspondientes.

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

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

## **6.2 SOLICITUD DE DESIGNACIÓN INICIAL**

El OEC interesado en ser designado, debe presentar al MPCEIP los siguientes documentos gestionados:

- Solicitud de designación en el formato establecido por el MPCEIP,
- Documentos establecidos en el artículo 22 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que se encuentran listados en la solicitud de designación,
- Cuestionario de autoevaluación correspondiente establecido por el MPCEIP,
- Documentos listados en el cuestionario de autoevaluación correspondiente.

Los formularios de Solicitud de designación y Cuestionario de autoevaluación, serán puestos a disposición de quien lo solicite al MPCEIP.

El MPCEIP decidirá si procede o no la solicitud de designación.

En caso de aprobación de la solicitud, el MPCEIP dispondrá al SAE que realice la evaluación para el proceso de designación.

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

El MPCEIP remitirá al SAE la solicitud de designación junto con toda la documentación listada en el apartado anterior.

Una vez que SAE reciba la solicitud de designación del MPCEIP, procederá con la revisión del alcance de designación solicitado y a través de la Coordinación General Técnica comunicará al MPCEIP que continúa con el proceso para aquellos casos donde no existan organismos acreditados para dicho alcance, en el caso de que sí existan organismos acreditados se comunicará al MPCEIP, para el cierre del proceso.

A continuación, el SAE revisa que la información se encuentre completa y es idónea, de ser necesario en un término de 7 días, comunica al OEC solicitante que debe corregir o incluir información faltante en un término de 10 días, por una ocasión. Si el OEC no solventa lo solicitado en el plazo establecido, el SAE notificará al MPCEIP el cierre del proceso.

Una vez completa la documentación (corregida o faltante si fuera el caso), el SAE remitirá la propuesta de equipo evaluador, la cual debe ser aceptada por el OEC en el término de 3 días, a continuación el SAE emite la proforma correspondiente a la tasa de medio día de evaluación documental, acorde a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, publicado en el R.O No. 513, publicado el 20 de junio de 2019.

Una vez que el OEC realice el pago y éste sea confirmado por el SAE, se elabora el Informe técnico correspondiente, el cual será emitido al término de 7 días por la Dirección Técnica a la Coordinación

General Técnica para revisión y continuar con el trámite administrativo por parte de la Dirección Ejecutiva hacia el MPCEIP, lo cual debe completarse en 2 días término.

### **6.2.3. DECISIÓN DE LA DESIGNACIÓN**

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

### **6.3. MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN**

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

La evaluación anual de seguimiento, para verificar que el OEC mantiene las condiciones iniciales de la designación, requiere la aplicación de una (o más) técnica (s) de evaluación, la (s) cual(es) serán definidas por el área técnica del SAE. Si hasta por dos ocasiones, el SAE no obtiene respuesta del OEC para la ejecución de la evaluación anual de seguimiento, SAE procede con el cierre del proceso y notifica al MPCEIP para que proceda con las acciones que considere necesarias.

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuando se identifiquen no conformidades de parte del SAE, el organismo evaluado debe entregar al SAE el tratamiento de las no conformidades detectadas en 15 días a partir de la fecha de notificación de cada informe. El equipo evaluador tendrá 10 días para la revisión de las acciones tomadas.

De ser el caso, se solicita evidencia adicional por una ocasión, el OEC tendrá 10 días término para solventar las observaciones realizadas por el equipo evaluador. Caso contrario el SAE archivará el

proceso y notificará al MPCEIP el incumplimiento para que a su vez comunique al solicitante que el trámite ha sido archivado.

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

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

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

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

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

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

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

El proceso para la Renovación de la designación es similar al proceso de designación inicial, ver numeral 6.2.

#### **6.5. OTRAS PARTICULARIDADES RESPECTO A LA DESIGNACIÓN**

Cuando un OEC presenta una solicitud de acreditación o se acredite para un alcance designado, el SAE debe informar este particular al MPCEIP, conforme lo establece el Acuerdo Ministerial ACUERDO Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A, numeral 4.7.

### **7. REGISTROS**

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

## Control de cambios

Sección	Cambios
3	Se incluye al Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A,
6.1	Adaptación de la validez de la designación considerando que el MPCEIP ha emitido resoluciones que regulan la vigencia de la designación cuando ya existen acreditados,
6.2	Mejora en la redacción y corrección de que el formulario de designación y el cuestionario de autoevaluación son puestos a disposición por parte del MPCEIP
6.2.1	Se mejora el detalle de los pasos a seguir en el proceso de designación
6.3	Inclusión de que, tras dos insistencias de ejecutar la evaluación de vigilancia de la designación sin respuesta, se cierra el proceso y se comunica al MPCEIP para que tome las acciones necesarias.  Mejora de la redacción de la etapa de cierre de no conformidades.
6.4	Aclaración de que la renovación de la designación aplica cuando la solicitud de acreditación ha sido aceptada
6.5	Inclusión del aparatado para que se comunique al MPCEIP lo que corresponde
7	Corrección de nombres de documentos y eliminación de los que no están vigentes
6.2	Se coloca el título Designación inicial
6.2.2	Solicitud de documentación al OEC " <i>por una ocasión</i> "
6.3	Se aumenta la palabra " <i>parcialmente remota</i> "
6.3	Se aumenta el tiempo para que el equipo evaluador revise las No Conformidades y se aumenta una evidencia adicional.
6.4	Se aumenta: " <i>El proceso para la Renovación de la designación es similar al proceso de designación inicial, ver numeral 6.2.</i> "
6.5	Se incluye comunicación al MPCEIP según lo establece Acuerdo Ministerial ACUERDO Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A,